



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

腰部固定器

Lumbar fixator

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

草案版次选择

(本草案完成时间: 2024-08-23)

在提交反馈意见时, 请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

发布

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。

本文件由国家食品药品监督管理局提出。

本文件由全国医用防护器械标准化工作组（SAC/SWG 30）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

腰部固定器

1 范围

本文件规定了腰部固定器的结构、号型和规格、要求、描述了相应的试验方法、检验规则、产品使用说明书及包装、运输和贮存。

本文件适用于以纺织等柔性材料为主体弹性材料所制作的腰部固定器的设计、开发、生产和测试。本文件不适用于其他材质腰部固定器及定制产品。

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 2912.1 纺织品 甲醛的测定 第1部分：游离和水解的甲醛（水萃取法）
- GB/T 7573 纺织品 水萃取液 pH 值的测定
- FZ/T 01026 纺织品 定量化学分析 四组分纤维混合物
- FZ/T 01053 纺织品 纤维含量的标识
- FZ/T 01057(所有部分) 纺织纤维鉴别试验方法
- FZ/T 01095 纺织品 氨纶产品纤维含量的试验方法
- FZ/T 70006 针织物拉伸弹性回复率试验方法
- GB/T 23315-2009 粘扣带
- GB/T 5713 纺织品 色牢度试验 耐水色牢度
- GB/T 3920 纺织品 色牢度试验 耐摩擦色牢度
- GB/T 3921 纺织品 色牢度试验 耐皂洗色牢度
- GB/T 3922 纺织品 色牢度试验 耐汗渍色牢度

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

腰部固定器 Lumbar fixator

是指主要用于各种腰部损伤的固定防护，其横向方向上具有较好拉伸及回复性能，能够对腰部起一定的固定与防护作用，。

4 要求

4.1 内在质量要求

内在质量要求分为主体纺织材料内在质量要求，及粘扣部位质量要求。

4.1.1 内在质量要求见表 1。

表1 内在质量要求

项目	指标要求
pH值	4.0~8.5
甲醛含量/(mg/kg)	≤ 75

异味		无
可分解致癌芳香胺染料 (mg/kg)		禁用
耐水色牢度/级 \geq	变色	3-4
	沾色	3
耐汗渍色牢度/级 \geq	变色	3-4
	沾色	3
耐摩擦色牢度/级 \geq	干摩	3-4
	湿摩	3
耐皂洗色牢度/级 \geq	变色	3-4
	沾色	3-4
纤维含量偏差/%		按FZ/T 01053规定
拉伸弹性回复率/% \geq		70

4.1.2 拉带、粘扣带内在质量

腰部固定器所采用拉带、粘扣带应结实牢固，如采用粘扣带其内在质量应符合如下要求：

表2 粘扣带内在质量要求

项目		要求		
		加强型	普通型	
剪切强度/(N/cm ²) \geq		11.0	7.5	
剥离强度/(N/cm) \geq		2.0	1.6	
抗疲劳性能(离合 1000次后)	剪切强度/(N/cm ²) \geq	9.0	6.6	
	剥离强度/(N/cm) \geq	1.8	1.4	
抗疲劳性能(离合 3000次后)	剪切强度/(N/cm ²) \geq	7.0	—	
	剥离强度/(N/cm) \geq	1.6	—	
色牢度/级	耐摩擦	干摩擦/级 \geq	4	3-4
		湿摩擦/级 \geq	3-4	3
	耐皂洗(变色、沾色) \geq	3-4		

4.1.3 内在质量各项指标，以试验结果最低一项作为该批产品的评定依据。

4.2 外观质量要求

4.2.1 规格尺寸测量部位及规定

4.2.1.1 规格尺寸测量部位

4.2.1.2 规格尺寸偏差要求

4.2.1.3 对称部位尺寸差异要求

4.2.2 表面疵点要求

表面疵点要求见表2。

表3 表面疵点

疵点类别		指标要求
线状疵点	轻微	5.0cm及以下
	明显	1.0cm以上~2.0cm

	显著	不允许
条块状疵点	轻微	2.0cm以上~5.0cm
	明显	1.0cm及以下
	显著	不允许
散布性疵点		不影响外观者允许
同面料色差 \geq		3-4级
缝制疵点	线头	0.5cm以上不允许
	线迹弹性与面料弹性不适应	不允许
	缝纫曲折高度 \leq	0.2cm
	跳针、漏缝	不允许
破坏性疵点		不允许
注1：线状疵点指一个针柱或一根纱线或宽度在0.1cm以内的疵点，超过者为条块状疵点。条块状疵点以直向最大长度加横向最大长度计算。 注2：疵点程度秒速： ——轻微：疵点在直观上不明显，通过仔细辨认才可以看出。 ——明显：不影响总体效果，但能感觉到疵点存在。 ——显著：疵点程度明显影响总体效果。 注3：表中线状疵点和条块疵点的允许值是指同一件产品上同类疵点的尺寸。 注4：色差按GB/T 250评定。		

