

ICS

CCS 点击此处添加 CCS 号



中国医疗器械行业协会
China Association for Medical Devices Industry

团 体 标 准

T/CAMDI XXX—20××

医用手术膜材料

Surgical film materials

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

（注意：该表述在标准审定前的任何阶段不得删除）

20×× - ×× - ××发布

20×× - ×× - ××实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 型式 1

5 要求 2

6 试验方法 3

7 包装、标识和储运 4

参考文献 5

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。

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。

本文件由中国医疗器械行业协会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

医用手术膜材料

1 范围

本文件规定了医用手术膜材料的术语和定义、型式、要求、试验方法、包装、标识和储运。
本文件适用于聚乙烯医用手术膜材料和聚氨酯医用手术膜材料。

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 15979-2024 一次性使用卫生用品卫生要求

GB/T 191-2008 包装储运图示标志

GB/T 2410-2008 透明塑料透光率和雾度的测定

GB/T 6673-2001 塑料薄膜和薄片长度和宽度的测定

GB/T 16886.1-2022 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

YY 0852-2023 一次性使用无菌手术膜

YY/T 0466.1-2023 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 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 0471.5-2017 接触性创面敷料试验方法 第5部分：阻菌性

YY/T 0689-2008 血液和体液防护装备 防护服材料 抗血液传播病原体穿透性能测试 Phi-X174 噬菌体试验方法

YY/T 0700-2008 血液和体液防护装备 防护服材料 抗血液和体液穿透性能测试合成血试验方法

YY/T 0855.1-2011 手术单和/或病人防护覆盖物抗激光试验方法和分类 第1部分：初级点燃和穿透

T/CAMDI 137-2025 手术和器械防护用医用非织造及复合材料

3 术语和定义

YY/T 0471.3-2004、YY/T 0471.4-2004 和 YY/T 0471.5-2017 界定的术语和定义适用于本文件。

4 型式

医用手术膜材料基材上均匀涂覆有合成胶黏物质，形成医用手术膜材料的粘贴面。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。医用手术膜材料的两边可以无胶黏物质或附着有适宜的物质（如离型纸、剥离条），以供手持操作。

5 要求

5.1 通用要求

- 5.1.1 本文件所要求的各项试验样品的状态调节和试验环境按 YY 0852-2023 附录 A 执行。
- 5.1.2 保护层应能完整地覆盖医用手术膜材料的涂胶层。其覆盖形式应便于从医用手术膜材料的涂胶层将其去除,而不使医用手术膜材料受到破坏及去除后保护层上无残留涂胶。

5.2 性能要求

性能指标应符合表 1 的规定。

表 1 性能指标

检测项目		单位	试验方法	性能指标	
				聚氨酯膜	聚乙烯膜
透光率		%	GB/T 2410-2008	≥85	
持粘性		mm	YY 0852-2023	≤1.5	
剥离强度		N	YY 0852-2023	1.5~5.0	
阻水性		/	YY/T 0471.3-2004	无渗水	
膜质量		g/m ²	YY 0852-2023	≥25	≥12
水蒸气透过性		g/m ²	YY 0852-2023	≥500	≥30
舒适性	可伸展性	N/cm	YY/T 0471.4-2004	≤2.0	/
	永久变形	%		≤5	/
阻菌性		/	YY/T 0471.5-2017	符合要求	
激光阻燃		/	YY/T 0855.1-2011或 T/CAMDI 137-2025	I1 P4	
抗合成血液穿透性		级	YY/T 0700-2008	≥5	
阻噬菌体穿透性		级	YY/T 0689-2008	≥1	

