

ICS 11.120.20
C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0854.1—2011

全棉非织造布外科敷料性能要求 第1部分：敷料生产用非织造布

Performance requirements for pure cotton nonwoven surgical compresses—
Part 1: Nonwovens used in the manufacture of surgical compresses

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY 0854《全棉非织造布外科敷料性能要求》分为 2 个部分：

——第 1 部分：敷料生产用非织造布；

——第 2 部分：成品敷料。

本部分为 YY 0854 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 的规则起草。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、稳健实业(深圳)有限公司。

本部分参加起草单位：高科股份河南飘安有限公司。

本部分主要起草人：吴平、刘丽丽、贾玉飞、秦洋、周荣洪、范向阳。

引 言

YY 0854 的本部分根据全棉非织造布外科敷料的最终用途,结合全棉非织造布的特点,参照 YY/T 0472《医用非织造敷布试验方法》和 YY 0331《脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法》确定了外科敷料生产用全棉非织造布的性能要求。

外科敷料生产用全棉非织造布不应含有害健康的物质,灭菌前后在预期使用条件下不应释放出足以危害健康的物质。

一旦完成了生物学评价,在常规质量控制中一般只需控制物理性能和化学性能。

注: GB/T 16886 规定了医疗器械用材料生物相容性方面的评价要求。

全棉非织造布外科敷料性能要求

第1部分:敷料生产用非织造布

1 范围

YY 0854 的本部分规定了医用全棉非织造布外科敷料生产用性能要求和试验方法。

YY 0854 的本部分不涉及敷料生产用非织造布的标志和包装的要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 19973.1 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第1部分:产品上微生物总数的估计

YY 0331—2006 脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法

YY/T 0472.1—2004 医用非织造敷布试验方法 第1部分:敷布生产用非织造布

YY/T 0472.2—2004 医用非织造敷布试验方法 第2部分:成品敷布

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

敷料 compress

主要由全棉水刺非织造布制作,用于以下一个或多个目的的任何形状、形式或规格的片状材料:

- 清洁皮肤或创面;
- 吸收手术过程中的体内渗出液;
- 与创面护理常用药物一起使用;
- 手术过程中支撑器官、组织等。

3.2

生物负载 bioburden

产品上存活的微生物总数。

3.3

落絮 linting

操作过程中絮和其他微粒的释放。

3.4

落絮系数 coefficient of linting

进入测量通道的所有微粒或部分微粒计数的对数值。

4 状态调节

除非另有规定,按 YY/T 0472.1—2004 中附录 A 进行状态调节。

5 生物负载

按附录 A 进行试验时,生物负载应不大于 150 CFU/dm²。

6 每平方米质量

全棉非织造布按每平方米质量划分规格。按附录 B 试验时,每平方米质量(以克为单位)应不超出标称值的±7%。

7 物理性能

7.1 断裂强度

按附录 C 试验时,断裂强度应符合表 1 的要求。

表 1 敷料生产用全棉非织造布的物理要求

规格 (每平方米质量) g/m ²	断裂强力(干态、湿态) N/5 cm		液体吸收量 %	弯曲刚度 mN·cm
	纵向(MD)	横向(CD)		
≤30	≥20	≥15	≥750	≤0.4
>30~35	≥25	≥20	≥700	≤0.6
>35~40	≥30	≥25	≥650	≤0.8
>40~50	≥35	≥30	≥600	≤1.5
>50	≥40	≥35	≥400	—

