



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0472.2—2004

医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布

Test methods for nonwovne compresses for medical use—
Part 2: Finished compresses

2004-03-23 发布

2005-01-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0471 的本部分修改采用 EN 1644-2:1997《医用非织造敷布试验方法——第 2 部分：成品敷布》。主要修改处是将其中的干态落絮试验的装置按 ISO/FDIS 9073-10:2003《纺织品——非织造布试验方法——第 10 部分：干态下落絮和其他微粒的产生》进行了修改。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F、附录 G 和附录 H 都是规范性附录。

YY/T 0471 的总标题为《医用非织造布敷布试验方法》，包括以下部分：

——第 1 部分：敷布生产用非织造布；

——第 2 部分：成品敷布。

本部分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提出并归口。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、国家非织造材料工程技术研究中心。

本部分参加起草单位：合肥普尔德卫生材料有限公司、山东省医疗器械研究所。

本部分主要起草人：吴平、张强、贾玉飞、郭开铸、陈喆。

引 言

敷布生产用非织造布不宜含有有害健康的物质,灭菌前后在预期使用条件下也不应释放出足以危害健康的物质。

非织造布宜稳定,无论有无创面护理中常用的药物,如抗菌剂、清洗液。

一旦完成了生物学试验,一般在常规质量控制中只需要进行物理试验和化学试验。如果产品有改变,可能需进行生物学试验。

注 1:YY/T 0472.1 规定了生产敷布用非织造布的试验方法。

注 2:GB/T 16886 标准规定了医疗器械用材料生物相容性方面。

注 3:ISO 11737-1 规定了医疗器械生物负载的测定方法。

医用非织造敷布试验方法

第2部分：成品敷布

1 范围

YY/T 0472 的本部分规定了评价成品非织造敷布的物理和化学试验方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

YY/T 0472.1 医用非织造布敷布试验方法 第1部分：敷布生产用非织造布(EN 1644-1:1997, IDT)

FZ/T 60005—1991 非织造布断裂强力及断裂伸长的测定(eqv ISO 9073-3:1989)

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—1992, neq ISO 3696:1987)

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本部分。

3.1

敷布 compress

用于以下一个或多个目的任何形状、形式或规格的片状材料：

- 清洁皮肤或创面；
- 吸收手术过程中的体内渗出液；
- 与创面护理常用药物一起使用；
- 手术过程中支撑器官、组织等。

4 试验条件

附录 H 给出了样品状态调节和试验的条件(该附录与 YY/T 0472.1—2004 的附录 A 相同)。如果产品是无菌使用，样品应在试验前按生产厂的说明进行灭菌。

5 物理性能

5.1 应考虑的物理性能包括：

- 吸收量：按附录 A 进行试验；
- 吸水速率：按附录 B 进行试验；
- 结构强度：按附录 C 进行试验；
- 平面复合敷布(flat plied compresses)的胀破强度(干态和湿态)：按附录 D 进行试验；
- 平面敷布的柔软性：按附录 E 进行试验；
- 湿态落絮：按附录 F 进行试验；
- 干态落絮：按附录 G 进行试验。

注：为了评价敷布能清洁创面方面的重要特性，“摩擦力”便是那些所考虑到的物理特性中的一个。由于最终产品的形状、形态和应用方式差异很大，动摩擦系数不能在最终产品上可靠测定。如必要，可以对最终处理后的表面材

料测定该系数。在 EN 1644-1 制定中,一度曾想采用一项动态摩擦试验(造纸业中所用的)。然而,这一试验是否适用本领域还没有得到确认,为了不耽误标准的出版,将其列为将来的一项研究工作。

5.2 非织造布断裂强度按 FZ/T 60005 进行测试。

注:成品的拉伸强度主要包括材料的拉伸强度(按 FZ/T 60005)和成品的结构强度(本标准的附录 C)两种试验。

6 化学性能

化学性能包括:

