

医疗器械产品技术要求编号：

医用手术薄膜

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号

1.1.1 本产品型号分为：A-P型、A-T型、B-P型、B-T型、C-P型、C-T型、D-T型

1.1.2 型号划分

本产品型号按产品结构及基膜材料进行划分。

本产品形状为片状，产品基膜材料分为：聚乙烯膜（PE膜）用“P”表示和聚氨酯膜（PU）用“T”表示。基膜上无粘贴或不配弃物袋的用“A”表示；基膜上粘贴或配有矩形弃物袋的用“B”表示；基膜上粘贴或配有管形弃物袋用“C”表示。基膜上无粘贴或弃物袋但有U形槽的用“D”表示。

1.1.3 产品型号具体表述见表1

表1 产品型号一览表

型号	结构组成		型号	结构组成		
	基膜材质	弃物袋形状		基膜材质	弃物袋形状	U形槽
A-P	PE膜	—	A-T	聚氨酯膜	—	—
B-P	PE膜	矩形	B-T	聚氨酯膜	矩形	—
C-P	PE膜	管形	C-T	聚氨酯膜	管形	—
/	/	/	D-T	聚氨酯膜	—	含有

1.2 产品规格

1.2.1 产品的规格及尺寸见表2。

表2 医用手术薄膜规格尺寸表

单位：cm

规格	基膜尺寸 (长(L)×宽(W))		粘贴区尺寸 (长(L ₁)×宽(W ₁))		规格	基膜尺寸 (长(L)×宽(W))		粘贴区尺寸 (长(L ₁)×宽(W ₁))	
	L	W	L ₁	W ₁		L	W	L ₁	W ₁
90×84	90	84	85	83	35×14	35	14	30	13
90×60	90	60	85	59	30×20	30	20	27	19
60×50	60	50	55	49	24×11	24	11	22	10
60×45	60	45	55	44	20×15	20	15	17	14
60×44	60	44	55	43	20×4	20	4	17	3
60×40	60	40	55	39	15×10	15	10	13	9
50×30	50	30	45	29	14×10	14	10	12	9
45×45	45	45	40	44	12×8	12	8	11	7

医疗器械产品技术要求编号:

45×30	45	30	40	25	11×8	11	8	10	7
					11×7	11	7	9	6
45×10	45	10	44	6	11×4	11	4	9	3
45×9	45	9	44	5	9×6	9	6	8	5
38×41	41	38	36	33	8×6	8	6	7	5
40×30	40	30	35	29	8×5	8	5	7	4
35×35	35	35	30	34	7×6	7	6	6	5

说明: A: 弃物袋尺寸: 1、粘接在基膜上的弃物袋: 长度与基膜连接边的长度相差不超过 0.5cm, 袋体深度 H 在 (10-40) cm, 管形弃物袋导流管尺寸: 90cm×6cm;

2、不粘接在基膜上的弃物袋: 28cm×25cm。

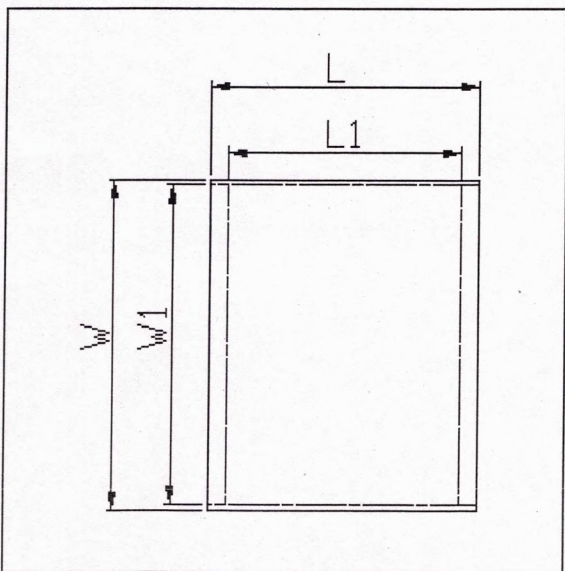
B: 弃物袋可直接粘贴在医用手术薄膜上, 也可以不粘贴在医用手术薄膜上, 可配 1 个、2 个或多个;

C: 粘贴区尺寸应不小于标称值, 其余未标注范围的尺寸公差为±10%;

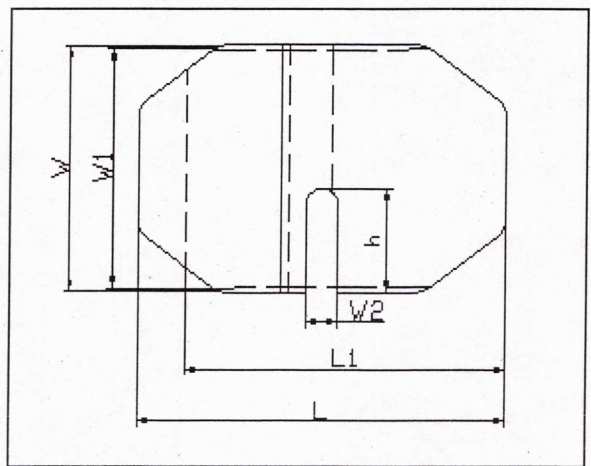
D: U 形槽尺寸, $0.5\text{cm} \leq W_2 \leq 2\text{cm}$; $1.5\text{cm} \leq h \leq 5\text{cm}$

1.2.2 规格划分: 以手术薄膜基膜的尺寸划分规格。

1.3 产品尺寸测量示意图 ($L > 30\text{cm}$ 有两条手持边、 $L \leq 30\text{cm}$ 有一条手持边)

