



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0472.2—2004

医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布

Test methods for nonwovne compresses for medical use—
Part 2: Finished compresses

2004-03-23 发布

2005-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0471 的本部分修改采用 EN 1644-2:1997《医用非织造敷布试验方法——第 2 部分:成品敷布》。主要修改处是将其中的干态落絮试验的装置按 ISO/FDIS 9073-10:2003《纺织品——非织造布试验方法——第 10 部分:干态下落絮和其他微粒的产生》进行了修改。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F、附录 G 和附录 H 都是规范性附录。

YY/T 0471 的总标题为《医用非织造布敷布试验方法》,包括以下部分:

——第 1 部分:敷布生产用非织造布;

——第 2 部分:成品敷布。

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提出并归口。

本部分主要起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心、国家非织造材料工程技术研究中心。

本部分参加起草单位:合肥普尔德卫生材料有限公司、山东省医疗器械研究所。

本部分主要起草人:吴平、张强、贾玉飞、郭开铸、陈喆。

引 言

敷布生产用非织造布不宜含有有害健康的物质,灭菌前后在预期使用条件下也不应释放出足以危害健康的物质。

非织造布宜稳定,无论有无创面护理中常用的药物,如抗菌剂、清洗液。

一旦完成了生物学试验,一般在常规质量控制中只需要进行物理试验和化学试验。如果产品有改变,可能需进行生物学试验。

注 1:YY/T 0472.1 规定了生产敷布用非织造布的试验方法。

注 2:GB/T 16886 标准规定了医疗器械用材料生物相容性方面。

注 3:ISO 11737-1 规定了医疗器械生物负载的测定方法。

医用非织造敷布试验方法

第 2 部分：成品敷布

1 范围

YY/T 0472 的本部分规定了评价成品非织造敷布的物理和化学试验方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

YY/T 0472.1 医用非织造布敷布试验方法 第 1 部分：敷布生产用非织造布(EN 1644-1:1997, IDT)

FZ/T 60005—1991 非织造布断裂强力及断裂伸长的测定(eqv ISO 9073-3:1989)

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—1992, neq ISO 3696:1987)

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本部分。

3.1

敷布 compress

用于以下一个或多个目的任何形状、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。

4 试验条件

附录 H 给出了样品状态调节和试验的条件(该附录与 YY/T 0472.1—2004 的附录 A 相同)。

如果产品是无菌使用，样品应在试验前按生产厂的说明进行灭菌。

5 物理性能

5.1 应考虑的物理性能包括：

- 吸收量：按附录 A 进行试验；
- 吸水速率：按附录 B 进行试验；
- 结构强度：按附录 C 进行试验；
- 平面复合敷布(flat plied compresses)的胀破强度(干态和湿态)：按附录 D 进行试验；
- 平面敷布的柔软性：按附录 E 进行试验；
- 湿态落絮：按附录 F 进行试验；
- 干态落絮：按附录 G 进行试验。

注：为了评价敷布能清洁创面方面的重要特性，“摩擦力”便是那些所考虑到的物理特性中的一个。由于最终产品的形状、形态和应用方式差异很大，动摩擦系数不能在最终产品上可靠测定。如必要，可以对最终处理后的表面材