

【产品名称】无菌敷贴

【型号】产品按基材及有无吸水垫的不同分为三种型号：A型；B型；C型。

【规格】见表1

【产品性能】

1. 敷贴的基材应清洁、平整，无杂质、异味；粘胶层应涂胶均匀、无渗胶。
2. 敷贴吸水垫的饱和吸水倍率应大于5倍。
3. 敷贴的180°剥离强度不低于1.0N/cm。
4. 敷贴的持粘性应不大于2.5mm。
5. 敷贴采用环氧乙烷灭菌，产品应无菌。
6. 敷贴采用环氧乙烷灭菌，其残留量应不大于10μg/g。
7. 无菌敷贴的尺寸允许误差±5%。
8. 无菌敷贴结构由三种类型组成：A型由聚氨酯(PU)复合膜基材、胶粘层、高型纸(膜)组成；B型由聚氨酯(PU)复合膜基材、胶粘层、吸水垫、高型纸(膜)组成；C型由无纺布基材、胶粘层、吸水垫、高型纸(膜)组成或单独由吸水垫组成。

【生产许可证编号】浙药监械生产许20140076号

【产品注册证号】浙械注准20172141190

【产品技术要求编号】浙械注准20172141190

【产品适用范围】产品适用于清创后的外伤、术后创口作敷贴用，也可用于静脉输液导管的固定。

【使用方法】

1. 先以生理食盐水清洁伤口，并待干燥后，取出包装，移除下方的高型纸(膜)；
2. 手持敷料两端，将敷料对准伤口覆盖贴上；
3. 从框形纸片或高型膜切口开始，慢慢沿边缘撕除；
4. 轻压透明胶膜使其固定；
5. 顺毛方向，一手轻压住敷料，一手轻轻在外拉直延伸，让敷料与皮肤表面分离，持续此方式，边压边拉，即可慢慢将敷料移除；
6. 用于外围静脉留置针护理时，因随留置针的更换而使用新的敷贴，建议三天更换一次。

【产品结构组成】

A型由聚氨酯(PU)复合膜基材、胶粘层、高型纸(膜)组成；

B型由聚氨酯(PU)复合膜基材、胶粘层、吸水垫、高型纸(膜)组成；

C型由无纺布基材、胶粘层、吸水垫、高型纸(膜)组成或单独由吸水垫组成。

表1(单位:cm)

型号 尺寸	基材	A	B	C	备注
		聚氨酯(PU)复合膜基材、胶粘层、高型纸(膜)	聚氨酯(PU)复合膜基材、胶粘层、吸水垫、高型纸(膜)	无纺布基材、胶粘层、吸水垫、高型纸(膜)或单独由吸水垫组成	
4.4×4.4		A101	B101	C101	
5×5		A102	B102	C102	
5×5.7		A103	B103	C103	
5.4×6.4		A104	B104	C104	
6×7		A105	B105	C105	
6×9		A106	B106	C106	
7×8.5		A107	B107	C107	
7.5×7.5		A108	B108	C108	
7×10		A109	B109	C109	
8×9		A110	B110	C110	
8.5×10.5		A111	B111	C111	
9×10		A112	B112	C112	
9×12		A113	B113	C113	
9×15		A114	B114	C114	
9×20		A115	B115	C115	
9×25		A116	B116	C116	
9×30		A117	B117	C117	
9×35		A118	B118	C118	
9×40		A119	B119	C119	
10×10		A120	B120	C120	
10×11.5		A121	B121	C121	
10×15		A122	B122	C122	
10×12		A123	B123	C123	
10×20		A124	B124	C124	
10×25		A125	B125	C125	
10×30		A126	B126	C126	
10×35		A127	B127	C127	
10×40		A128	B128	C128	
11.5×12		A129	B129	C129	
15×15		A130	B130	C130	
15×20		A131	B131	C131	

注:1. 产品在组成、性能指标、预期用途不变的情况下,特殊尺寸及型号按客户(合同)要求定制,吸水垫的尺寸按客户(合同)要求定制。2. 无菌敷贴尺寸允许±5%的误差。

【注意事项】

1. 本产品为一次性使用产品，不得重复使用。
2. 超过有效期不得使用。
3. 包装破损不得使用。
4. 若出现过敏反应，请立即停止使用，并请教医生处理。
5. 当发现使用部位出现感染时，应揭除敷贴，及时更换新的敷贴。并请教医生处理。
6. 若敷贴下的伤口出现大量渗液时应更换。
7. 当发现敷贴破损、脱落时，应及时更换，保证敷贴的屏障和固定。
8. 更换敷贴时，要防止留置针的脱落。
9. 要换本产品时敬请注意按“院内感染质量控制的要求”处理废弃物。

【禁忌症】皮肤易过敏者，慎用。

【运输】运输要求按订货合同规定。

【贮存】包装后的无菌敷贴应贮存在清洁、无毒、无腐蚀性气体、环境温度不高于40℃、相对湿度不大于80%、通风良好的室内。

【生产日期】见标签喷码。

【使用期限】经包装的产品，在遵守储运、贮存和使用规则的条件下，产品自灭菌之日起，有效期三年。

【修订日期】2023年10月22日



【图示说明】