



常州市莱洁卫生材料有限公司企业标准

Q/320412JWC001—2015

代替Q/320412JWC001—2012

医用纱布片

2015-08-01 发布

2015-08-05 实施

常州市莱洁卫生材料有限公司 发布

前 言

本标准自执行日起代替Q/320412JWC001-2012。

医用脱脂纱布要求主要参照 YY 0331-2006、YY 0594-2006。

本次修订主要对标准有效期期满作了更正。

本标准编写的格式遵循了 GB/T 1.1-2009 的规定。

本标准由常州市莱洁卫生材料有限公司提出并负责起草。

本标准主要起草人：许华兴。

本标准于2001年9月首次发布。于2003年8月第一次修订，于2006年8月第二次修订，于2009年9月第三次修订，于2012年6月第四次修订，于2015年8月第五次修订。

备案 2015年08月03日 08点36分

医用纱布片

1 范围

本标准规定了医用纱布片的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于由脱脂棉纱布制成的医用纱布片（以下简称纱布片），作为医院临床用的医用敷料。

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 191-2008 包装储运图示标志

GB/T 9969-2008 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法

YY/T 0466.1-2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号第1部份：通用要求

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 0594-2006 外科纱布敷料的通用要求

3 分类

3.1 按灭菌状态分类

分为普通级（非灭菌）和灭菌级。

3.2 按 X 射线可探性分类

分为无 X 射线可探测组件和有 X 射线可探测组件。

3.3 纱布片的规格和基本尺寸见表 1。

表 1 医用纱布片规格和基本尺寸

单位为厘米

基本尺寸				层数	形式
宽	极限偏差	长	极限偏差		
5~10	±0.5	5~20	±0.5	6~8	折叠式
90	±5	100	±5	8	折叠式

3.4 材料

3.4.1 纱布片原料为符合 YY0331-2006 中的脱脂棉纱布，由折叠制作而成。

3.4.2 X 射线可探测组件材料为符合 YY 0594-2006 要求含量不小于 55%的硫酸钡线，

4 要求

4.1 脱脂棉纱布性能要求

4.1.1 纤维鉴别

按 YY 0331-2006 中的 5.2.1 试验时, 棉纤维应符合 YY0331-2006 中的鉴别试验 A、B 和 C 的要求。

4.1.2 酸碱度

按 YY 0331-2006 中的 5.3 试验时, 不应有溶液显粉红色。

4.1.3 外来纤维

按 YY 0331-2006 中的 5.4 试验时, 只允许偶尔有少量孤立的外来纤维存在。

4.1.4 荧光物

按 YY 0331-2006 中的 5.5 试验时, 棉纱布应符合 YY0331-2006 中的 5.5 的要求。

4.1.5 纱线数

按 YY 0331-2006 中的 5.6 试验时, 每 100mm 的纱线数应符合表 2 的要求。

表 2 脱脂棉纱布的纺织要求和物理要求

类型 (每平方厘米 的纱线数)	每 100mm 经纱线数	每 50mm 经向最小断 裂力/N	每 100mm 纬 纱线数	每 50mm 纬向最小断裂 力/N	最小 质量 (g/m ²)	说明	
						经纱支数	纬纱支数
20	120±6	75	80±5	45	45	21	21
23	120±6	75	110±6	63	56	21	21

4.1.6 每平方米质量

按 YY0331-2006 中的 5.7 试验时, 每平方米质量 (以 g 为单位) 应符合表 2 的要求。

4.1.7 最小断裂力

按 YY0331-2006 中的 5.8 试验时, 每 50mm 的最小断裂力 (以 N 为单位) 应符合表 2 的要求。

4.1.8 下沉时间

按 YY0331-2006 中的 5.9 试验时, 下沉时间应不超过 10s。

4.1.9 醚中可溶物

按 YY0331-2006 中的 5.10 试验时, 醚中可溶物的总量应不大于 0.50%。

4.1.10 表面活性物质

按 YY0331-2006 中的 5.11 试验时, 300s 后供试液表面活性物泡沫的高度应不超过 2mm。

4.1.11 水中可溶物

按 YY0331-2006 中的 5.12 试验时, 水中可溶物的总量应不大于 0.50%。

4.1.12 淀粉和糊精

按 YY0331-2006 中的 5.13 试验时, 溶液不应显蓝色、紫色、淡红色或淡棕色。

4.1.13 可浸提的着色物质

按 YY0331-2006 中的 5.14 试验时, 获得的液体的颜色应不深于 YY0331-2006 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 3.0mL 初级蓝色溶液中加入 7.0mL 的盐酸溶液 (质量浓度为 10g/L 的盐酸), 并用盐酸溶液 (质量浓度为 10g/L 的盐酸) 将 0.5mL 的上述溶液稀释至 10.0mL。

