

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—2022

一次性使用采样拭子

Disposable Swab

(征求意见稿)

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。

2022 - XX - XX 发布

2022 - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	2
4 结构和材料.....	2
5 技术要求.....	3
6 试验方法.....	6
7 说明书和标签.....	9
8 包装、运输、贮存.....	9
附录 A（规范性） 采样拭子力学性能试验方法.....	10

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这些专利的责任。

本文件由××××提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

一次性使用采样拭子

1 范围

本文件规定了一次性使用采样拭子的结构型式、材料、技术要求、检验方法、标签、说明书、包装、运输和贮存。

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 16886.1—2011 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 16886.5—2017 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性实验

GB/T 16886.7—2015 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量

GB/T 16886.10—2017 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏实验

GB/T 16886.12—2017 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品

GB 18279.1-2015 医疗保健产品灭菌环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求

GB 18280.1—2015 医疗保健产品灭菌辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB 15979—2002 一次性使用卫生用品标准

GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物试验方法

GB/T 19633.1-2015 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 0313—2014 医用高分子产品包装和制造商提供信息的要求

YY/T 0681.2—2010 无菌医疗器械包装试验方法 第2部分：软性屏障材料的密封强度

YY/T 0681.4—2021 无菌医疗器械包装试验方法 第4部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏

YY/T 0698.5-2009 最终灭菌医疗器械包装材料 第5部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材

GB 191—2008 包装储运图示标志

YY/T 0466.1-2016 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

CLSI M40 A2 微生物转运系统的质量控制

YY/T 0330-2015 医用脱脂棉

T/CSBME013-2019 一次性使用无菌医用棉签

医疗器械说明书和标签管理规定（国家食品药品监督管理总局令第6号）

《中华人民共和国药典》（2020年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

连接强度

折断点处因受采样头或拭子杆的间接作用所发生的折断或严重弯曲的力值，即采样头与拭子杆在折断点处的连接强度，设计合适的连接力值，确保拭子在采样过程中不发生意外断裂。

3.2

折断力

拭子杆在折断点发生折断时所受外部直接作用于折断点处的力值大小，设计合适的折断力值范围，确保拭子在采用过程中不发生折断，在采样后与保存管等容器配合易进行折断操作。

3.3

形变弯曲强度

在受到外部力值作用时，拭子杆所发生的形变弯曲及可恢复性能。

4 结构和材料

4.1 采样拭子主要由拭子杆、折断点、采样头三部分组成。其典型结构如图1与图2。

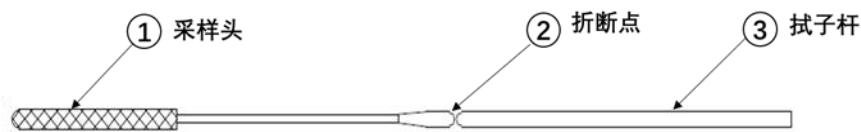


图1 鼻拭子典型结构示意图

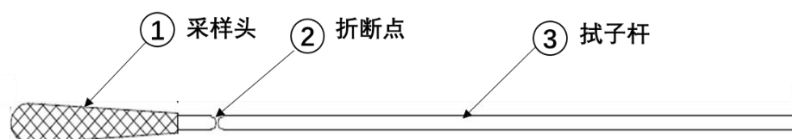


图2 咽拭子典型结构示意图

4.2 拭子各部分主要使用材料如表 1。

表 1 拭子材料

部位	材料	
采样头	植绒拭子	聚酰胺等
	人造纤维拭子	醋酸纤维, 聚酯纤维等
	海绵拭子	聚氨酯等
拭子杆	聚丙烯 (PP), 聚乙烯 (PE), 聚苯乙烯 (PS), 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯 (ABS), 聚甲醛 (POM) 等	
胶水	聚乙烯醇, 聚氨酯类, 丙烯酸酯类等	

