

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1627—2018

急性创面用敷贴、创贴通用要求

General requirements of acute adhesive wound dressing and woundplast

2018-11-07 发布

2019-11-01 实施



国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由山东省医疗器械产品质量检验中心归口。

本标准起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、上海强生有限公司、明尼苏达矿业制造医用器材(上海)有限公司、振德医疗用品股份有限公司、青岛海诺生物工程有限公司。

本标准主要起草人：张丽梅、方骏、张博、赵长帅、华育然、鲁建国、高荣生。

引 言

用于急性创面的胶贴类敷料按使用场合的不同分为两大类。一类是在医疗机构中使用的对清洗、消毒后或缝合后的急性创面进行包扎的敷料；一类是在医疗机构以外(如野外、车间等公共场所)等地对意外伤害造成的未经消毒的或未缝合的急性创面的进行临时性包扎的敷料。两种敷料的应用情况不同,相应的要求有所不同。敷贴主要作用是使已消毒或闭合创面保持无菌状态,并提供适合的愈合环境;创贴的主要作用则是为未消毒或未缝合创面提供临时性闭合止血和与外界隔离的作用。本标准把前者命名为敷贴,把后者命名为创贴,以示区别。这两个术语仅在本标准范围内适用。

本标准只规定了这两类敷料通用要求,未规定各自的特殊要求。

急性创面用敷贴、创贴通用要求

1 范围

本标准规定了用于手术切口、穿刺口或机械创面等体表急性创面用敷贴、创贴的通用要求。

本标准适用于由胶贴层、吸收垫和离型层组成为主要结构特征的急性创面敷贴、创贴。

本标准不适用于急性创面的水胶体敷贴、创贴。

本标准不适用于含有抗菌消炎作用的特定物质(银、壳聚糖等)的敷贴、创贴。

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 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 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(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

YY/T 0148—2006 医用胶带 通用要求

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

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 0471.3—2004 接触性创面敷料试验方法 第3部分:阻水性

YY/T 0471.4—2004 接触性创面敷料试验方法 第4部分:舒适性

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

急性创面 acute wound

由外力造成的、经适当处理预计可在两周内愈合的伤口,包括手术后缝合创面、机械创伤、导管插入口处等,以及擦伤、刺伤和切割伤等。

3.2

敷贴 wound dressing

由能适应各种不同粘贴部位的不同形状的胶贴层、与之连为一体的吸收垫和可剥离的离型层组成。吸收垫主要为各种片状的吸收材料,有的吸收垫具有一层打孔塑料膜或类似的材料以防止与创面粘连。为创面提供机械屏障,吸收创面渗出液。通常用于各种经清洗、消毒或缝合后的急性创面。