4.1.14 干燥失重

按 YY0331-2006 中的 5.15 试验时, 脱脂棉纱布质量损失应不大于 8.0%。

4.1.15 硫酸盐灰分

按 YY0331-2006 中的 5.16 试验时, 硫酸盐灰分的总量应不超过 0.40%。

4.2 外观

4.2.1 纱布片应手感柔软、无臭、无味、无破损。

4.2.2 纱布片的切割边不外露，边缘为光边。

4.3 尺寸

纱布片的基本尺寸应符合表 1 的规定。

4.4 微生物指标

4.4.1 无菌级供应的纱布片应经过一确认过的灭菌过程，使其无菌。

4.4.2 普通级（非灭菌级）供应的纱布片初始污染菌 $\leq 100\text{cfu/g}$ ，不得检出大肠杆菌、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌。

4.5 环氧乙烷残留量

纱布片若采用环氧乙烷灭菌，其残留量应不大于 $10\mu\text{g/g}$ 。

4.6 X 射线可探测组件

4.6.1 X 射线应具不脱落纤维，不应影响敷料的柔软性。

4.6.2 X 射线应具不透性

样品的成像应明显浅于背景。

4.6.3 X 射线可探测组件的质量

单丝线质量：不小于 0.5g/m 。

5 试验方法

5.1 脱脂棉纱布原料试验

5.1.1 纤维鉴别

按 YY0331-2006 中的 5.2.1 试验时，其结果应符合 4.1.1 的要求。

5.1.2 酸碱度的试验方法

按 YY0331-2006 中的 5.3 试验时，其结果应符合 4.1.2 的要求。

5.1.3 外来纤维的试验方法

按 YY0331-2006 中的 5.4 试验时，其结果应符合 4.1.3 的要求。

5.1.4 荧光物的试验方法

按 YY0331-2006 中的 5.5 试验时，在 365nm 紫外光灯下检查双层纱布时，其结果只应显微棕紫色荧光和少数黄色颗粒。除少量孤立的外来纤维外，不应显强蓝色荧光，其结果应符合 4.1.4 的要求。

5.1.5 纱线数试验方法

按 YY0331-2006 中的 5.6 试验时，计算三次计数的平均值作为纱线数，其值应与表 2 给出的相应纱布类型的数值相对应，其结果应符合 4.1.5 的要求。