7.2 液体吸收时间

按 YY/T 0472.1—2004 附录 C 试验时,液体吸收时间应不超过 5 s。

7.3 液体吸收量

按 YY/T 0472.1—2004 附录 D 试验时,液体吸收量应符合表 1 的要求。

7.4 干燥失重

按附录 D 试验时,全棉非织造布质量损失应不大于 8.0%。

7.5 干态落絮

按 YY/T 0472.2—2004 附录 G 试验时,落絮系数(以 3 μm~25 μm 规格范围的粒子计数取常用对数作为落絮系数)应不大于 4.3。

7.6 柔软性

按 YY/T 0472.2—2004 附录 E 试验时,单层敷布的弯曲刚度应不大于表 1 规定。

注:试样宽度取 25 mm。

8 化学性能

8.1 纤维鉴别

按附录 E 试验时,棉纤维应符合鉴别试验 A、B 和 C 的要求。

8.2 水中溶出物

按 YY/T 0472.1—2004 附录 D 试验时,水中溶出物的总量应不大于 0.50%。

8.3 荧光

按附录 F 试验时,不应有荧光物质。

8.4 酸碱度

按 YY 0331 中规定的方法试验时,不应有溶液显粉红色。

8.5 非极性溶出物

按 YY/T 0472.1—2004 附录 G 试验时(用乙醚作为浸提液),可溶性物质的总量应不大于 0.50%。

8.6 表面活性物质

按 YY/T 0472.1—2004 附录 H 试验时,应无三种表面活性物质存在。

注:YY/T 0472.1—2004 中 H.2.6 溴苯酚水溶液采用 3-溴苯酚配制。

8.7 硫酸盐灰分

取 5.00 g 敷布放入恒重的坩锅内,在明火上小心地加热,然后在 600 °C 下小心地加热至暗红色。放冷,加入几滴稀硫酸,加热灼烧直至全部黑色颗粒完全消失。放冷,加入几滴质量浓度为 158 g/L 的碳酸铵溶液,蒸发并灼烧,放冷后再次称重。再灼烧 5 min 至恒重。硫酸盐灰分的总量应不超过 0.40%。

8.8 可浸提的着色物质

按 YY 0331—2006 中 5.14 试验时,获得的液体的颜色应不深于 YY 0331—2006 附录 A 规定的对照液 Y₅、GY₆,或按以下方法制备的对照溶液:向 3.0 mL 初级蓝色溶液中加入 7.0 mL 的盐酸溶液(质量浓度为 10 g/L 的 HCl),并用盐酸溶液(质量浓度为 10 g/L 的 HCl)将 0.5 mL 的上述溶液稀释至 10.0 mL。

附录 A
(规范性附录)
生物负载试验方法

A.1 取样

在百级洁净工作台中,以无菌操作的方式,用取样面积为 1 dm^2 的模板从多层待检产品随机切成 1 dm^2 的试样,取中间的 1 块作为试验样品。

A.2 样品处理

以无菌操作的方式,将一块面积为 1 dm^2 的试验样品投入盛有 200 mL 无菌氯化钠注射液的无菌拍打式匀浆器专用样品袋中,将样品袋放入拍打式匀浆器中,设定匀浆器的浆运行速度为 260 r/min,运行时间为 60 s,启动匀浆器进行微生物洗脱。

A.3 接种培养基

用真空泵和两张孔径为 $0.45\text{ }\mu\text{m}$,直径为 50 mm 的无菌滤膜分别对 100 mL 如上制得的洗脱液进行薄膜过滤,然后分别将滤膜菌面朝上贴于营养琼脂培养基和玫瑰红钠琼脂培养基平板上。

A.4 培养和计数

将营养琼脂培养基平板置于 $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温培养箱中培养 3 天,玫瑰红钠琼脂培养基平板置于 $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温培养箱中培养 5 天。培养结束后。取出平板进行肉眼观察,并对滤膜上的所有菌落进行计数。

A.5 阴性对照

取无菌氯化钠注射液代替如上制得的洗脱液,按照 A.3 和 A.4 的方法进行操作,作为阴性对照。阴性对照不得有菌生长。

A.6 结果计算

按式(A.1)进行生物负载的计算:

$$A = 2 \times (X_1 + X_2) \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

A ——生物负载,单位为菌落数每平方分米(CFU/dm²);

X₁ ——营养琼脂培养基平板菌落计数,单位为菌落数(CFU);

X₂ ——玫瑰红钠琼脂培养基平板菌落计数,单位为菌落数(CFU)。

附录 B
(规范性附录)
每平方米质量的试验方法

B.1 取样

在取来的样品上用面积为 $50\,000\text{ mm}^2$ 的样板在离布边 100 mm 以内的门幅中均匀排列划剪试样 5 块,在划试样时,一般以矩形样板的长边平行于布边,并注意试样不能有纤维流失。

B.2 步骤

样品应在 $(20\pm 2)^\circ\text{C}$ 温度和 $(65\pm 5)\%$ 相对湿度下,状态调节放置 24 h ,在该环境中进行每平方米质量的试验。

在上述标准试验环境中,将经过状态调节衡后的每块试样在天平上称其质量,读数精确至 0.01 g 。

B.3 结果表示

计算 5 块试样称量的平均数,再乘以 20 即得每平方米质量,单位为克每平方米 (g/m^2)。计算时取小数点后三位,最终结果修约后保留二位小数。

附 录 C
(规范性附录)
断裂强度的试验方法

C.1 样品制备

在离布边至少 100 mm 处,按图 C.1 所示的平行法裁取样品。在纵向(机器输出方向,MD)和横向(布匹幅宽方向,CD)各裁取 5 块以上试样,并使试样长度方向分别平行于纵向和横向。试样的宽度为 (50 ± 0.5) mm,长度应满足名义夹持距离 200 mm。

需要测试湿态拉伸强力时,则剪取的试样长度应为干态强力试样的两倍,每条试样的两端编号后,沿横向剪为两块,一块用于干态的强力测定,另一块用于湿态强力测定。进行湿态试验时,不需对样品进行状态调节,将试样在 (20 ± 2) °C 的蒸馏水中浸透。

