



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0921—2015

---

## 医用吸水性粘胶纤维

Medical absorbent viscose wadding

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准参考了 2010 年版英国药典《吸水性粘胶纤维》。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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归口。

本标准负责起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准参加起草单位:河南飘安集团有限公司。

本标准主要起草人:李克芳、张丽梅、郭伦、孙海鹏、王继勇、范向阳。

## 引 言

粘胶或含粘胶的医用敷料在国外已广泛应用。医用吸水性粘胶纤维可替代医用脱脂棉供医院临床使用,用于伤口的清洁、擦拭、皮肤的消毒。可分无菌供应和非无菌供应。

由于具有很高的吸附性,如果用环氧乙烷灭菌,吸附的环氧乙烷会对病人和病务人员带来较高的危害,因此本标准不推荐采用环氧乙烷对医用吸水性粘胶纤维灭菌。对于非无菌供应的医用吸水性粘胶纤维,制造商提供生物负载可作为医疗机构灭菌时确定灭菌参数的依据。

# 医用吸水性粘胶纤维

## 1 范围

本标准规定了医用吸水性粘胶纤维的要求及试验方法。

本标准适用于通过粘胶法生产的再生纤维素的新纤维,经漂白、粗疏处理而成的不含任何有色添加物质的医用吸水性粘胶纤维。医用吸水性粘胶纤维可替代医用脱脂棉使用。

## 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 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 19973.1 医用器材的灭菌 微生物学方法 第1部分:产品上微生物总数的估计

YY/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

中华人民共和国药典

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**医用吸水性粘胶纤维** **medical absorbent viscose wadding**

通过粘胶法生产的再生纤维素的新纤维,经漂白、粗疏处理,含或不含二氧化钛添加剂,线密度为1.0 dtex~8.9 dtex (1 dtex =10 000 m 纤维的质量,单位:g)并切割至适宜的纤维长度。不含任何有色添加物质。

## 4 要求

### 4.1 性状

白色或微黄色,外观有光泽或亚光,触感柔软。

### 4.2 鉴别

应满足 5.3 的试验结果。

### 4.3 酸碱度

按 5.4 试验时,不应有溶液显粉红色。

### 4.4 外来纤维

在显微镜下检查时,应只含粘胶纤维,可以偶尔有少量孤立的外来纤维存在。

### 4.5 荧光物

按 5.5 试验时,医用吸水性粘胶纤维只应显微棕紫色荧光。除少量孤立的纤维外,不应显强蓝色荧光。