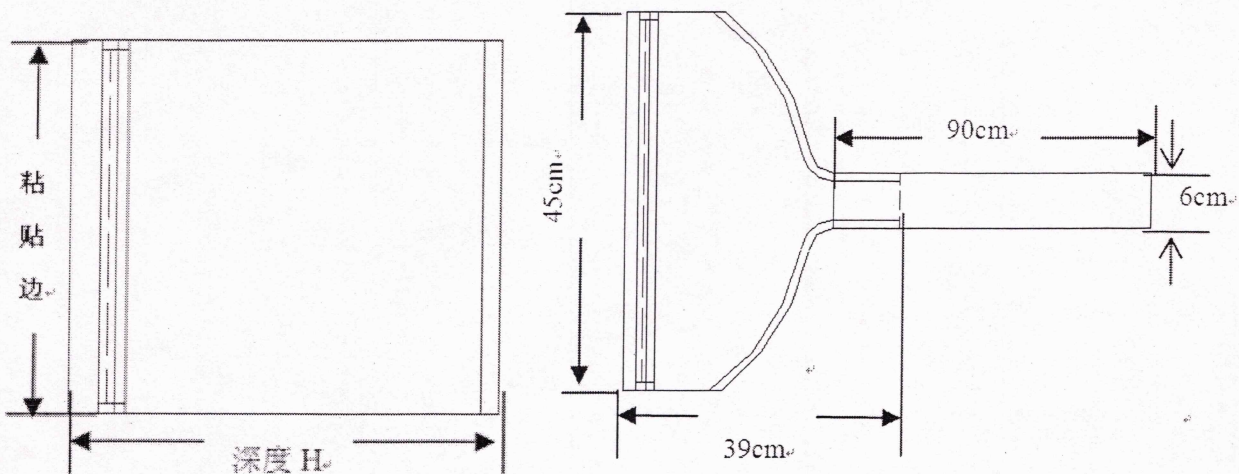


基膜



D-T 型

医疗器械产品技术要求编号:



矩形弃物袋

管形弃物袋

1.4 标记：用以下方式表示

“手术膜 YY0852 材料代号(PU/PE) 粘贴面宽×长”。

1.5 产品组成

本产品由基膜、压敏胶、离型隔离纸、支撑杆、弃物袋组成。

产品组成名称	原材料或化学成分
基膜	聚乙烯膜或聚氨酯薄膜
压敏胶	丙烯酸酯聚合
离型隔离纸	防粘纸
支撑杆	铝芯线
弃物袋	聚乙烯膜

1.6 产品初包装

本产品初包装采用 PET（聚酯） / PE（聚乙烯）的复合膜与透析纸制成的纸塑袋包装。

1.7 有效期

本产品经环氧乙烷灭菌，产品有效期为三年。

2. 性能指标

2.1 外观要求

2.1.1 医用手术薄膜外观应干净、无污迹和破损、应无明显机械杂质和异物、折叠应平整。

2.1.2 胶粘剂涂敷应均匀平整, 不得有可见漏胶斑点或皱纹。

2.1.3 医用手术薄膜上所附隔离纸应能完整地覆盖手术巾的涂胶层，去除时不会使手术膜受到破坏。

2.1.4 弃物袋上烫缝要求平整、无皱纹，烫缝热合必须可靠，不得出现漏烫或热合不牢的现象。

2.2 尺寸要求

医疗器械产品技术要求编号:

医用手术薄膜各尺寸应符合表 2 中规定。

2.3 物理性能要求

2.3.1 持粘性:在烘箱内试验期间,贴于不锈钢板上医用手术薄膜的顶端下滑应不超过 2.5mm。

2.3.2 剥离强度:每 1cm 宽度所需的平均力应为 1.0~4.0N。

2.3.3 水蒸气透过率:如基膜为聚氨酯膜,应不小于 $700\text{g}/(\text{m}^2\cdot 24\text{h})$,如基膜为聚乙烯膜,应不小于 $30\text{g}/(\text{m}^2\cdot 24\text{h})$ 。

2.3.4 可伸展性:如基膜为聚氨酯膜,医用手术薄膜可伸展性不大于 $2\text{N}/\text{cm}$;永久变形应不大于5%;如基膜为聚乙烯膜,此项指标不适用。

2.3.5 可塑性:支撑杆应具有一定的可塑性。

2.3.6 阻水性:能承受500mm静水压300s的能力。

2.3.7 弃物袋泄漏及容量

2.3.7.1 B型医用手术薄膜弃物袋泄漏性:在弃物袋中装入约1cm高度的水,垂直悬挂8小时无泄漏现象及连接部位不脱落。

2.3.7.2 C型医用手术薄膜弃物袋按3.3.7.2方法试验,应无泄漏现象。

2.3.7.3 B型弃物袋贮液容量

往弃物袋内装入标线高度(即1/3弃物袋容量)的水,悬挂放置30分钟不泄漏不脱落

2.3.8 膜重量:

聚氨酯膜的重量 $\geq 25\text{ g}/\text{m}^2$,聚乙烯膜的重量 $\geq 12\text{ g}/\text{m}^2$ 。

2.3.9 涂胶层重量

医用手术薄膜涂胶层的重量 $\geq 20\text{ g}/\text{m}^2$ 。

2.3.10 酸碱度

检验液的 pH 值应为 6.0~9.0。

2.3.11 重金属

医用手术薄膜检验液中重金属的总含量应不超过 $5\mu\text{g}/\text{ml}$ 。

2.4 无菌

产品应无菌。

2.5 环氧乙烷残留量

产品如经环氧乙烷灭菌,环氧乙烷残留量应不大于 $10\mu\text{g}/\text{g}$ 。