3.3

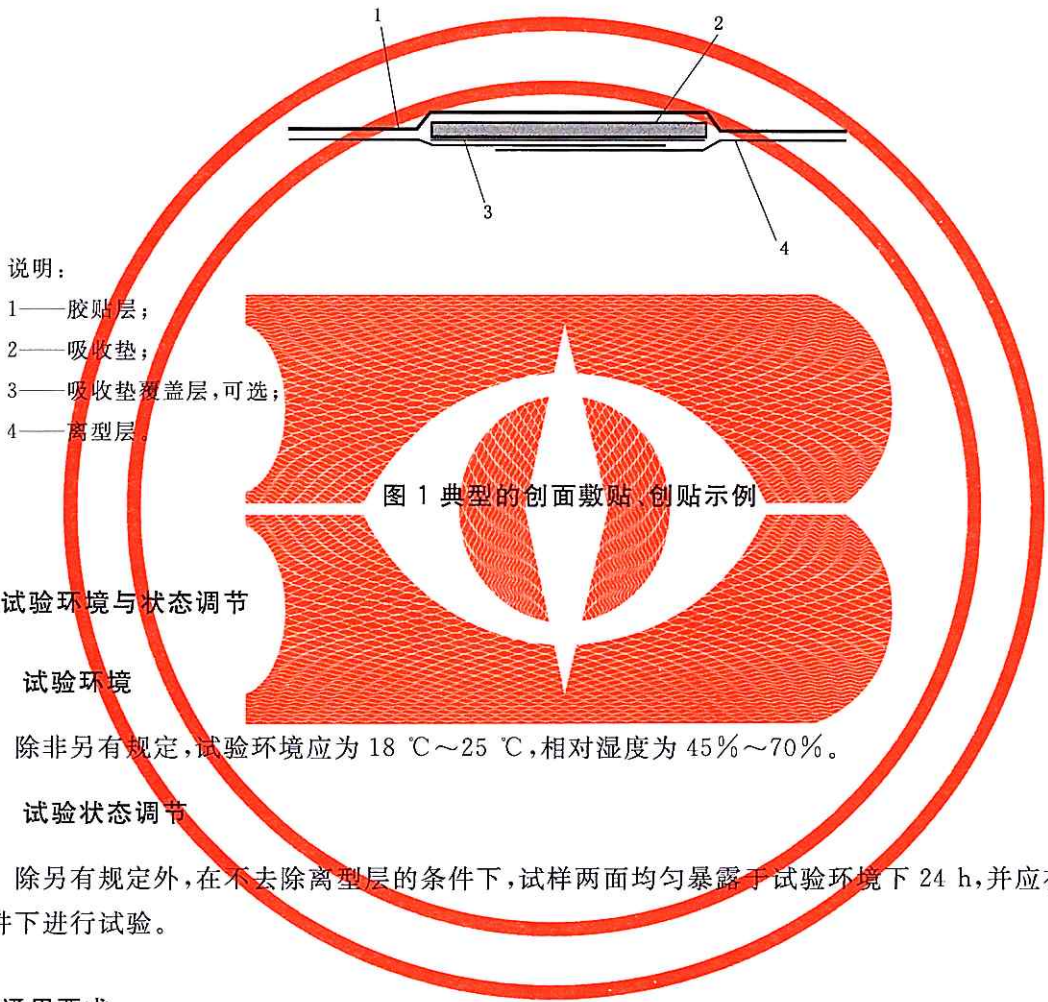
创贴 woundplast

由能适应各种不同粘贴部位的不同形状的胶贴层、与之连为一体的吸收垫和可剥离的离型层组成

的片状或成卷状创口贴。吸收垫主要为各种片状的吸收材料,有的吸收垫具有一层打孔塑料膜或类似的材料以防止与创面粘连。为创面提供机械屏障,吸收创面渗出液。通常用于无需到医院进行后续处理的小创伤,或户外对未经消毒或缝合后受污染创面的临时性包扎。

4 基本结构

创面敷贴、创贴通常由胶贴层、吸收垫和离型层组成。吸收垫通常由单层材料或多层材料复合而成,有些吸收垫的创面接触表面覆盖一层防粘材料(如打孔膜等),其基本结构如图 1 所示。



5 试验环境与状态调节

5.1 试验环境

除非另有规定,试验环境应为 18℃~25℃,相对湿度为 45%~70%。

5.2 试验状态调节

除另有规定外,在不去除离型层的条件下,试样两面均匀暴露于试验环境下 24 h,并应在同一环境条件下进行试验。

6 通用要求

6.1 外观

用正常视力或矫正视力观察时,表面应平整、无污渍、无异物,各组成部分不应有脱离或部分脱离现象。

6.2 尺寸

敷贴、创贴的尺寸应符合表 1 规定的要求。

表 1 敷贴、创贴基本尺寸要求

标称尺寸/cm	允 差
小于 10	$\pm 10\%$ 或 $\pm 2\text{ mm}$, 取绝对值较大者
等于或大于 10	$\pm 5\%$
注: 急救包内标准配置敷贴的尺寸参见附录 A。	

6.3 设计

6.3.1 离型层

离型层应能完整地覆盖敷贴、创贴的胶贴层。其覆盖型式应便于从敷贴、创贴的胶贴层将其去除, 而不使敷贴、创贴受到破坏。

6.3.2 胶贴边

敷贴、创贴上可供粘贴的胶贴边宜为对边粘贴或四周粘贴。声称阻水的敷贴、创贴应采用四周粘贴的形式。

注: 粘贴边的结构型式的设计取决于应用部位和场合。用于术后缝合创面或穿刺口的敷贴、创贴宜采用四周粘贴的形式; 而用于外伤的急救创面的敷贴、创贴宜采用对边粘贴的形式。