单位为毫米

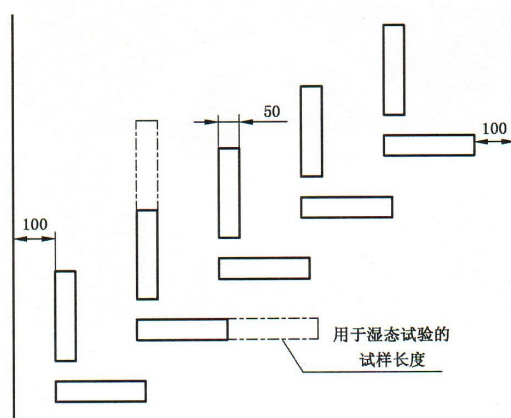


图 C.1 平行取样示例图

C.2 步骤

在拉力试验机夹钳中心位置夹持试样,并在试样下端施加预张力 2 N,确保试样纵向轴线与夹钳钳口线成直角,然后旋紧上下夹钳,开动机器,以 100 mm/min 的拉伸速度拉伸试样至断裂。

记录最大断裂强力或记录每个试样的强力-伸长曲线。如果有几个断裂强力峰同时出现时,取最高的作为试样断裂强力;如果断裂发生在钳口位置或试样在钳口滑落,试验结果无效,必须另取样重新试验。

C.3 结果计算

分别计算纵、横方向 5 块试样的平均断裂强力。

附录 D

(规范性附录)

干燥失重的试验方法

称取约 5 g 样品,精确至小数点后两位。将样品放置在 100 °C~105 °C 下预热的烘箱中,30 min 后,用适宜的方法将样品从烘箱中取出,放置 30 min 后称量样品,精确至小数点后两位。用式(D.1)计算质量损失:

$$L = \frac{m_1 - m_2}{m_1} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (D.1)$$

式中:

L ——干燥失重,%;

m_1 ——干燥前样品质量,单位为克(g);

m_2 ——干燥后样品质量,单位为克(g);



附 录 E
(规范性附录)
纤维鉴别试验

E.1 试剂

- a) 碘化氯化锌溶液:用 $10.5\text{ mL}\pm 0.1\text{ mL}$ 水溶解 $20\text{ g}\pm 0.5\text{ g}$ 氯化锌和 $6.5\text{ g}\pm 0.1\text{ g}$ 碘化钾。加入 $0.5\text{ g}\pm 0.05\text{ g}$ 碘后振摇 15 min,必要时进行过滤,避光保存。
- b) 氯化锌-蚁酸溶液:用 $80\text{ g}\pm 1\text{ g}$ 、质量浓度为 850 g/L 的由无水蚁酸配成的溶液溶解 $20\text{ g}\pm 0.5\text{ g}$ 氯化锌。

E.2 试验

鉴别 A:当在显微镜下观察时,棉纤维应呈扁平带状、宽 $10\text{ }\mu\text{m}\sim 40\text{ }\mu\text{m}$ 、端部增粗并具有形状不规则的内腔。

鉴别 B:当接触碘化氯化锌溶液时,纤维应显紫色。

鉴别 C:向 $0.1\text{ g}\pm 0.05\text{ g}$ 纤维中加 $10\text{ mL}\pm 0.1\text{ mL}$ 氯化锌-蚁酸溶液。加热至 $40\text{ }^{\circ}\text{C}$,保温放置 2.5 h,并不时振摇,纤维不应溶解。

附 录 F
(规范性附录)
测定荧光的试验方法

F.1 原理

这些试验通过在紫外光下观察评价非织造布的荧光物质。

F.2 步骤

F.2.1 在输出波长为 365 nm 的紫外灯下检验非织造布,记录非织造布是否有荧光。如果非织造布显示有荧光,需进行 F.2.2 所述试验。

注:有些非织造布是用本身是荧光纤维或含有荧光物质(与纤维结构永久性结合)的纤维制造而成。

F.2.2 取约 25 mL 测定水中溶出物(见 YY/T 0472.1—2004 附录 D)项下制备的滤过并冷却后的水浸液,注入玻璃试管中,在波长为 365 nm 的紫外灯下检验,同法对制备水浸液的水进行检验。如果水浸液比空白水的荧光水平高,则表明有荧光物质从非织造布中浸出。

F.3 试验报告

记录各被检试样是否处于产品标准所规定的要求范围之内。

参 考 文 献

- [1] GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价
 - [2] YY/T 0472(所有部分) 医用非织造敷布试验方法
-

中华人民共和国医药
行 业 标 准
全棉非织造布外科敷料性能要求
第 1 部分:敷料生产用非织造布

YY 0854.1—2011

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 18 千字
2013 年 1 月第一版 2013 年 1 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-24230 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 0854.1—2011