- 水中溶出物;
- 荧光;
- 水浸液的酸碱度;
- 非极性溶出物;
- 表面活性物质。

敷布的这些性能可以从敷布中所用的非织造布和其他材料测得的结果来确定。或者用 YY/T 0472.1 中的方法对敷布进行试验,但必要时需要对所规定的体积与质量比进行调整。

注:如通过材料处理改变其化学性能,化学性能试验宜在处理过的材料或在敷布上进行。

附 录 A
(规范性附录)
吸收量试验方法

A.1 预期应用与原理

本试验方法评价非织造布敷布在液体中表现的一个方面,即吸收量或保水力。吸收量试验通过测量敷布浸入水中、沥水和压缩前后的质量之差来测定。

A.2 器具

A.2.1 不锈钢池。

A.2.2 不锈钢托盘,盘底打孔,可以在不锈钢池中悬置,可让湿的敷布放在上面通过孔眼沥水。盘底打孔,孔径为 3 mm,均匀排列。相邻孔的中心距为 5 mm。

A.2.3 金属重物,由耐腐蚀材料制造,可以施加 2 kN/m² 的压力。

A.3 步骤

A.3.1 对整个敷布称量,放于不锈钢盘中,使与组织或创面接触的表面与打孔的盘底接触。

A.3.2 将托盘和敷布浸入(18~22)℃符合 GB/T 6682—1992 的三级去离子水 10 s。

A.3.3 将托盘和材料一起移到不锈钢池上沥水 10 s。

A.3.4 将金属重物放在敷布的表面上,使样品表面上均匀受到 2 kN/m² 的压力,30 s 后小心移开重物。

A.3.5 立即用镊子将敷布移至已知质量的盘中,注意这一过程中不要丢失水。称量并计算敷布的保水力。

注:实验操作中因敷布的形状和尺寸的不同,可用多个敷布。

A.3.6 重复 A.3.1 至 A.3.5 两次,每次取新的敷布。

A.4 试验报告

以每个敷布吸收液体的克数报告保水力的三个测定结果和均值。

应记录试验方法的任何偏离。

附 录 B
(规范性附录)
吸水速率试验方法

B.1 预期应用与原理

本试验方法用于测量敷布的吸水速率。将敷布轻轻平放在装于容器中的水的表面上,用敷布下沉或完全湿化的时间来测量敷布的吸水速率。

B.2 器具

B.2.1 容器 高至少 15 cm,直径足够大,能使敷布平放在水面上,而不接触容器边缘。

B.2.2 镊子。

B.2.3 秒表。

B.3 步骤

B.3.1 将(18~22)℃的符合 GB/T 6682—1992 的三级去离子水注入容器,深约 10 cm。

B.3.2 用镊子将敷布平放在水面上,不要使水溅起或使其没入。

B.3.3 用秒表测量敷布的上表面完全湿透或敷布完全下沉到水面以下所用的时间,以秒为单位。

B.3.4 重复 B.3.1 至 B.3.3 两次,每次取新的敷布。

B.4 试验报告

以秒数报告结果,并计算三个测定结果的均值。

应记录试验方法的任何偏离。

附 录 C
(规范性附录)
结构强度试验方法

C.1 预期应用与原理

本试验方法用于测量敷布结构的可靠性。只有当敷布是用不同部分组成且在预期湿态和干态下使用中彼此意外或预期分开时,才进行该项试验。该试验是在干态和湿态条件下测定不同部分从敷布上撕下或分离所需力。

注:如果有 X-线可探测组成部分,被认为是一个不同部分。

C.2 仪器

C.2.1 器具,附录 B 吸收率试验步骤中所用器具。

C.2.2 拉伸试验装置,同 FZ/T 60005 规定。

C.3 步骤

C.3.1 对敷布各部分按 A、B、C、D 等编码。

C.3.2 用拉伸装置设定 100 mm/min 测定撕裂或分离各部分所需的力。

C.3.3 各组成部分(如:A 和 B、A 和 C、A 和 D、B 和 C、B 和 D、C 和 D)之间在干态和湿态下各至少测量三次。湿态测试采用附录 B 吸水速率中所述步骤使样品湿化。

