



中华人民共和国医药行业标准

YY 0594—2006

外科纱布敷料通用要求

General requirements for surgical gauze dressings

2006-04-19 发布

2007-04-01 实施

前 言

本标准的附录 B、附录 C、附录 D 和附录 E 是规范性附录。本标准的附录 A 和附录 F 是资料性附录。

本标准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。

本标准由山东省医疗器械产品质量检验中心、河南飘安集团有限公司起草。

本标准主要起草人：吴平、由少华、王继勇、范向阳、张晓曼。

引 言

外科纱布敷料主要是在外科手术中和手术后使用。由于外科纱布敷料在手术中会放入体内供支撑组织或器官或吸收体内渗液,洁净供应是临床对外科纱布敷料的一项基本要求,因此,产品自末道漂洗以后只有在净化条件下进行生产加工,才能使生产环境对产品造成的污染降至最低。然而,目前国际上还没有评价纱布污染的方法。

一般来讲,纱线越细,对棉纤的质量要求越高。附录 A 中对 X 射线可探测纱布所推荐的纱布类型是用优质棉纤维纺织而成。

外科纱布敷料通用要求

1 范围

本标准规定了以脱脂棉纱布或脱脂棉与粘胶混纺纱布制成的外科纱布敷料的通用要求及包装、标记的要求。本标准所规定的外科纱布敷料可以无菌供应也可以非无菌供应。其品种主要包括腹巾、纱布拭子(卷或球)、纱布块等。

注：附录 A 推荐了 X 射线可探测外科纱布敷料的纱布类型。

本标准不涉及含有抗生素药物外科纱布中的抗生素种类及其含量的要求。

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。

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量(GB/T 16886.7—2001，idt ISO 10993-7:1995)

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

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003，ISO 15233:2000，IDT)

中华人民共和国药典

3 术语和定义

YY 0331 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

纱布敷料 compress

用 YY 0331 中所规定的纱布制造的用于以下一个或多个目的任何形状、形式或规格的材料：

- 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

腹巾 abdominal pad

腹部手术专用的折成长方形或方形，无切边外露，四周缝合，角部可缝制一根腹巾带。

3.3

纱布拭子 gauze bledget

由纱布制成的卷或球。

3.4

纱布块 gauze swab

由纱布折叠成无切边外露的长方形或方形敷料。

3.5

X射线可探测组件 X-ray-detectable component

粘于或织于外科纱布敷料上的对X射线有一定阻挡作用的线状或带状材料。

注：X射线可探测组件的作用是防止或证实手术后将纱布遗留在体内。

4 一般要求

4.1 纱布原料

外科敷料用纱布应符合YY 0331所规定的要求。

4.2 染色

外科纱布敷料的染色宜遵循以下原则：

- a) 手术室内使用的纱布应含有X线可探测的组件，宜漂白或染成绿色；
- b) 手术后立即使用的纱布宜漂白或染成蓝色；
- c) 手术室以外使用的纱布宜漂白或染成除绿色和蓝色以外的其他颜色。

