



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

疝气固定带

Hernia straps

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间: 20240823)

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。

本文件由国家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：

疝气固定带

1 范围

本文件规定了疝气固定带的外观质量，内在质量、安全性能等技术要求，描述了相应的试验方法，并规定了检验规则和标志与使用说明、包装、运输和贮存。

本文件适用于疝气固定带的设计、生产、检测和验收。

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 191 包装储运图示标志
- GB/T 250 评定变色用灰色样卡
- GB/T 251 评定沾色用灰色样卡
- GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划
- GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表（适用于对过程稳定性的检验）
- 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 3920 纺织品 色牢度试验 耐摩擦色牢度
- GB/T 3921-2008 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
- GB/T 5713 纺织品 色牢度试验 耐水色牢度
- GB/T 7573 纺织品 水萃取液pH值的测定
- GB/T 8628 纺织品 测定尺寸变化的试验中织物试样和服装的准备、标记及测量
- GB/T 8629-2017 纺织品 试验用家庭洗涤和干燥程序
- GB/T 8630 纺织品 洗涤和干燥后尺寸变化的测定
- GB/T 13773.1 纺织品 织物及其制品的接缝拉伸性能 第1部分：条样法接缝强力的测定
- GB/T 17592 纺织品禁用偶氮染料的测定
- GB 18383 絮用纤维制品通用技术要求
- GB 18401 国家纺织产品基本安全技术规范
- GB/T 23344 纺织品 4-氨基偶氮苯的测定
- GB 31701 婴幼儿及儿童纺织产品安全技术规范
- FZ/T 70006-2022 针织物拉伸弹性回复率试验

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

疝气带 hernia straps

一种应用于腹股沟斜疝的患者的腰带，穿戴或放置于疝气部位，通过对疝环口的压迫作用，限制疝内容物活动的辅助器具。

4 要求

4.1 外观质量

4.1.1 疝气带表面应整洁平整、纹路清晰、无飞边、折皱和明显污迹、残次等现象。

4.1.2 婴幼儿及儿童产品应柔软、透气，不应有硬质附件。

4.1.3 外观质量按色差、外观疵点和缝制来评等，外观质量评等规定见表1。

表1 外观质量平等规定

项目		要求
色差		3-4
外观疵点	断胶	不允许
	松档	允许不超过带面宽度偏差范围1处
	脱纬	不允许
	断经/漏针	以一根为限,长度20mm 以内允许3处,且间隔距离在3m以上
	跳纱	≤ 1处
	污渍	轻微允许
	烂边	不允许
缝制		各缝制部位应缝制牢固、顺直、不漏毛边,针迹均匀,不应有开线、断线、跳线等缺陷。
注1: 色差GB/T 250评定。		
注2: 污渍深度按GB/T 251评定,4级为轻微,3-4级及以下为明显。污渍面积:≤1 cm ² 。		

4.2 内在质量

内在质量要求见表2。

表2 内在质量要求

项目		技术要求
长度偏差率/%	≤	-2.5
宽度偏差/mm	≤	±2.5
水洗尺寸变化率(长度)/%	≥	-8.0
拉伸弹性伸长率/%	≥	80.0
拉伸弹性回复率/%	≥	85.0
粘合片粘合力/ N	≥	150
接缝强力/ N	≥	150

4.3 安全性能

4.3.1 基本安全性能应符合表3的规定。

表3 安全性能要求

项目		要求	
甲醛含量/(mg/kg)	≤	75	
pH值		4.0~8.5	
异味		无	
可分解致癌芳香胺染料/(mg/kg)		禁用	
色牢度/(级)	≥	耐水(变色、沾色)	3-4
		耐汗渍(变色、沾色)	3-4
		耐摩擦	干摩

项目		要求
	湿摩	3
	耐皂洗（变色、沾色）	3-4
注1：甲醛含量、pH值、异味的考核包括疝包填充物，但乳胶、有机硅胶不考核。		

- 4.3.2 其它安全技术指标还应符合 GB 18401 的要求。
- 4.3.3 应用于婴幼儿及儿童的产品应符合 GB 31701 的要求。
- 4.3.4 填充物为絮用纤维的，絮用纤维应符合 GB 18383 的要求。