C.4 试验报告

给出敷布的图形,标明不同部分及其代码。计算各接合部位的平均试验结果。

列表报告干态和湿态试验结果。

应记录试验方法的任何偏离。

附 录 D
(规范性附录)
胀破强度试验方法

D.1 预期应用与原理

本试验方法用于评价当敷布在干态和湿态下受到胀破应力时的表现。胀破强度是当对圆形敷布面积内施加一个受控的、递增的压力时,敷布破裂所需的最小压力。

本试验只限于平面复合敷布(flat plied compresses)。

D.2 仪器

D.2.1 圆膜式胀破试验装置(如 ISO 13938-2 规定),孔眼面积为 7.3 cm^2 、 10 cm^2 、 50 cm^2 或 100 cm^2 , 泵压速率为 $(100 \pm 10)\text{ mL/min}$ 。

D.2.2 夹具,提供试验期间足以避免滑动的压力。

D.2.3 压力表,以 kPa 分度。

D.3 步骤

D.3.1 对湿态样品,按附录 B 所给步骤湿化。

D.3.2 缩回活塞(自动缩回的除外)。

D.3.3 打开仪器的夹具。

D.3.4 将一块预期使用状态下的敷布均匀地放在橡胶膜上,不使其形变及受拉伸。

D.3.5 夹紧敷布。

D.3.6 使“最大压力”指针调回零位。

D.3.7 以 100 mL/min 的速率施加压力,认真观察下降。

D.3.8 使活塞回缩,直到橡胶膜低于下夹板。

D.3.9 从“最大压力”指针上读取压力(kPa)。

D.3.10 读取膜胀破高度,以 mm 表示。

D.3.11 释放夹具。

D.3.12 对其他样品重复 D.3.1 至 D.3.11。

D.3.13 计算平胀破膜高度,以 mm 表示。

D.3.14 在没有样品的情况下操作仪器,根据该膜高度确定膜压。

D.4 计算与结果

按以下计算:

- a) 平均测得的胀破压力(P_1),以千帕(kPa)表示;
- b) 平均胀破高度(H),以毫米(mm)表示;
- c) 对应于平均胀破高度(mm)的膜片压(P_2);
- d) 平均胀破压力($P_1 - P_2$),以千帕(kPa)表示。

D.5 试验报告

报告干态和湿态三个测量个值和均值的结果,同时报告仪器的直径,以厘米表示。

应记录试验方法的任何偏离。

附录 E
(规范性附录)
柔软性试验方法

E.1 预期应用与原理

本试验方法通过测量弯曲长度(如 ISO 9073-7 所给方法)来确定平面敷布的柔软性。该试验用于相同规格的产品的比较。试验结果不完全表明舒适性,但可用于对产品划分等级。

敷布放在刚性支撑体上,慢慢越过支撑体的边缘。用弯曲长度(自重作用下弯曲角度为 7.1°的长度)来测量柔软性。

注:有时,敷布的形状和规格不能使试验正确进行。

E.2 仪器

E.2.1 刚性支撑系统,如图 E.1 所示。宽度足以支撑敷布的整个宽度。

E.2.2 不锈钢板,厚度为 3.5 mm 宽度足以覆盖整个敷布宽度。

E.2.3 刻度尺。

E.3 步骤

E.3.1 将刚性支撑系统放在一水平桌面上。

E.3.2 将供试敷布放在平台上,使折边与平台的前缘对齐,在试件上放上底面贴有橡胶覆盖层的钢板,使其零刻度对齐边缘标记,慢慢移动该直尺,使敷布向前移动(图 E.1 向右移动),直到敷布向下弯曲至立板上的标记线(L_1, L_2)。标记线是一个与水平面成 41.5°角的平面。