5 技术要求

5.1 外观

- 拭子杆应洁净, 无肉眼可见脏异物, 明显毛刺及裂纹。
- 采样头为白色、乳白色或浅黄色, 无色斑。
- 采样头应柔软, 富有弹性。

5.2 尺寸

拭子应符合表2中标示的设计尺寸及公差。

表 2 拭子应符合的尺寸规定及偏差

型号	采样头最大处直径±1.5mm	采样头长度±5mm	拭子杆手柄端直径±0.5mm	鼻拭子杆采样端直径±0.5mm	拭子连接杆长度±5mm	总长度±10mm
咽拭子	5.0	20	2.5	/	30	150
咽拭子	5.0	20	2.5	/	80	150
鼻拭子	2.0	20	2.5	1.5	80	150
通用拭子	5.0	20	2.5	/	/ (无折断点)	150

说明: 采样头长度为由材料覆盖部分的长度, 拭子连接杆长度为采样头到折断口处的长度, 即折断点位置, 拭子杆手柄端直径如图3所示, 鼻拭子杆采样端直径位置如图4所示。

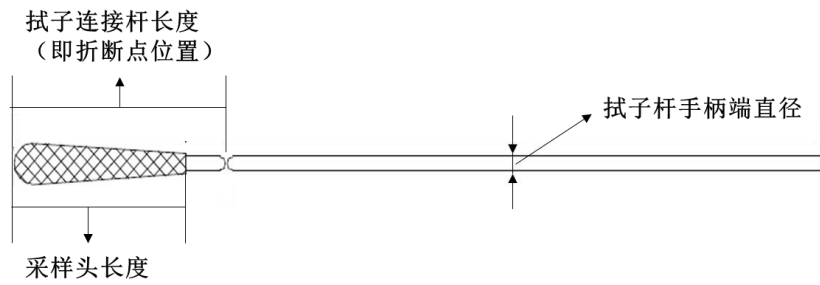


图3 拭子通用尺寸结构示意图



图4 鼻拭子杆采样端直径

5.3 气味

无刺激性气味挥发。

5.4 采样头牢固度 (适用于人造纤维拭子和海绵拭子)

拭子采样头应牢固不脱落。

5.5 采样头脱毛量 (适用于植绒拭子)

拭子采样头表面脱毛量应不大于10根。

5.6 采样头吸水量

- a) 人造纤维拭子 $\geq 0.11\text{g}$
- b) 植绒咽拭子 $\geq 0.11\text{g}$, 植绒鼻拭子 $\geq 0.07\text{g}$ 。
- c) 海绵咽拭子 $\geq 0.025\text{g}$, 海绵鼻拭子 $\geq 0.015\text{g}$ 。

5.7 力学性能

5.7.1 连接强度

连接强度 $\geq 2\text{N}$ 。

5.7.2 折断力

$2\text{N} \leq \text{折断力} \leq 20\text{N}$ 。

5.7.3 形变弯曲强度

在4N力下作用维持15秒,应无永久性形变或折断现象。

5.8 微生物指标

拭子产品应符合表3中微生物学指标要求。

表3 微生物学指标

生物指标 产品类型	初始污染菌 ¹⁾ cfu/支	细菌 菌落总数 cfu/支	大肠菌群	致病性化脓菌 ²⁾	真菌 菌落总数cfu/支
非无菌拭子	/	≤200	不得检出	不得检出	≤100
无菌拭子 ³⁾	≤100	不得检出			
1) 应参考无菌拭子产品的初始污染菌数量及其他相关条件设定合适的灭菌参数,使产品达到无菌要求。					
2) 致病性化脓菌指绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌。					
3) 无菌拭子需经过灭菌处理,无菌提供。					

5.9 生物相容性

拭子产品生物相容性应良好,应符合GB/T 16886.5和GB/T 16886.10的要求,无潜在细胞毒性,无皮肤刺激性,不引起皮肤致敏反应。

5.10 环氧乙烷灭菌残留量

若采用环氧乙烷方式进行灭菌,环氧乙烷残留检验结果应≤10 μg/g。

5.11 荧光物

拭子产品应不显荧光或仅显微棕紫色荧光和少量黄色颗粒荧光,不应显强蓝色荧光。

5.12 初包装完整性

5.12.1 初包装可采用纸塑袋,初包装应密封、无破损;封边处不得有皱折;印刷版面色泽与图纸标识色号一致,印刷字迹完整、清晰,无印歪、漏印、脱色、模糊不清或污点等缺陷,且文字字型、大小应与图纸一致。