5 试验方法

5.1 外观质量

5.1.1 外观质量检验条件

采用室内北向自然光源或日光灯照明，避免阳光直射试样。采用灯光检验时，以40W加罩青光日光灯管(2~3)根，照度不低于600 lx。

5.1.2 外观质量检验规定

检验时应将产品平摊在检验台上，台面干净整洁，检验人员的视线应正视平摊产品的表面，目光与产品距离为40 cm左右，按4.1规定进行检验。

5.2 尺寸偏差

5.2.1 所用仪器：钢直尺或卷尺，分度值 1 mm。

5.2.2 测量方法，将试样在无张力的自然状态下平摊在检测台上，长度测量试样的最长部位，宽度从试样的对称中心部位测量，精确到 1mm。

5.2.3 长度偏差率按式(1)计算：

$$c = \frac{P - P_0}{P_0} \times 100\% \dots\dots\dots(1)$$

式中：

- c——长度偏差率，%；
- P——实测长度，单位为毫米 (mm)；
- P₀——明示的长度，单位为毫米 (mm)。

5.2.4 宽度偏差按式(2)计算：

$$k = F - F_0 \dots\dots\dots(2)$$

式中：

- k——宽度偏差，mm；
- F——实测宽度，单位为毫米 (mm)；
- F₀——明示的宽度，单位为毫米 (mm)。

5.3 水洗尺寸变化率

按GB/T 8628、GB/T 8629-2017、GB/T 8630规定，A型洗衣机，洗涤按4N程序执行，干燥按程序A悬挂晾干。

5.4 拉伸弹性伸长率

按FZ/T 70006-2022中“定力伸长率的测定”规定执行。其中速率采用300 mm/min，定力为50 N，预加张力1N，试样的取样部位为成品横向，有效尺寸为100 mm×50 mm，试样可包含车缝缝迹，车缝缝迹应位于试样长度方向的正中间，且车缝缝迹应垂直于试样的长度方向。

5.5 拉伸弹性回复率

按FZ/T 70006-2022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。其中速率采用300 mm/min，定力为50 N，预加张力1N，试样的取样部位为成品横向，有效尺寸为100 mm×50 mm，试样可包含车缝缝迹，车缝缝迹应位于试样长度方向的正中间，且车缝缝迹应垂直于试样的长度方向。

5.6 粘合片粘合力

将粘合搭扣扣上，固定其中一端，在另一端沿着粘合面的平行方向上施加150N的拉力，历时10 min，粘合搭扣应不被拉脱。

5.7 接缝强力

按GB/T 13773.1执行。

5.8 甲醛含量

按GB/T 2912.1执行。

5.9 pH值

按GB/T 7573执行。

5.10 异味

按GB 18401执行。

5.11 可分解致癌芳香胺染料

按GB/T 17592和GB/T 23344执行。一般先按GB/T 17592检测，当检出苯胺和/或1,4-苯二胺时，再按GB/T 23344检测。

5.12 耐水色牢度

按GB/T 5713执行。

5.13 耐汗渍色牢度

按GB/T 3922执行。

5.14 耐摩擦色牢度

按GB/T 3920执行，只做面层横向。

5.15 耐皂洗色牢度

按GB/T 3921-2008方法A（1）执行。

6 检验规则

6.1 出厂检验

6.1.1 每件产品出厂前应进行检验。

6.1.2 出厂检验项目至少包括本文件中4.1、4.2、4.3的要求。

6.2 型式检验

6.2.1 型式检验按本文件规定的第6章的全部内容进行，有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 作为新产品注册或老产品转厂生产时；
- b) 连续生产中的成批或大量的产品应进行定期抽试，每年不少于一次；
- c) 停产后复产时；
- d) 在设计、结构、工艺或材料有较大变更，可能影响产品性能时；
- e) 合同规定时；
- f) 质量监督管理部门提出要求时。

6.2.2 型式检验抽样计划根据 GB/T 2828.1 中规定的正常检验一次抽样方案，采用正常检验，一次抽样方案，一般检验水平 II，质量接受限（AQL）为 1.0。

6.2.3 产品经型式检验不合格的，应在原批抽取双倍样品进行复验。对不合格项目进行复验，复验结果全部合格，该批产品为合格。

7 标志与使用说明

7.1 标志

产品的最小销售单元应具有清晰的中文标志，标志内容应至少包括：

- a) 产品名称；
- b) 型号规格；
- c) 生产日期和（或）批号；
- d) 使用期限或者失效日期；
- e) 制造商名称及联系方式；
- f) 执行标准号或产品技术要求编号；
- g) 产品注册证号；
- h) “其他信息见使用说明”字样或符号；

7.2 使用说明

产品说明书至少应当包括以下内容：

- i) 产品名称、型号规格；
- j) 生产企业名称、生产地址、联系方式；
- k) 生产注册凭证编号, 产品注册证编号；
- l) 执行标准号/产品技术要求编号；
- m) 产品性能、主要结构组成、适用范围/预期用途；
- n) 禁忌症、警示及提示性说明；
- o) 标签、标识的图形、符号、缩写等内容的解释；
- p) 使用说明和注意事项；
- q) 贮存条件；
- r) 生产日期、使用期限或者失效日期；
- s) 说明书的编制或修订日期。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

包装应有下列标志：

- t) 生产企业名称和地址及联系方式；
- u) 产品名称、型号规格；
- v) 产品标准号/产品技术要求编号和生产注册凭证；
- w) 生产日期、使用期限或者失效日期；
- x) 包装的最小单元均应附带一份使用说明书和产品合格证；
- y) 外包装储运图示标志应符合 GB/T 191 有关规定。

8.2 运输和贮存

防止暴晒、雨雪淋，保持通风干燥，防潮，避免高温环境，远离化学物质、液体侵蚀。