E.3.3 敷布的各面向上,并在两个方向上进行该试验,即每个样品进行四次悬垂长度测量。重复该试验三次。

E.4 结果表示

E.4.1 取悬垂长度的一半作为弯曲长度。记录各敷布的弯曲长度的四个值,并依此计算各敷布的平均弯曲长度(c),以厘米表示。

E.4.2 计算所有供试敷布(至少 3 件)的总的平均弯曲长度,以厘米表示。

E.4.3 用式(E.1)计算单位宽度弯曲刚度:

$$G = g \times c^3 \times 10^{-3} \dots\dots\dots(E.1)$$

式中:

G ——单位宽度弯曲刚度,单位为毫牛厘米($mN \cdot cm$);

g ——单位面积的质量,单位为克每平方米(g/cm^2);

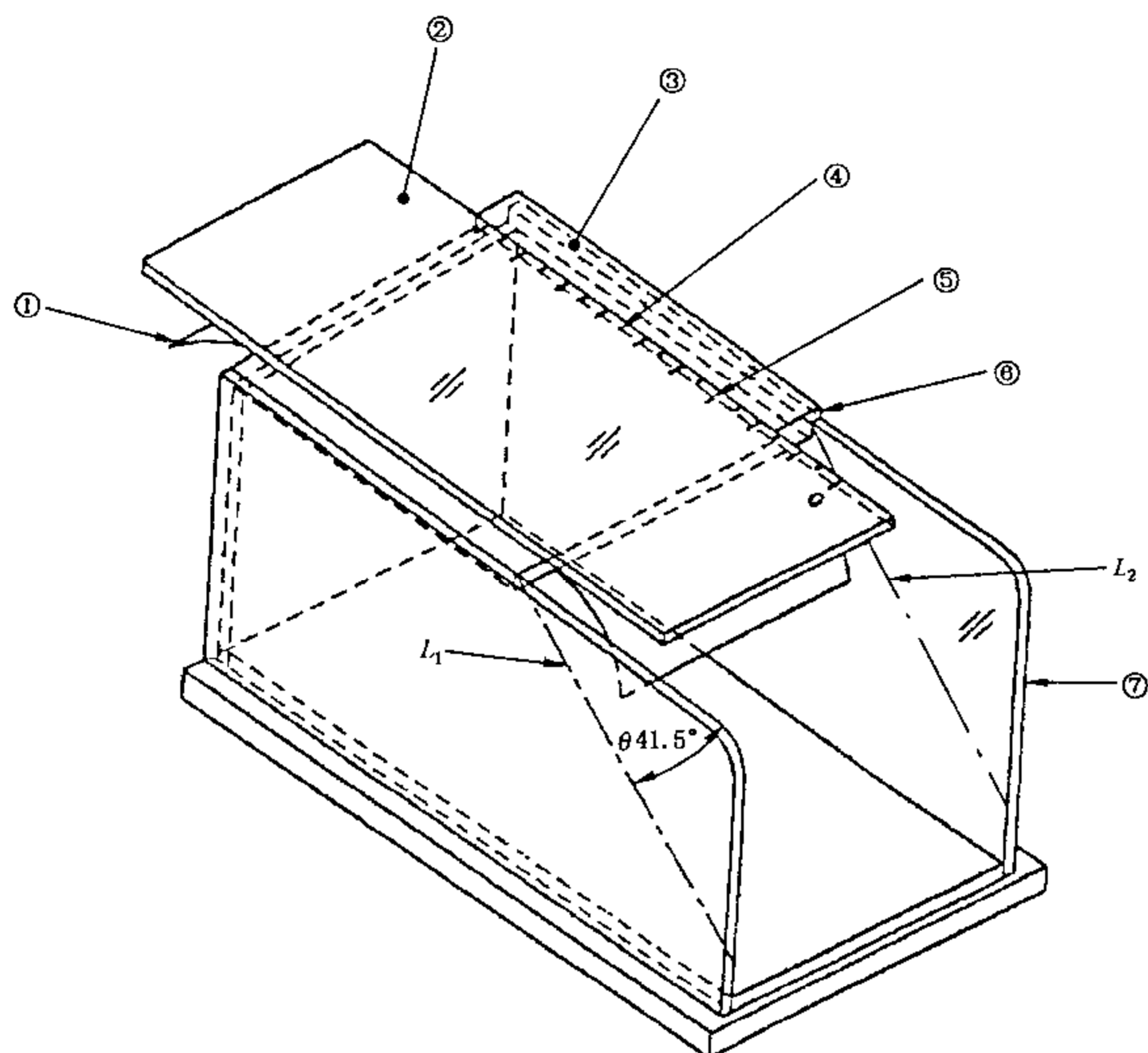
c ——总平均弯曲长度,单位为厘米(cm)。

注:式中的重力加速度(9.81 m/s^2)已近似到 10 m/s^2 。

E.5 试验报告

报告至少三个样品的弯曲长度、悬垂长度和平均值,以及总的弯曲刚度。

应记录试验方法的任何偏离。



- 1——试件；
- 2——钢板；
- 3——平台；
- 4——刻度；
- 5——边缘标记；
- 6——平台前缘；
- 7——平台立板。

图 E.1 测量弯曲长度的仪器

附 录 F
(规范性附录)
湿态落絮试验方法

F.1 预期应用与原理

本试验方法用以测定敷布上脱落的微粒和纤维。

将敷布浸没于水中一段时间,洗去松散的纤维,然后将水过滤。从水中回收的微粒数量即为测得的敷布湿态落絮数。

F.2 仪器

F.2.1 密闭容器,容积足够大,以能使敷布自由运动。

F.2.2 实验室振荡器。

F.2.3 平面屏式过滤器,装有孔径为 1 μm 的平面彩色格栅滤膜。

F.2.4 显微镜,或高倍的放大镜。

F.2.5 镊子。

F.3 步骤

