**医用冰袋技术要求**

单位名称：湖北旖星生物有限公司

产品名称：医用冰袋

申报日期：2019年9月5日

**医疗器械产品技术要求编号:**

**医用冰袋**

1. **产品型号/规格及其划分说明**

1.1 医用冰袋用于人体物理退热体表面特定部位的降温,仅用于闭合性软组织。

1.2本产品通常由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质不含发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。

产品型号命名如下：

妇产专用型

外伤冷敷型

规格由六位英文字母和六位数字构成，含义如下：

规格命名：ICE-Am-A-110\*355

 表示产品宽度为110mm,高度为355mm.

 表示与人体接触材质，A表示PE尼龙，B表示PE，C表示无纺布复合PE尼龙，D表示棉胎，

 表示內料成分（Am硝酸铵，Ur尿素，Ca硝酸铵钙）

 表示医用冰袋

医用冰袋的主要规格参数：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 规格 | 內料成分 | 与人体接触材质 | 毛重（g） | 基本尺寸（宽\*高/mm） |
| 宽 | 高 |
| ICE-Am-A-60\*150 | Am | PE尼龙 | 100-350 | 60 | 150 |
| ICE-Am-B-90\*310 | Am | PE | 100-350 | 90 | 310 |
| ICE-Am-C-180\*550 | Am | 无纺布复合PE尼龙 | 100-350 | 180 | 550 |
| ICE-Am-D-110\*355 | Am | 棉胎 | 100-350 | 110 | 355 |
| ICE-Ur-A-60\*150 | Ur | PE尼龙 | 100-350 | 60 | 150 |
| ICE-Ur-B-90\*310 | Ur | PE | 100-350 | 90 | 310 |
| ICE-Ur-C-180\*550 | Ur | 无纺布复合PE尼龙 | 100-350 | 180 | 550 |
| ICE-Ur-D-110\*355 | Ur | 棉胎 | 100-350 | 110 | 355 |
| ICE-Ca-A-60\*150 | Ca | PE尼龙 | 100-350 | 60 | 150 |
| ICE-Ca-B-90\*310 | Ca | PE | 100-350 | 90 | 310 |
| ICE-Ca-C-180\*550 | Ca | 无纺布复合PE尼龙 | 100-350 | 180 | 550 |
| ICE-Ca-D-110\*355 | Ca | 棉胎 | 100-350 | 110 | 355 |
| 可根据客户合同要求定制规格参数 |

**2. 性能指标**

2.1 尺寸、重量

产品的尺寸和重量按照表1和表2规定，重量允许偏差为标准值的±5克，尺寸允许偏差为标准值的±2毫米。

2.2 外观

2.2.1表面干净，印刷清晰不模糊，色差不明显，表面不能有白色粉末

2.2.2不允许有损伤、泄露和附有异物，封口不能封到内料，不能有破口和表面有破洞。

2.3温度性能

把医用冰袋裸放在22±2℃环境条件下，直至产品表面温度达到环境温度后，开始测试，温度应符合表3的要求。

表3医用冰袋温度性能指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 內料 | 最低温度 | 最低温起15分钟后的温度 |
| 硝酸铵 | ≤2℃ | ≤8℃ |
| 尿素 | ≤4℃ | ≤12℃ |
| 硝酸铵钙 | ≤4℃ | ≤12℃ |

2.4耐压性能

 医用冰袋内水袋能够在20-60千克平压力下爆破启动；外袋能承受75千克平压力并持续1分钟，无渗漏、无破裂。

**3. 检验方法**

 环境条件：温度22±2℃

3.1 尺寸和重量检测

 用精度为0.1克的电子天平称产品重量，精度为1毫米的直尺测量尺寸，应符合2.1的要求。

3.2外观检测

 目测并用手触摸，符合2.2规定。

3.3温度性能检测

把医用冰袋裸放在22±2℃环境条件下，直至产品表面温度达到环境温度后，用力捏破内后抖动数次，使內料充分溶解，将医用冰袋平放在泡沫板上，并将温度计探探针放在医用冰袋和泡沫板之间，测得的最低温度和最低温起15分钟后的温度应符合2.3的规定。

3.4耐压性能检测

 将医用冰袋平放到压力检测仪台面上，内袋的爆破力应符合2.4的规定。将内袋压破后，在产品表面施加75千克平压力，持续1分钟，应符合2.4的规定。

**4. 术语**

4.1最低温度

 袋启动后温度最低点。

4.2爆破启动

指在20-60千克平压力下內料中水袋破裂，水与蓄冷剂充分混合。

4.3最低温起15分钟后的温度

 指从最低温度时起，15分钟后冰袋的温度。

**附录A参考标准和文件**

1. 《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》2014年第9号通告

2. 《关于发布发布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件的公告》2014年第43号公告

**本公司承诺：按如下要求编写了 医用冰袋 的产品技术要求。**

**1、国家食品药品监督管理总局《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（2014年第26号公告）中，关于“产品技术要求”的相关要求。**

**2、国家食品药品监督管理总局《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》（2014年第9号通告）中，关于“产品技术要求”的编写内容和格式要求。**