



中华人民共和国医药行业标准

YY 0852—2023

代替 YY 0852—2011

一次性使用无菌手术膜

Sterile surgical films for single use

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY 0852—2011《一次性使用无菌手术膜》，与 YY 0852—2011 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了“标记”的要求(见 4.2, 2011 年版的 3.2)；
- b) 更改了“尺寸”的要求(见 6.1, 2011 年版的 5.1)；
- c) 将“洁净度”更改为“外观”，并更改了相应的技术内容(见 6.2, 2011 年版的 5.2)；
- d) 更改了“保护层”的要求(见 6.5, 2011 年版的 5.5)；
- e) 删除了“涂胶层重量”的要求及试验方法(见 2011 年版的 5.7 和附录 C)；
- f) 更改了“可伸展性”的要求(见 6.8, 2011 年版的 5.9)；
- g) 更改了“标志”的要求(见第 7 章, 2011 年版的第 6 章)；
- h) 更改了“包装”的要求(见第 8 章, 2011 年版的第 7 章)；
- i) 更改了“粘性试验方法”(见附录 B, 2011 年版的附录 B)；
- j) 更改了“膜质量试验方法”(见附录 C, 2011 年版的附录 C)；
- k) 更改了“水蒸气透过性试验方法”(见附录 D, 2011 年版的附录 D)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由山东省医疗器械和药品包装检验研究院归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2011 年首次发布为 YY 0852—2011；
- 本次为第一次修订。

引 言

本文件所规定的一次性使用无菌手术膜(以下简称“手术膜”),主要用于手术中贴于手术部位。其作用是阻止来自皮肤的可能携带细菌的皮屑向手术创面弥散,并阻止手术切口周围皮肤深层的微生物迁移到皮肤表面从而向手术切口传播,以防止引起感染。对于某些特殊的手术膜,符合本文件不意味着能满足临床要求。对于其他特殊要求的手术膜,本文件规定之外的要求也可能是必需的。

手术膜是与手术创面接触的粘贴材料,具有外科敷料和粘贴胶带的双重属性。

一次性使用无菌手术膜

1 范围

本文件规定了粘贴于手术部位、对手术切口进行无菌保护的聚氨酯手术膜和聚乙烯手术膜的性能要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于聚氨酯手术膜和聚乙烯手术膜。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY/T 0471.3—2004 接触性创面敷料试验方法 第3部分:阻水性

YY/T 0471.4—2004 接触性创面敷料试验方法 第4部分:舒适性

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求

3 术语和定义

YY/T 0471.3—2004 和 YY/T 0471.4—2004 界定的术语和定义适用于本文件。

4 型式和标记

4.1 型式

手术膜基材¹⁾上均匀涂覆有合成胶黏物质组成手术膜的粘贴面。粘贴面上覆盖有保护层,去除保护层后不会将胶黏物质带下。手术膜的两边可以无胶黏物质或附着有适宜的物质(如纸),以供手持操作。

4.2 标记

手术膜标记用产品材料代号和粘贴面宽度×长度标记。

示例1:基材为聚氨酯(PU)、粘贴面宽为30 cm、长为50 cm的手术膜标记为:

PU 30×50

示例2:基材为聚乙烯(PE)、粘贴面宽为30 cm、长为50 cm的手术膜标记为:

PE 30×50

1) 适用于本文件的基材是聚氨酯(PU)膜、聚乙烯(PE)膜。聚乙烯膜生产成本较低,但其材料的水蒸气透过性和可伸展性不如聚氨酯材料,一般不被发达国家所接受。

5 通用试验要求

本文件所要求的各项试验样品的状态调节和试验环境按附录 A 执行。

6 通用要求

6.1 尺寸

手术膜粘贴面尺寸应为标称值 ± 1.0 cm。

6.2 外观

在洁净条件下,从包装内取手术膜,以保护层作为背景,用正常视力或矫正视力观察膜的一面,应无可见异物、破洞。

6.3 粘性

6.3.1 持粘性

按附录 B 中 B.2 试验时,在烘箱内试验期间,贴于不锈钢板上手术膜的顶端下滑应不超过 2.5 mm。

6.3.2 剥离强度

按 B.3 试验时,手术膜每 1 cm 宽度所需的平均力应不小于 1.0 N。

6.4 阻水性

按 YY/T 0471.3—2004 试验时,手术膜应能承受 500 mm 静水压 300 s 无渗水。

6.5 保护层

保护层应能完整地覆盖手术膜的涂胶层。其覆盖形式应便于从手术膜的涂胶层将其去除,而不使手术膜受到破坏及去除后无残留胶留在保护层上。

6.6 膜质量

按附录 C 试验时,聚氨酯膜的质量应不小于 25 g/m^2 ,聚乙烯膜的质量应不小于 12 g/m^2 。

6.7 水蒸气透过性

按附录 D 试验时,聚氨酯膜每 24 h 的水蒸气透过量应不小于 500 g/m^2 ,聚乙烯膜每 24 h 的水蒸气透过量应不小于 30 g/m^2 。

6.8 可伸展性

按 YY/T 0471.4—2004 试验时,聚氨酯手术膜可伸展性应不大于 2.0 N/cm ;永久变形应不大于 5%。

6.9 生物学评价

按 GB/T 16886.1 规定对手术膜进行生物学评价,结果应表明无不可接受的生物学危害。

6.10 无菌

手术膜应无菌供应,并符合 YY/T 0615.1 的要求。

注:如适用,无菌检查参照《中华人民共和国药典(2020年版,四部)》通则 1101 无菌检查法进行试验。

6.11 环氧乙烷残留量

采用环氧乙烷灭菌的手术膜,按 GB/T 14233.1 规定的方法进行试验,并记录样品的表面积(以单面计),手术膜上的环氧乙烷残留量应不超过 $10 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 。

7 标志

7.1 通则

标志符号应符合 YY/T 0466.1 的规定。

7.2 单包装

单包装上应有下列信息:

- a) 手术膜标记(按 4.2);
- b) 产品名称、规格;
- c) 无菌及灭菌方式;
- d) “一次性使用”“包装破损、禁止使用”等字样;
- e) 使用期限或者失效日期;
- f) 制造商名称、地址;
- g) 生产批号或日期。

7.3 货架包装

货架包装内至少应有下列信息:

- a) 产品名称、规格;
- b) 无菌及灭菌方式;
- c) “一次性使用”“包装破损、禁止使用”等字样;
- d) 使用期限或者失效日期;
- e) 制造商名称、地址;
- f) 生产批号或日期;
- g) 贮存说明。

8 包装

包装应符合以下要求。

- a) 制造商应能提供装入一次性使用无菌手术膜后的包装符合 GB/T 19633.1 要求的证明;
- b) 单包装的设计应便于内装物无菌取用,包装打开后应留有打开过的痕迹。

附 录 A
(规范性)
状态调节与试验环境

A.1 试验环境控制

除非另有规定,试验环境温度应为 18℃~22℃,相对湿度为 60%~70%。

A.2 试验状态调节

除另有规定外,试验前去除包装,展开或悬挂,在不去除保护层的条件下试样两面均匀暴露于试验环境下 24 h,并应在同一环境条件下进行试验。

附 录 B

(规范性)

粘性试验方法

B.1 仪器

B.1.1 不锈钢板

含碳量低于 0.12%、镍含量不少于 8%、铬含量不少于 17% 的抗腐蚀钢板,边长为 200 mm × 50 mm,厚度约 2 mm,布氏硬度为 130~200。钢板表面抛光,然后沿板的长轴方向用研磨剂研磨。检验研磨表面的方法是,在离板的长轴距离为 10 mm 的两条线的范围内,间断进行 5 次横向测量,确保已经形成的表面粗糙度轮廓均线的算术偏差为 $0.05\ \mu\text{m}$ ~ $0.45\ \mu\text{m}$,最大不规则度为 $4\ \mu\text{m}$,取样长度为 0.8 mm,横跨长度为取样长度的 5 倍。

不锈钢板沿其长边每间隔 30 mm 作标线,第一标线距其窄边的距离为 25 mm。

每次试验期间都需防止钢板划伤,以免改变其表面性质。

每次试验前用脱脂棉沾有机溶剂擦拭钢板表面。必要时,将钢板悬挂于有机溶剂蒸汽浴中,不使钢板与液体溶剂接触,让蒸汽线达钢板顶端,使钢板保持该位置 5 min。取出钢板,使其在标准大气压下放置 30 min。有机溶剂可选择无水乙醇或乙酸乙酯,溶剂为普通化学试剂级。

B.1.2 滚子

用一抛过光的直径不小于 50 mm 的金属圆柱,必要时,增加配重,使其质量按被检材料每厘米宽度施加 20 N(2 kg)的压力。

B.2 试验 1-持黏性

B.2.1 样品制备

试验前将手术膜进行状态调节 24 h。裁取宽 25 mm、长约 60 mm 的试样,去除保护物后立即试验。试验期间注意不弄脏粘贴表面。

注:如果试样长度 < 60 mm,使用与试样一致的涂胶基材进行试验。

B.2.2 步骤

将备好的试样一端的粘贴面与不锈钢板的清洁表面接触,使试样的端部的整个宽度与距钢板端面 25 mm 处对齐,使试样两边平行于钢板的长边。试样的未粘贴端悬于钢板该端面以外。粘贴试样时,要确保试样与钢板之间没有气泡。用滚子向试样粘贴部分施加压力,以约 60 cm/min 的速度沿试样长度方向滚压 4 次,并使其在标准大气压下停放 10 min。在试样端线部作一标记线,在试样的悬挂端按每厘米宽度 0.8 N(80 g)贴一重物,施力要均匀分布于整个带宽上。将钢板悬挂于 $36\ ^\circ\text{C}$ ~ $38\ ^\circ\text{C}$ 热空气烘箱内 30 min,使钢板与垂直面呈 2° 倾斜,以防止试样与钢板剥离,并能使重物悬挂。对另外 4 个试样重复这一步骤。