F.3.1 将一个敷布放入容器中,注入(18~22)°C符合 GB/T 6682—1992 的三级去离子水,液面高度足以盖过整个敷布。

F.3.2 在实验室振荡器上以 300 Hz~350 Hz 振荡容器 10 min。

F.3.3 用镊子将敷布从容器中取出,无挤压垂直沥水。

F.3.4 用格栅滤膜过滤该水。

F.3.5 用水冲洗烧瓶两次,过滤该水,干燥滤器。

F.3.6 用显微镜或放大镜检验回收的微粒数。

F.3.7 重复 F.3.1 至 F.3.6 至少三次。

注 1:计数不必对整个滤膜计数,可以从部分面积计数来推算,但计数不少于滤膜总面积的 25%。

注 2:计数较大时,最好用一个较大面积的滤膜重新进行试验。

注 3:也可用其他微粒计数的方法,无论是否使用滤膜。

F.4 试验报告

计算并报告试验结果和均值。用“单位敷布可回收微粒数”表示。

应记录试验方法的任何偏离。

附录 G
(规范性附录)
干态落絮试验方法

G.1 预期应用与原理

本试验方法用以评价非织造布在干态下落絮的趋势。落絮趋势可认为是非织造布在操作过程中释放纤维和微粒的倾向。

这一方法描述了改进了的 Gelbo 扭曲法。该方法中,样品在试验箱内经受一个扭转和压缩的综合作用。在此扭曲过程中从试验箱中抽出空气,用粒子计数器对空气中的微粒计数并分类。取决于计数器,微粒尺寸分类可以是 0.3 μm 至 25 μm 。

G.2 仪器

G.2.1 层流罩,用作一个空气洁净站,以保证一个洁净的试验环境。

注:也可使用符合 5 级¹⁾的洁净室。

G.2.2 扭曲装置(改进的 Geblo 扭曲装置),含两个直径为 82.8 mm 的圆盘,其中一个盘固定,另一个固定在一个运动机构上的运动盘,使其朝向固定盘以每分钟循环 60 次的频率做往复运动。在往复运动过程中,还同时顺时针和逆时针旋转 180°。见图 G.1。