初始污染菌	CFU/g	GB 15979-2024	≤100
生物学评价	/	GB/T 16886.1-2022	无不可接受的生物学危害

注 1：抗合成血液穿透性和抗噬菌体穿透性等级见 GB 19082-2023 表 4。

5.3 外观质量

5.3.1 医用手术膜材料应均匀、平整，无杂质、无溢胶、无破边、无破洞。

5.3.2 医用手术膜材料粘贴面幅宽偏差应符合表 2 的要求。

表 2 幅宽偏差

单位为毫米

幅宽	幅宽偏差
<100	0~+5
100~500	0~+8
>500	0~+10

6 试验方法

6.1 医用手术膜材料的透光率按 GB/T 2410-2008 方法 A 雾度计法进行试验。

6.2 医用手术膜材料的持粘性按 YY 0852-2023 附录 B 中 B.2 的方法进行试验，在烘箱内试验期间,贴于不锈钢板上手术膜材料的顶端下滑距离作为测试结果。

6.3 医用手术膜材料的剥离强度按 YY 0852-2023 附录 B 中 B.3 的方法进行试验，手术膜材料每 1cm 宽度所需的平均力作为测试结果。

6.4 医用手术膜材料的阻水性按 YY/T 0471.3-2004 的方法进行试验，手术膜材料承受 500mm 静水压 300s。

6.5 医用手术膜材料的膜质量按 YY 0852-2023 附录 C 的方法进行试验。

6.6 医用手术膜材料的水蒸气透过性按 YY 0852-2023 附录 D 的方法进行试验，聚氨酯手术膜材料每 24h 的水蒸气透过量作为测试结果，聚乙烯手术膜材料每 24h 的水蒸气透过量作为测试结果。

- 6.7 医用手术膜材料的舒适性按 YY/T 0471.4-2004 的方法进行试验。
- 6.8 医用手术膜材料的阻菌性按 YY/T 0471.5-2017 半湿态（外干内湿）阻菌性的方法进行试验。
- 6.9 医用手术膜材料的激光阻燃按 YY/T 0855.1-2011 或 T/CAMDI 137-2025 的方法进行环境空气试验。
- 6.10 医用手术膜材料的抗合成血液穿透性按 YY/T 0700-2008 程序 D 的方法进行试验。
- 6.11 医用手术膜材料的阻噬菌体穿透性按 YY/T 0689-2008 程序 D 的方法进行试验。
- 6.12 医用手术膜材料的初始污染菌按 GB 15979-2024 附录 B 中 B.2 的方法进行试验。
- 6.13 医用手术膜材料的生物学评价按 GB/T 16886.1-2022 推荐的方法进行试验。
- 6.14 外观在洁净条件下，医用手术膜材料以保护层作为背景，用正常视力或矫正视力观察膜的一面。
- 6.15 医用手术膜材料的幅宽按 GB/T 6673-2001 的方法进行试验。

7 包装、标识和储运

- 7.1 产品应至少采用两层防护材料进行密封包装。
- 7.2 产品外包装标识应符合 YY/T 0466.1-2023 的规定。单个包装单元的明显部位应附有清晰易认标识，应有下列信息：
 - a) 生产企业名称和地址；
 - b) 产品名称；
 - c) 产品主要规格（如幅宽、卷长/净重等）；
 - d) 生产日期和/或生产批号；
 - e) 使用期限或者失效日期。
- 7.3 运输、储存图示标识应符合 GB/T 191-2008 的规定。
- 7.4 产品包装件运输时，应防潮、防破损、防污染、防雨淋，不应长期暴晒。
- 7.5 产品包装件应在干燥、通风、清洁的环境中储存。

参考文献

- [1] GB 19082-2023 医用一次性防护服
- [2] ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing with in a risk management process
- [3] ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- [4] ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices Part 23 Tests for irritation
- [5] ISO 11607-1:2019 Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
- [6] ISO 11737-1:2018 Sterilization of health care products Microbiological methods Part 1: Determination of a population of microorganisms on products.
- [7] ISO 11810:2015 Lasers and laser-related equipment Test method and classification for the laser resistance of surgical drapes and/or patient protective covers Primary ignition, penetration, flame spread and secondary ignition
- [8] ANSI/AAMI PB70:2022 Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in healthcare facilities