5.12.2 染色渗透

如采用纸塑袋作为初包装,初包装封口部位应性能良好、无渗漏。

5.12.3 剥离强度

如采用纸塑袋作为初包装，初包装单边封口强度应不低于1.2N/15mm。

6 试验方法

6.1 外观

在正常光照或日光灯下，以正常视力或矫正视力，距离拭子产品20-30cm目测观察，结果应符合5.1a)和b)的要求。

用手指按压采样头进行测试，应无突出硬质异物，触感舒适，结果应符合5.1c)的要求。

6.2 尺寸

用精度不低于1mm的直尺测量拭子产品长度，用游标卡尺测量直径，结果应符合5.2的要求。

6.3 气味

用鼻子靠近拭子产品嗅2-5秒，结果应符合5.3的要求。

6.4 采样头牢固度（适用于人造纤维拭子和海绵拭子）

对于人造纤维拭子、海绵拭子，用针穿上长40cm的缝合线，穿入棉签头的顶端（塑料拭子杆与采样头材料接触位置）打结，悬挂50g的砝码持续10秒，结果应符合5.4要求。

6.5 采样头脱毛量（适用于植绒拭子）

握住拭子手柄顶部，将采样头在试验台表面360°来回摩擦3次，结果应符合5.5的要求。

6.6 采样头吸水量

用洁净容器装入纯水，放置于精度为0.001g的称量天平上，记录天平的示数m1。采样头完全浸入纯水液面以下，15秒后采样头垂直贴着（不能用力挤压采样头）容器内壁取出，记录天平的示数m2，m1与m2的差值即为采样头的吸水量，计算如下：

$$m=m_1-m_2$$

注：m——采样头吸水量，m1——初始容器及纯水的重量，m2——取出拭子后容器及纯水的重量。

以克（g）为计量单位，取拭子产品进行测试，取平均值，结果应符合5.6的要求。

6.7 力学性能

6.7.1 连接强度

将拭子杆折断点的一端固定，固定点距离折断点 $5\pm 2\text{mm}$ ，在距离折断点位置 $10\pm 2\text{mm}$ 处的拭子杆垂直下方 $3\pm 2\text{mm}$ 处放置附图A.1的工装，通过万能拉力机设置工装向上移动 25mm ，速率为 $200\text{mm}/\text{min}$ ，使采样头围绕折断点连接处发生弯曲，记录最大力值，结果应符合5.7.1的要求，试验示意如图5。

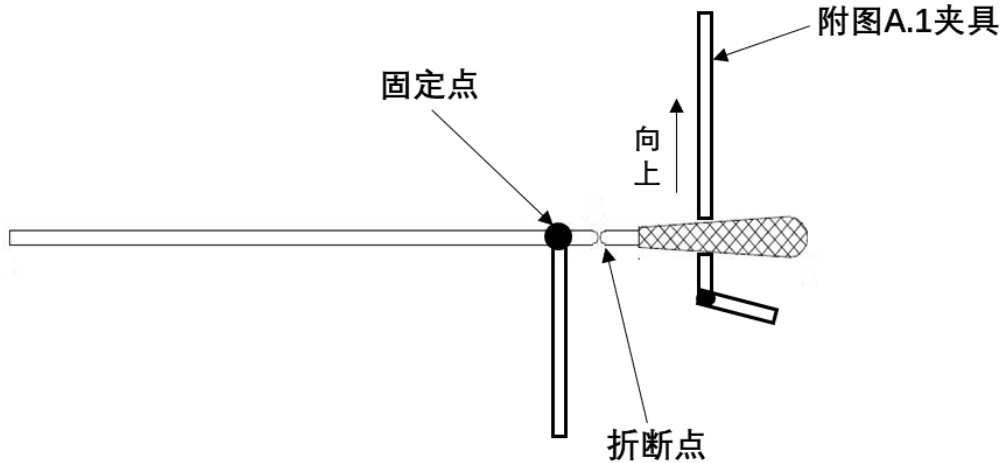


图5 连接强度试验示意图

6.7.2 折断力

固定拭子杆折断点两端，试验距离为 30mm ，如图6所示，使用附图A.2的工装，使工装位于折断点的正上方 5mm 处，通过万能拉力机设置工装垂直向下移动 25mm ，速度为 $200\text{mm}/\text{min}$ ，使拭子杆在折断点处发生折断，记录最大力值，结果应符合5.7.2的要求

