



团 体 标 准

T/CSBME 065—2023

医用敷料材料 聚氨酯泡沫卷材

Medical dressing material—Polyurethane foam roll

2023-06-30 发布

2023-10-01 实施

中国生物医学工程学会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 材料和结构 1

5 要求 2

6 试验方法 4

7 标志、包装、运输和贮存 6

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。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：威海威高优瑞生物材料有限公司、河南驼人医疗器械研究院有限公司、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司、中石化(北京)化工研究院有限公司。

本文件主要起草人：薛芮鹏、王文鹏、张洪亮、唐毓婧、华静宇、赵安琪、夏怡琳、李丹杰、吴灵、程杰、程静静、江利利、崔景强、李晓敏、薛燕波。

医用敷料材料 聚氨酯泡沫卷材

1 范围

本文件规定了聚氨酯泡沫卷材的材料和结构、要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于医用敷料中液体吸收层的聚氨酯材质的多孔卷材。

本文件不适用于含有功能性因子(生长因子、抗菌剂等)的聚氨酯泡沫卷材或用于负压引流装置的聚氨酯泡沫卷材。

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/T 6342—1996 泡沫塑料与橡胶 线性尺寸的测定

GB/T 6343—2009 泡沫塑料及橡胶 表观密度的测定

GB/T 18446—2009 色漆和清漆用漆基 异氰酸酯树脂中二异氰酸酯单体的测定

GB/T 16886.1 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/T 0471.1—2004 接触性创面敷料试验方法 第1部分:液体吸收性

YY/T 0471.2—2004 接触性创面敷料试验方法 第2部分:透气膜敷料水蒸气透过率

YY/T 0471.3—2004 接触性创面敷料试验方法 第3部分:阻水性

中华人民共和国药典(2020年版 四部)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

聚氨酯泡沫卷材 polyurethane foam roll

医用敷料中液体吸收层的聚氨酯材质的多孔卷材。

4 材料和结构

4.1 材料

聚氨酯泡沫卷材主要由聚醚多元醇、异氰酸酯、助剂通过一系列化学反应制备而成的多孔聚氨酯泡沫材料与(非)阻水层(可选)、伤口接触层(可选)、离型膜(可选)复合而成。

4.2 结构

聚氨酯泡沫卷材常见结构如图1所示。