6.3.3 吸收垫(偏移)

除特殊设计外, 吸收垫宜位于创面敷贴、创贴正中心, 当胶贴尺寸小于或等于 10 cm 时, 吸收垫两个相对胶贴边的宽度之差宜不大于 4 mm。当胶贴尺寸大于 10 cm 时, 吸收垫两个相对胶贴边的宽度之差宜不大于 5 mm。

6.4 物理要求

6.4.1 总则

6.4.2~6.4.7 试验在敷贴、创贴不包含吸收垫的胶贴边上进行。对于尺寸达不到试验要求的产品, 宜使用基材进行试验。

6.4.2 持粘性

按附录 B 中 B.1.2 试验时, 在烘箱内试验期间, 贴于不锈钢板上敷贴、创贴的顶端下滑应不超过 2.5 mm。

6.4.3 剥离强度

按 B.1.3 试验时, 敷贴、创贴每 1 cm 宽度所需的平均力应不小于 1.0 N。

注: 对于应用场合对粘贴强度要求不高的敷贴、创贴, 该指标可以取 0.5 N, 但需予以明示。

6.4.4 阻水性

如果创面敷贴、创贴声称“阻水”或“防水”, 胶贴阻水性应满足 YY/T 0471.3—2004 所规定试验的要求。

6.4.5 水蒸气透过性

如果创面敷贴、创贴声称“透水蒸气”“透气”，按 YY/T 0148—2006 附录 C 进行试验时，胶贴层每 24 h 的水蒸气渗透应不小于 500 g/m²。

6.4.6 舒适性

如果创面敷贴、创贴声称具有“舒适性”，按 YY/T 0471.4—2004 进行试验时，胶贴层可伸展性应不大于 2 N/cm；永久变形应不大于 5%。

6.4.7 弹性

如果创面敷贴、创贴声称具有“弹性”或“弹力”，按 YY/T 0148—2006 附录 F 进行试验，恢复长度应不大于全伸展长度的 80%。

6.4.8 液体吸收量

将创面敷贴、创贴四周的胶贴边剪去，取带粘胶层的吸收垫部分，按 YY/T 0471.1—2004 中 3.2 试验时，敷贴、创贴每 100 cm² 吸收垫的液体吸收量应不小于标称值。如无标称时，敷贴每 100 cm² 吸收垫的液体吸收量应不小于 8 g；创贴每 100 cm² 吸收垫的液体吸收量应不小于 5 g。

注：如果试样小于规定尺寸，用实际产品进行试验。

6.5 化学要求

6.5.1 水中溶出物

按附录 C 中 C.1 试验时，水中溶出物应不大于 0.1%。

6.5.2 酸碱度

按 C.2 试验时，pH 应为 5~8。

6.5.3 表面活性物质

按 C.3 试验时，300 s 后供试液表面活性物质泡沫应不覆盖整个液体表面。

6.5.4 环氧乙烷残留量

若创面敷贴、创贴采用环氧乙烷灭菌，按 GB/T 14233.1—2008 中第 9 章检验时，环氧乙烷残留量应不超过 10 μg/g。

6.6 生物要求

6.6.1 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 规定对创面敷贴、创贴进行生物学评价，结果应表明无不可接受的生物学危害。

6.6.2 无菌

如果创面敷贴、创贴无菌提供，应符合 YY/T 0615.1 的要求。

6.6.3 生物负载

对于非无菌供应的创贴,制造商宜采用适宜的方法监控产品的生物负载。

注:适宜的方法可参见 GB/T 19973.1—2015 和《中华人民共和国药典》2015 年版四部。

7 标志

7.1 通则

可用符合 YY/T 0466.1 规定的符号满足 7.2 和 7.3 的要求。

7.2 单包装

单包装上至少应有下列信息:

- a) 内装物名称、规格;
- b) 无菌及灭菌方式,如适用;
- c) “一次性使用”“包装破损、禁止使用”等字样;
- d) 失效年月;
- e) 制造商名称、地址;
- f) 生产批号或日期。