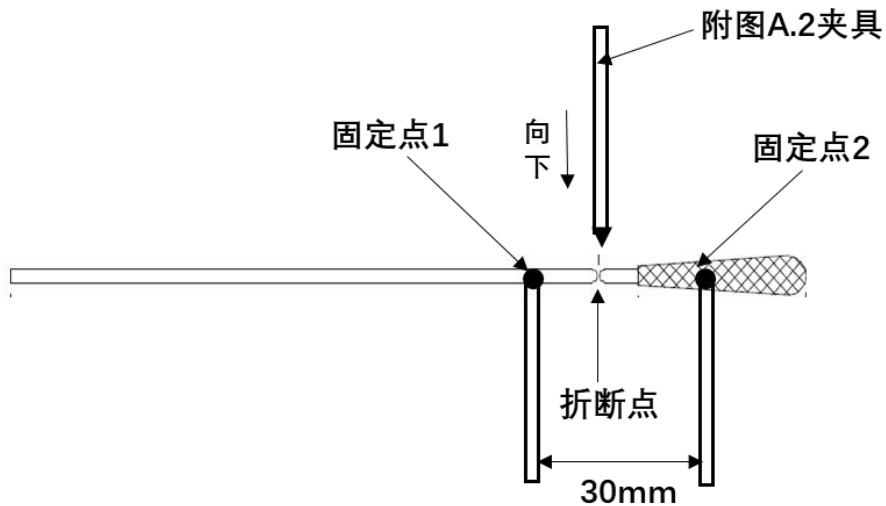


图6 折断力试验示意图

6.7.3 形变弯曲强度

试验跨距为60mm时（跨距范围应避开采样头端与连接杆的折断点处，测试位置如图7所示），拭子应能承受4N垂直于轴向的静压力，持续15秒后，结果应符合5.7.3的要求。

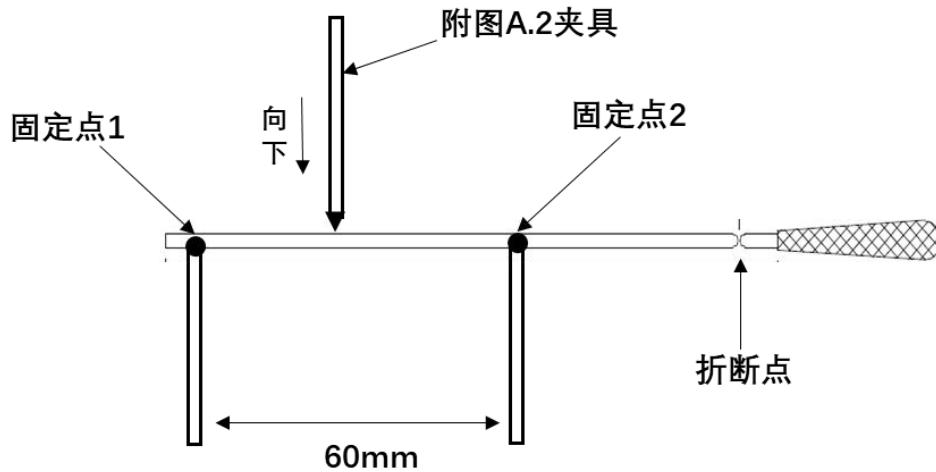


图7形变弯曲强度试验示意图

说明：力学性能测试工装及具体试验详见附录A的说明。

6.8 微生物指标

非无菌产品微生物指标值按照GB15979一次性使用卫生用品标准的方法进行测试，无菌产品的微生物指标及无菌检验应按照《中华人民共和国药典》（2020年版）和GB/T1 4233.2医用输液、输血、注射器具检验方法第2部分：生物试验方法进行测试，结果应符合5.8的要求。