对于弹性很大的手术膜,在所施加的重力与试样之间贴一段相同宽度的无伸展性的粘贴胶带(粘贴胶带粘贴于试样未涂覆合成胶黏物质的一面)。

B.3 试验 2-剥离强度

B.3.1 样品制备

试验前将手术膜进行状态调节 24 h。裁取宽 25 mm、长约 400 mm 的试样,去除保护层后立即试验。试验期间注意不弄脏粘贴表面。

注:本试验样品的供试长度至少要保证为 200 mm。如果试样长度 <200 mm,使用与试样一致的涂胶基材进行试验;如果试样长度 ≥ 200 mm,且 <400 mm,在试样上不与不锈钢板贴合的一端粘接一段相同宽度的试样。

B.3.2 步骤

将试样贴于不锈钢板的清洁表面的中央,使试样的两边平行于钢板的两个长边。用滚子向试样粘贴部分施加压力,以约 60 cm/min 的速度沿试样长度方向滚压 4 次。使其在标准大气压下停放 10 min。

用力值读数范围在满量程的 15%~85%之间的适宜的测力仪器,测定从钢板剥离试样所需的力(施力角度为 180° ,剥离速度为 270 mm/min~330 mm/min)。观测第一个 25 mm 长度处施加的作用力,每 30 mm²⁾观测一次作用力,取 6 次读数的平均值。对另外 4 个试样重复进行试验,计算 5 个试样的平均值。

对于弹性很大的手术膜,在所施加的力与试样之间贴一段相同宽度的无伸展性的粘贴胶带(粘贴胶带粘贴于试样未涂覆合成胶黏物质的一面)。

2) 如果样品尺寸有限,无法满足要求时,可缩短观测距离。

附 录 C
(规范性)
膜质量试验方法

C.1 试剂

乙酸乙酯或异丙醇,分析纯。

注:如果乙酸乙酯或异丙醇不能有效去除手术膜上的涂胶层,可选用经验证的其他有机试剂。

C.2 步骤

取表面积约 0.05 m²(S)手术膜(不含保护层)样品,在乙酸乙酯或异丙醇中充分浸泡。从溶剂中取出样品,将涂胶层彻底去除。在清洁的溶剂中搅动清洗膜约 30 s 后,将膜在 40 ℃ 条件下干燥至恒重(m_1)。

C.3 结果表示

单位面积膜质量按下式计算:

$$m = \frac{m_1}{S} \quad \text{.....(C.1)}$$

式中:

m ——单位面积膜质量,单位为克每平方米(g/m²);

m_1 ——手术膜样品去除涂胶层干燥后的质量,单位为克(g);

S ——手术膜样品表面积,单位为平方米(m²)。

附 录 D

(规范性)

水蒸气透过性试验方法

D.1 装置

一只由抗腐蚀材料制成的盒子,外部尺寸约为 $95\text{ mm} \times 25\text{ mm} \times 20\text{ mm}$,净重不超过 60 g ,除了顶部有 $80\text{ mm} \times 10\text{ mm}$ 长方形开口,其余均密闭,除开口(用供试材料盖住)以外该盒子完全不透水或水蒸气。

D.2 步骤

将恒温恒湿箱设置温度为 $36\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 38\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度小于 20% 。取 5 只符合上述要求的小盒子,各放入约 2 g 脱脂棉,各倒入约 20 mL 水,用供试材料试条盖住开口的顶部,按压材料,使开口完全被封住。确保湿的脱脂棉不与供试材料的下表面接触。材料的宽度应至少大于开口尺寸 5 mm 。

注:试样覆盖开口时,不要使材料受到张力,材料受力会影响试验结果的准确性。

对封口的盒子称重,精确至 0.1 mg ,将它们放入恒温恒湿箱中 24 h 。从恒温恒湿箱中取出盒子,在标准大气压下冷却 1 h ,再次称重,精确至 0.1 mg 。

D.3 结果表示

用各盒子顶端的开口面积和质量损耗计算每 24 h 的水蒸气透过量,以克每平方米(g/m^2)表示。