注:因产品大小受限而无法全部标明上述内容的,可在产品包装和/或标签上给出。

7.3 货架包装

货架包装内至少应有下列信息:

- a) 内装物名称、规格;
- b) 无菌及灭菌方式,如适用;
- c) “一次性使用”“包装破损、禁止使用”等字样;
- d) 敷贴、创贴特性(如弹性、阻水、透气等)的描述,如有;
- e) 失效年月;
- f) 制造商名称、地址;
- g) 生产批号或日期;
- h) 贮存说明。

8 包装

8.1 对于无菌提供的敷贴、创贴,制造商应能提供装入创面敷料后的包装符合 GB/T 19633.1 要求的证明。

8.2 对于无菌提供的敷贴、创贴,单包装的设计应便于内装物无菌取用,包装打开后应留有打开过的痕迹。

附 录 A

(资料性附录)

急救包内标准配置创贴的型式、规格

本附录的目的是为了方便企业在急救包中配置标准型式和规格的创贴,以便于急救包配置、使用 and 培训。

表 A.1 给出了急救包内标准配置创贴的型式、规格。适用于急救时使用的粘贴材料,不适用于手术和治疗领域内的粘贴材料。

表 A.1 急救包内标准配置创贴的型式和规格

名称	型式 代码 ^a	构形	规格 标记 ^a	胶贴层尺寸				供货 方式
				长度		宽度		
				基本尺寸	极限偏差/mm	基本尺寸	极限偏差/mm	
大规格 弹性创贴	E	条形 (吸收垫长度与 胶贴层长度相 同,宽度方向 留有粘边)	E 10×6	10 cm	±2	6 cm	±2	—
			E 10×8	10 cm	±2	8 cm	±2	—
			E 18×2	18 cm	±3	2cm	±1	—
			E 50×6	50 cm	±10	6 cm	±2	b
			E 1×6	100 cm	±20	6 cm	±2	b
			E 1×8	100 cm	±20	8 cm	±2	b
	F	方形 (中部吸收垫 最小尺寸为 2.5 cm×2.5 cm)	F 6×6	6 cm	±0.5	6 cm	±0.5	—
小规格 创贴	R	条形	R19×72	72 mm	±2	19 mm	±1	—
			R25×72	72 mm	±2	25 mm	±1	—
	W	翼形	W40×72	72 mm	±2	40 mm	±2	—
注 1: 本表推荐的规格是急救包中常见的规格,除非另有规定,吸收垫尺寸不限。								
注 2: 所有尺寸是在非拉伸状态下测量的。								
^a 弹性创贴的型式代码和规格标记同 DIN 13019:1994。								
^b 在订货时协商,如可分成 10 cm 长的小段。								

附录 B
(规范性附录)
物理试验

B.1 粘性试验

B.1.1 仪器

B.1.1.1 不锈钢板

含碳量低于 0.12%、镍含量不少于 8%、铬含量不少于 17% 的抗腐蚀钢板,边长为 200 mm × 50 mm,厚度约 2 mm,布氏硬度为 130~200。钢板表面抛光,然后沿板的长轴方向用研磨剂研磨。检验研磨表面的方法是,在离板的长轴距离为 10 mm 的两条线的范围内,间断进行五次横向测量,确保已经形成的表面粗糙度轮廓均线的算术偏差为 $0.05\ \mu\text{m}$ ~ $0.45\ \mu\text{m}$,最大不规则度为 $4\ \mu\text{m}$,取样长度为 0.8 mm,横跨长度为取样长度的 5 倍。

不锈钢板沿其长边每间隔 30 mm 作一标线,第一标线距其一个窄边的距离为 25 mm。

每次试验期间都需防止钢板划伤,以免改变其表面性质。

每次试验前用脱脂棉沾甲苯擦拭钢板表面。必要时,将钢板悬挂于甲苯蒸汽浴中,不使钢板与液体甲苯接触,让蒸汽线达钢板顶端,使钢板保持该位置 5 min。取出钢板,使其在标准大气压下放置 30 min。