6.9 生物相容性

按照GB/T16886.5—2017 医疗器械生物学评价第5部分：体外细胞毒性实验、GB/T16886.10—2017 医疗器械生物学评价第10部分：刺激与皮肤致敏实验、GB/T16886.12—2017 医疗器械生物学评价第12部分：样品制备与参照材料进行测试，结果应符合5.9的要求。

6.10 环氧乙烷残留

按照GB/T 16886.7—2015 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量进行测试，结果应符合5.10的要求。

6.11 荧光物

将拭子产品放置于365nm紫外灯光下10-15cm处观察荧光，结果应符合5.11的要求。

6.12 初包装袋完整性

6.12.1 在正常光照或日光灯下，距离拭子产品 20-30cm 目测观察，结果应符合 5.12.1 的要求。

6.12.2 按照 YY / T 0681.4—2021 无菌医疗器械包装试验方法 第 4 部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏的方法进行测试，结果应符合 5.12.2 的要求。

6.12.3 按照 YY / T 0681.2—2010 无菌医疗器械包装试验方法 第 2 部分：软性屏障材料的密封强度的方法进行测试，结果应符合 5.12.3 的要求。

7 说明书和标签

产品说明书及标签应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）以及GB/T 191包装储运图示标志，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：通用要求的规定。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

- a) 包装所使用的图示标志应符合 GB/T 191 包装储运图示标志的规定。
- b) 包装应保证拭子产品免受自然和机械性损坏。
- c) 每个最小销售单元内应附有产品说明书和检验合格证明文件。

8.2 运输

拭子产品采用通用运输工具，应防止运输过程中的重压、跌落、雨雪直接浸淋或长时间阳光直晒。

8.3 贮存

拭子产品应贮存在温度为2℃~40℃，湿度≤80%的通风清洁室内。

附录 A（规范性）

采样拭子力学性能试验方法

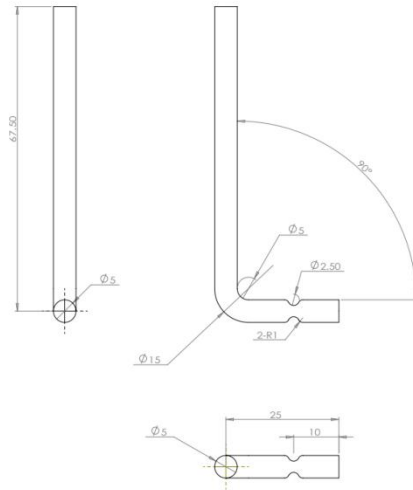
A.1 试验装置

A.1.1 试验设备

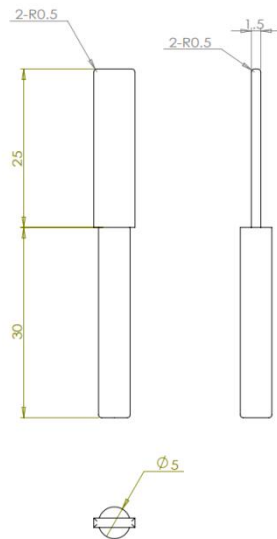
万能拉力机（配套可设置参数的操作软件系统）。

A.1.2 试验工装

试验用工装如附图 A.1 和附图 A.2 所示。



附图 A.1 连接强度测试用工装



附图 A.2 形变弯曲强度及折断力测试用工装

A.2 试验步骤

A.2.1 按照 6.7.1, 6.7.2 及 6.7.3 的测试参数在万能拉力机软件中设置相应的方法。

A.2.2 取拭子产品利用附图 A.1 的工装, 采用 6.7.1 的方法测试, 记录发生弯曲时的最大力值。

A.2.3 取拭子产品利用附图 A.2 的工装, 采用 6.7.2 的方法测试, 记录拭子杆在折断点处断裂时的最大力值。

A.2.4 取拭子产品利用附图 A.2 的工装, 采用 6.7.3 的方法测试, 记录拭子杆在承受 4N 的力值, 维持 15 秒后, 产品的恢复及弯曲程度。

A.3 结果判定

测试的拭子产品应符合 5.7 的要求。
