



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。