5.1.6 每平方米质量的试验方法

按 YY0331-2006 中的 5.7 试验时，计算得出的数值应不小于表 2 给出的供试纱布类型所相应的数值，其结果应符合 4.1.6 的要求。

5.1.7 最小断裂力的试验方法

按 YY0331-2006 中的 5.8.1 试验时，其结果应符合表 2 给出的供试纱布类型所相应的数值，其结果应符合 4.1.7 的要求。

5.1.8 下沉时间的试验方法

按 YY0331-2006 中的 5.9 试验时，计算三次平均值，其结果应符合 4.1.8 的要求。

5.1.9 醚中可溶物的试验方法

按 YY0331-2006 中的 5.10 试验时，其结果应符合 4.1.9 的要求。

5.1.10 表面活性物质的试验方法

按 YY0331-2006 中的 5.11 试验时, 300s 后其结果应符合 4.1.10 的要求。

5.1.11 水中可溶物的试验方法

按 YY0331-2006 中的 5.12 试验时, 计算结果应符合 4.1.11 的要求。

5.1.12 淀粉和糊精的试验方法

按 YY0331-2006 中的 5.13 试验时, 其结果应符合 4.1.12 的要求。

5.1.13 可浸提的着色物质的试验方法

按 YY0331-2006 中的 5.14 试验时, 其结果应符合 4.1.13 的要求。

5.1.14 干燥失重的试验方法

按 YY0331-2006 中的 5.15 试验时, 其结果应符合 4.1.14 的要求。

5.1.15 硫酸盐灰分的试验方法

按 YY0331-2006 中的 5.16 试验时, 其结果应符合 4.1.15 的要求。

5.2 外观

目力检查、手感检验、用鼻嗅觉, 应符合 4.2 规定。

5.3 尺寸

以通用或专用量具测量, 其结果应符合 4.3 规定。

5.4 微生物指标

5.4.1 无菌测定按 GB/T 14233.2-2005 的方法试验, 产品应达到无菌。

5.4.2 按 GB 15979-2002 附录 B 规定的方法试验, 应符合 4.4.2 的要求。

5.5 环氧乙烷残留量

按照 GB/T 14233.1-2008 中第三篇比色分析法进行, 其结果应符合 4.5 的要求。

5.6 X 射线可探测组件

5.6.1 目力检验、手感检验, 其结果应符合 4.6.1 的要求。

5.6.2 X 射线不透性

按 YY 0594-2006 中附录 B 试验时, 其结果应符合 4.6.2 的要求。

5.6.3 X 射线可探测组件的质量

用精度为 1% 的电子天平称量, 计算结果应符合 4.6.3 的要求。

6 检验规则

6.1 产品应由制造厂质量检验部门检验, 合格后附合格证方可出厂。

6.2 产品必须成批提交检验, 检验为出厂检验(逐批检验)和型式检验。

6.3 出厂检验

6.3.1 非灭菌级按每一材料批的生产量为—检验批, 灭菌级按每一灭菌批为—检验批, 提交检验批的单位产量为—片。

6.3.2 产品的抽样应在每批产品的不同包装内抽取, 抽样数量 0.5%。

6.3.3 检验项目为全项目检验(非灭菌级 5.4.1, 5.5 不适用)。

6.3.4 判定规则: 检验项目中有一项不合格, 则该批产品判为不合格。

6.3.5 第 4.4.1、4.5 为每一灭菌批进行试验, 应全部合格。

6.3.6 第 4.4.2 为每一非灭菌批进行试验，应全部合格。

6.3.7 第 4.6 为每一批 X 射线可探测组件时进行检验，应全部合格。

6.4 型式检验

6.4.1 在下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 产品注册时；
- b) 材料配方、生产工艺有较大改变时；
- c) 停产一年后再生产时；
- d) 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时。

6.4.2 型式检验的样品应从出厂检验合格的产品中随机抽取。

6.4.3 型式检验项目为要求中的全部项目。

6.4.4 判定规则：检验项目中有一项不合格，则该批产品判为不合格。

7 标志、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 标志上的符号应符合 YY/T 0466.1-2009 所规定的要求

7.1.2 小包装上应有下列标志

- a) 制造商名称、地址和商标；
- b) 产品名称、规格、纱支数、经纬密度、数量、X 射线可探测（如果是）；
- c) 批号（数字或字母组或它们的组合）；
- d) 生产日期(年月)，除非能从批号上反映出来；
- e) 产品失效期（年月），超过该日期不能再使用；
- f) 以无菌级供应的纱布片必须有“无菌”、“灭菌方法”的文字或符号；
- g) 应有“一次性使用”、“包装破损、禁止使用”的说明或标识；
- h) 医疗器械注册产品标准编号、医疗器械产品注册号、生产企业许可证号。

7.1.3 外包装上应有下列标志：

- a) 制造商名称和商标；
- b) 产品名称、规格、型号、数量、X 射线可探测（如果是）；
- c) 批号（数字或字母组或它们的组合）；
- d) 生产日期(年月)，除非能从批号上反映出来；
- e) 产品失效期（年月），超过该日期不能再使用；
- f) 以无菌级供应的纱布片必须有“无菌”的文字或符号；
- g) 应有“一次性使用”、“包装破损、禁止使用”的说明或标识；
- h) 贮存条件；
- i) 医疗器械注册产品标准编号、医疗器械产品注册号、生产企业许可证号。
- j) 净重，毛重；
- k) 体积(长× 宽× 高)；
- l) “怕雨”、“堆码层数极限”等字样或标志，标志应符合 GB/T 191-2008 的有关规定。
- m) 外包装上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

7.1.4 小包装内应有检验合格证，检验合格证上应有下列标志：

- a) 制造单位名称；
- b) 产品名称、规格；

- c) 检验日期;
- d) 检验员代号。

7.2 使用说明书

外包装箱内应有使用说明书 1 份; 使用说明书应符合 GB/T 9969-2008 及国家食品药品监督管理局令第 10 号《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定的有关规定》的有关规定。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 包装应能防止受外部尘埃的污染, 并能在正常搬运贮存的条件下不会被打开。小包装应采用密封包装, 一旦打开其密封性便受到破坏。

8.1.2 以无菌形式供应的纱布片, 小包装用透析袋, 并能保证内装物在使用前保持无菌。

8.2 运输

按订货合同规定, 运输过程中应防雨淋。

8.3 贮存

应贮存在相对湿度不超过 80%, 温度为-6℃~30℃无腐蚀性气体和通风良好的室内。

9 其他

9.1 灭菌失效期

“灭菌级”医用纱布片包装封口后, 自灭菌日期起两年。

9.2 产品保质期

“普通级”医用纱布片自生产日期起两年。