4.3 折叠与缝制

外科纱布敷料的折叠或缝制方式，应使纱布的切割边不外露。

4.4 无菌

无菌供应的外科纱布敷料应经过一个确认过的灭菌过程使其无菌。

注1：GB 18278、GB 18279和GB 18280规定了相应的灭菌过程控制要求。

注2：我国药典中规定了无菌检查法，但该方法不宜用于产品的放行。

4.5 环氧乙烷残留量

外科纱布敷料若采用环氧乙烷灭菌，按GB/T 16886.7中的规定试验时，环氧乙烷残留量应不大于10 mg/kg。

注：外科纱布对环氧乙烷有很高的吸附能力，由于残留的环氧乙烷对人体有毒害作用，所以不提倡用环氧乙烷对外科纱布灭菌。推荐采用蒸汽灭菌（见附录F）。

5 专用要求

5.1 X射线可探测组件

5.1.1 总则

外科纱布敷料上的X线可探测组件应由含量不小于55%的硫酸钡的材料或其他具有同等X射线不透性的材料制成，该材料不应脱落纤维，不应影响敷料的柔软性。

5.1.2 X射线可探测组件的质量

从纱布上轻轻抽出X射线可探测组件，测量长度并称质，应符合下列要求：

单丝线：不小于0.5 g/m；

多丝线：不小于0.28 g/m。

纱布拭子上的X可探测组件的长度应不小于7 cm。

5.1.3 X射线不透性

按附录B试验时，样品的成像应明显浅于背景。

5.2 色牢度

对于染色的纱布块，按附录C中试验A试验时，白棉布应不被染色；按附录C中试验B试验时，两白棉布的颜色不应有明显区别。

5.3 缝线

5.3.1 荧光物

5.3.1.1 对于棉质缝线按附录D中试验A试验时，应符合试验要求。

5.3.1.2 对于聚合物缝线和腹巾带,按附录 D 试验时,应符合试验要求。

5.3.2 水中可溶物

按附录 E 试验时,水中可溶物的总量应不超过 0.50%。

5.4 腹巾带

5.4.1 材料

腹巾带应由棉纱线和/或粘胶纱线密织布缝制而成。

5.4.2 荧光物

对腹巾带织布按附录 D 中试验 A 试验时,应符合试验要求。

5.4.3 最小断裂力

用拉力试验机检验时,使带子断裂、带子与腹巾连接处断裂、带子接缝处断裂、或腹巾断裂所需的力均不应小于 50 N。

5.4.4 针脚

腹巾带上的缝制针脚应不小于 31 针每 10 cm。

6 包装

6.1 外科纱布敷料宜采用适当的包装以防止受外部尘埃的污染,并能在正常搬运贮存和条件下不会被打开。容器应采用密封包装,一旦打开其密封性便受到破坏。

6.2 以无菌形式供应的外科纱布敷料,其包装应能保证内装物在使用前保持无菌。

注:附录 F 给出了蒸汽灭菌外科纱布敷料的包装指南。

7 标志或标签

7.1 YY 0466 中给出的符号可以用以满足 7.2~7.4 所规定的要求。

7.2 小包装上应至少有下列信息:

- a) 产品名称,包括“X 射线可探测”(如果是);
- b) 制造商或供应商名称和商标;
- 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) “无菌”的说明,如适用,可作为名称的一部分;
- g) 打开包装后无菌取出内装物品的方法,如适用;
- h) 外科纱布的颜色,如适用;
- i) 腹巾是否有巾带,如适用。

7.3 中包装上应至少有下列信息:

- a) 产品名称,包括“X 射线可探测”(如果是);
- b) 制造商或供应商的商标名称;
- c) 制造商或供应商的地址;
- d) 批号(数字或字母组或它们的组合);
- e) 生产日期(年月),除非能从批号上反映出来;
- f) 产品失效期(年月),超过该日期不能再使用;
- g) “无菌”的说明,如适用,可作为名称的一部分;
- h) 打开包装取出内装物品的方法(如适用);
- i) 外科纱布的颜色,如适用;
- j) 腹巾是否有巾带,如适用。

7.4 运输包装上应至少有下列信息：

- a) 产品名称,包括“X射线可探测”(如果是)；
- b) 制造商或供应商的商标名称；
- 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) 贮存条件,如必要；
- f) 产品失效期(年月),超过该日期不能再使用；
- g) 无菌的说明,如适用,可作为名称的一部分；
- h) 外科纱布的颜色(如适用)；
- i) 腹巾是否有巾带(如适用)。

附录 A
(资料性附录)

推荐的各种 X 射线可探测外科纱布数料的纱布类型

敷料品种	纱布的推荐类型 ¹⁾
X 射线可探测腹巾	13 轻型脱脂棉纱布或脱脂棉与粘胶混纺纱布
X 射线可探测脱脂棉与粘胶混纺纱布	13 轻型
X 射线可探测脱脂棉与粘胶混纺纱布条	22a、22b、24a
X 射线可探测脱脂棉纱布	13 轻型
X 射线可探测脱脂棉纱布条	22a、22b、24a
X 射线可探测纱布拭子	以上各规格
X 射线可探测纱布块	13 轻型脱脂棉纱布或脱脂棉与粘胶混纺纱布
1) 纱布类型见 YY 0331。	

附录 B
(规范性附录)

X 射线不透性试验方法

将无屏 X 射线胶片放于厚度不小于 2 mm 铅或等效厚度的铅橡皮上, 在胶片中央放上试样或 X 射线可探测组件的有代表性样品, 胶片未被试件覆盖的其余部位全部用 2 mm 铅或等效厚度的铅橡皮覆盖, 以防止 X 线散射而影响胶片。最后再在样品上放上一块 10 mm 厚的 99% 的纯铝板。

用 X 射线机在 70kV 峰值电压下同时照射样品和铝板, 使透过 10 mm 厚的铝板的对数光密度约为 1.0, 样品的成像应明显浅于背景。

附录 C
(规范性附录)
色牢度试验

C.1 样品准备

用供试样制备两个 5 cm×5 cm 的八层纱布块, 将两个纱布块分别置于两个标准未染色的漂白细棉布中间, 沿纱布块的四周缝合。进行第 C.2 章试验 A 和第 C.3 章试验 B。

C.2 试验 A

用酒精(体积分数为 70%)浸泡一个组合块。

将一块组合块平放在一个适宜的平皿上, 加入足量的酒精(体积分数 70%)将其浸没, 将一个边长 5 cm、质量约 50 g 的方形平板玻璃对中放在组合垫上, 轻轻按压玻璃板, 排出气泡, 在 36℃ 至 38℃ 下放置 15 min, 不拿开玻璃板, 倒出酒精, 在 36℃ 至 38℃ 下放置 4 h。取出玻璃板, 分开组合块的三层布, 在不超过 60℃ 的温度下干燥, 检查两个外层漂白细棉布与样品接触面是否被染色。