B.1.1.2 滚子

用一抛过光的直径不小于 50 mm 的金属圆柱,必要时,增加配重(2 kg),使其重量按被检材料每厘米宽度施加 20 N 的压力。

B.1.2 持粘性试验

B.1.2.1 样品制备

试验前将创面敷贴,创贴进行状态调节 24 h。裁取宽 25 mm,长约 60 mm 的试样,去除离型层后立即试验。试验期间注意不弄脏粘贴表面。

B.1.2.2 步骤

将备好的试样一端的粘贴面与不锈钢板的清洁表面接触,使试样的端部的整个宽度与距钢板端面 25 mm 处对齐,使试样两边平行于钢板的长边。试样的未粘贴端悬于钢板该端面以外。粘贴试样时,要确保试样与钢板之间没有气泡。用滚子向试样粘贴部分施加压力,以约 60 cm/min 的速度沿试样长度方向滚压四次,并使其在标准大气压下停放 10 min。在试样端线部做一标记线,在试样的悬挂端按每厘米宽度 0.8 N(80 g)贴一重物,施力要均匀分布于整个带宽上。将钢板悬挂于 36 °C~38 °C 热空气烘箱内 30 min,使钢板与垂直面呈 2° 倾斜,以防止试样与钢板剥离,并能使重物悬挂。对另外 4 个试样重复这一步骤。

对于弹性很大的创面敷贴、创贴,在所施加的重力与试样之间贴一段相同宽度的无伸展性的粘贴胶带。

B.1.3 剥离强度试验

B.1.3.1 样品制备

试验前将创面敷贴、创贴进行状态调节 24 h。裁取宽 25 mm,长约 400 mm 的试样,去除离型层后立即试验。试验期间注意不弄脏粘贴表面。

注:剥离时宜保证所测剥离强度的样品长度不小于 200 mm。如果试样长度不足,可在试样上不与不锈钢板贴合的一端粘接一段相同宽度的试样。

B.1.3.2 步骤

将试样贴于不锈钢板的清洁表面的中央,使试样的两边平行于钢板的两个长边。用滚子向试样粘贴部分施加压力,以约 60 cm/min 的速度沿试样长度方向滚压 4 次。使其在标准大气压下停放 10 min。

用力值读数范围在满量程的 15%~85%之间的适宜的测力仪器,测定从钢板剥离试样所需的力(施力角为 180°,剥离速度为 270 mm/min~330 mm/min)。观测第一个 25 mm 长度处施加的作用力,每 30 mm 观测 1 次作用力,取 6 次读数的平均值。对另外 4 个试样重复进行试验,计算 5 个试样的平均值。

附 录 C
(规范性附录)
化 学 试 验

C.1 水中溶出物试验

C.1.1 步骤

C.1.1.1 取 1.00 g 吸收垫,放入 100 mL 的符合 GB/T 6682 的三级蒸馏水或去离子水中,煮沸 30 min,不时搅动并补充蒸发损失的水量。

C.1.1.2 小心倒出液体,用玻璃棒挤压样品中的残存液体并混入已倒出的液体中,趁热过滤。

C.1.1.3 取 50 mL 滤液蒸发(对应于 1/2 样品的质量),在 100 °C~105 °C 下干燥至恒重。

C.1.2 结果表示

计算水中溶出物的量,以残留物所占实际样品质量的百分数表示。

C.2 酸碱度试验

C.2.1 制备试验液 S

取带粘胶层的吸收垫适量放入适宜的容器中,按照 1 g 样品加入 10 mL 水的比例加水,置于密闭容器浸泡 2 h。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,得试验液 S。

C.2.2 试验步骤

取试验液 S,用酸度计测定 pH。

C.3 表面活性物质试验

取外径 20 mm±2 mm、带磨砂玻璃塞的量筒,用硫酸冲洗后,再用水冲洗,然后加入 10 mL 试验液 S,在 10 s 内用力振摇 30 次,然后放置 1 min,重复振摇,静止 5 min 后观察液体表面泡沫。

参 考 文 献

- [1] GB/T 19973.1—2015 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测定
- [2] 《中华人民共和国药典》2015年版 四部
- [3] DIN 13019;1994 First aid packages for surgical adhesives;dimension
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
急性创面用敷贴、创贴通用要求
YY/T 1627—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 22 千字
2018年11月第一版 2018年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-44930 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1627-2018