4.2.3 缝制规定

所有部位线迹松紧适度，确保拉伸后不断线。针迹密度不低于14针/3cm。

5 试验方法

5.1 pH 值试验

按 GB/T 7573 规定执行。

5.2 甲醛含量试验

按 GB/T 2912.1 规定执行。

5.3 异味试验

异味的检测采用嗅觉法，操作者应是经过训练和考核的专业人员。

样品开封后，立即进行该项目的检测。检测应在洁净的无异常气味的环境中进行。操作者洗净双手后戴手套、双手拿起样品靠近鼻孔，仔细嗅闻样品所带有的气味，如检测出有霉味、高沸程石油味（如汽油、煤油味）、鱼腥味、芳香烃气味中的一种或几种，则判为“有异味”，并记录异味类别。否则判为“无异味”。

应有 2 人独立检测，并以 2 人一致的结果为样品检测结果。如 2 人检测结果不一致，则增加 1 人检测，最终以 2 人一致的结果为样品检测结果。

5.4 可分解致癌芳香胺染料试验

按GB/T 17592规定执行。

5.5 耐水色牢度试验

按GB/T 5713规定执行。

5.6 耐汗渍色牢度试验

按GB/T 3922规定执行。

5.7 耐摩擦色牢度试验

按GB/T 3920规定执行，只做面层直向。

5.8 耐皂洗色牢度试验

按GB/T 3921-2008方法A（1）执行。

5.9 纤维含量试验

按 GB/T 2910、FZ/T 01057、FZ/T01026、FZ/T 01095 规定执行，净干含量。

5.10 拉伸弹性回复率试验

按 FZ/T 70006 中“定力值一次拉伸弹性回复率和塑性变形率的测定”规定执行。定负荷值为 40N，预加张力 2N，试样的取样部位为成品横向，有效尺寸为 10cm×5cm，试样可包含车缝缝迹，车缝缝迹须位于试样长度方向的正中间，且车缝缝迹须垂直于试样的长度方向，

5.11 粘扣带内在质量要求试验

5.11.1 剪切强度按 GB/T 23315-2009 中 6.1 条款执行。

5.11.2 剥离强度按 GB/T 23315-2009 中 6.2 条款执行。

5.11.3 抗疲劳性能按 GB/T 23315-2009 中 6.3 条款执行。

5.11.4 耐摩擦色牢度按 GB/T 3920 执行。

5.11.5 耐皂洗色牢度按 GB/T 3921 执行。

5.12 外观质量试验

5.12.1 一般采用灯光检验，用40W青光或白光灯一支，上面加灯罩与检验台面中心垂直距离为80cm±5cm。

5.12.2 如在室内利用自然光，光源射入方向为北向左（或右）上角，不能使阳光直射产品。

5.12.3 检验时应将产品平放在检验台上，台面干净整洁，检验人员的视线应正视平摊产品的表面，目光与产品中间距离为35cm以上。

6 检验规则

6.1 单件产品内在质量、外观质量分别按表1、表2中最低一项评等，综合质量按内在质量和外观质量中的最低等评定。

6.2 内在质量判定

6.2.1 pH值、甲醛含量、异味、可分解芳香胺染料、纤维含量、拉伸弹性回复率检验结果合格者，判定该批产品合格，不合格者判定该批产品不合格。

6.2.2 耐水色牢度、耐汗渍色牢度、耐摩擦色牢度、耐皂洗色牢度检验结果合格者，判定该批产品合格，不合格者分色别判定该批产品不合格。

7 产品使用说明书、包装、运输、贮存

7.1 产品使用说明书

产品使用说明书应包含以下内容

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位；
- c) 《医疗器械生产企业许可证》编号、医疗器械注册证书编号；
- d) 产品标准编号；
- e) 产品的性能、主要结构、适用范围；

- f) 禁忌症、注意事项、警示及提示性说明；
- g) 标签、标识的图形、符号、缩写等内容的解释；
- h) 安装和使用说明书或图示；
- i) 产品维护和保养方法，特殊储存条件、方法；
- j) 售后服务承诺；
- k) 保质期；
- l) 所有涉及的符号、标记应符合 GB/T 191-2008 的要求。

7.2 包装、运输、贮存

7.2.1 包装

产品应采用专用包装，包装内应附有使用说明书和产品合格证。

7.2.1.1 标志

产品合格证上应有下列标志：

- a) 制造厂名称；
- b) 产品名称及型号；
- c) 检验日期；
- d) 检验员代号。

7.2.1.2 包装箱应有下列标志：

- a) 制造厂名称和地址及联系方式；
- b) 产品名称及型号；
- c) 企业标准号和产品注册号；
- d) 出厂年月日和产品编号；
- e) 体积（长*宽*高）；
- f) “怕雨”、“防晒”、“防压”等字样和图标，标志应符合 GB191-2008 有关规定。

7.2.2 运输

允许使用一般交通运输工具，但须防止运输过程中的剧烈冲击、震动及雨雪淋溅。运输要求按订货合同规定。

7.2.3 贮存

包装后的套件盒应贮存在环境温度-10℃-40℃,相对湿度不大于 80%、无腐蚀性气体、通风良好的室内。并对导管及辅件具有充分的保护，避免包装损坏。