C.3 试验 B

将另一个组合块与另外一个标准未染色的漂白的细棉布一起在 134℃ 至 138℃ 饱和蒸汽下放置 3 min, 分开组合块的三层布, 对两个外层白布与分离的棉布片进行观察, 比较两者颜色是否有明显区别。

附录 D

(规范性附录)

缝线和腹巾带的荧光物试验

D.1 试验 A

在 365 nm 紫外光灯下检查样品时, 只应显微棕紫色荧光和少量黄色颗粒。除少量孤立的纤维外, 不应显强蓝色荧光。

D.2 试验 B

对于聚合物缝线, 如果检验不符合试验 A, 用 37℃ 200 mL 的水加热 2 g 缝线 24 h, 经过网孔为 106 μm 的网筛滤出液体, 同时挤压缝线, 尽量排出水分, 放冷。将 25 mL 浸提液注入玻璃比色管中, 在 365 nm 紫外光灯下检验时, 所显荧光不应超过同体积的水。

附录 E

(规范性附录)

缝线及腹巾带水中可溶物试验

取 $7.00 \text{ g} \pm 0.1 \text{ g}$ 样品, 放入 $700 \text{ mL} \pm 10 \text{ mL}$ 的水中煮沸 30 min, 不时搅动并补充蒸发损失的水量。轻轻倒出液体, 用玻璃棒挤压样品中的残存液体并混入已倒出的液体中。蒸发 400 mL 的水浸液 (对应于 4/7 样品的质量), 在 $100^\circ\text{C} \sim 105^\circ\text{C}$ 下干燥至恒量。计算残留物所占实际样品质量的百分数。

附录 F

(资料性附录)

无菌供应的外科敷料包装、贮存指南

无菌外科敷料宜在适当密封的容器内供应。该容器宜在打开或意外损坏之前保持敷料无菌。

小包装的材料的选择取决于所选用的灭菌方法。我国目前还没有用于蒸汽灭菌的包装纸和纸袋标准, 在 EN868-1:1997、EN 868-2:1999、EN 868-3:1999 和 EN 868-4:1999 中规定了蒸汽灭菌器械包装用纸和纸袋的要求。用于包装外科敷料的纸袋应符合 EN 868-4:1999 规定的要求。

适合于无菌敷料的包装可分为以下两种类型:

- a) 外科敷料与器械和其他物品包装在一起, 适用于手术过程和护理过程中无菌操作;
- b) 外科敷料在包装内无菌供应给使用者, 但不能无菌操作。

对于 a) 类包装, 双层包装是理想的包装形式。但对包装内的有些项目可能做不到采用双层包装。这些项目宜密封在小包装内, 最好是密封在货架容器内灭菌。这时货架包装的设计型式要便于在使用时能逐一取出小包装。两种包装类型的小包装都是在灭菌前密封, 纸盒不能作为 a) 类包装的外层包装。

对于 a)类小包装中的各项物品,宜是在其小包装内对其进行灭菌,而无需再对包装进行密封。而对于 b)类包装中的敷料项目,可在初包装内先进行灭菌,然后对其进行外层包装,如装入纸盒。

对于因外科敷料的化学性能或物理性能不能在包装内进行灭菌的外科敷料,那么这些敷料的无菌组件宜是在无菌操作条件下组装并密封。在采用任何包装方式之前,宜对其是否适合于预期目的进行评价。

无菌外科敷料应存放在货架容器内,应在临用前将小包装从货架容器内取出。如果包装损坏、浸水或受其他污染,这被认为是不能安全使用。

参 考 文 献

- [1] GB 18278—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌 (idt ISO 11134:1994)
- [2] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认与常规控制 (idt ISO 11135:1994)
- [3] GB 18280—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌 (idt ISO 11137:1995)
- [4] 中华人民共和国药典
- [5] EN 868-1:1999 待灭菌医疗器械包装材料和系统——第1部分:通用要求和试验方法
- [6] EN 868-2:1999 待灭菌医疗器械包装材料和系统——第2部分:灭菌用裹纸——要求和试验方法
- [7] EN 868-3:1999 待灭菌医疗器械包装材料和系统——第3部分:袋(EN 868-4 所规定)和卷材(EN868-5 所规定)生产用纸 要求和试验方法
- [8] EN 868-4:1999 待灭菌医疗器械包装材料和系统——第4部分:纸袋——要求和试验方法
- [9] EN 868-5:1999 待灭菌医疗器械包装材料和系统——第5部分:纸与塑料膜组合的热封和自封袋和卷 要求和试验方法
- [10] 英国药典 1993 版二部
-