



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。