两圆盘有 8 个孔(直径为 12.5 mm),离盘的外缘 10 mm,并等分排列。

两圆盘的起始距离为(188 \pm 2) mm,线性运动行程为(120 \pm 2) mm。

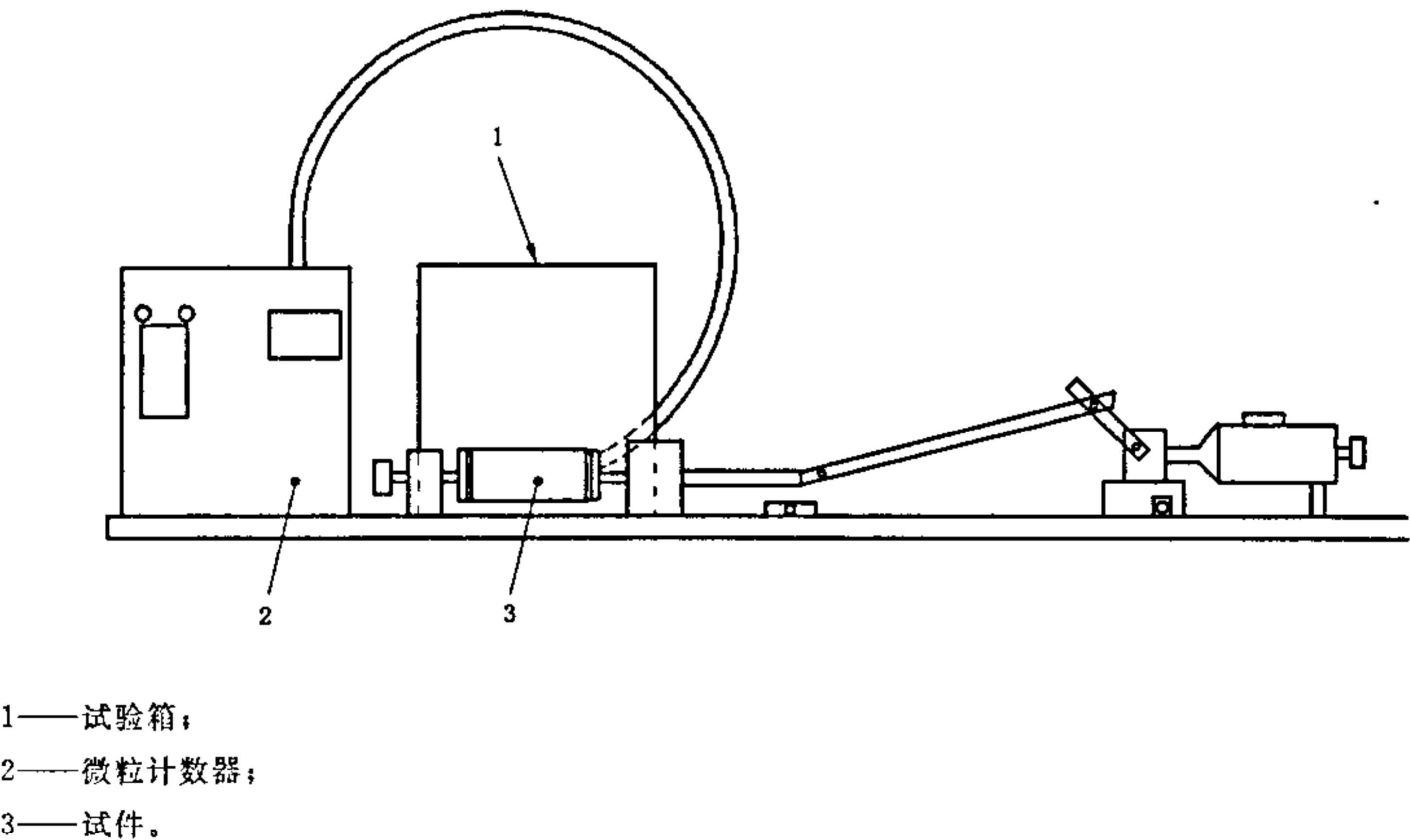
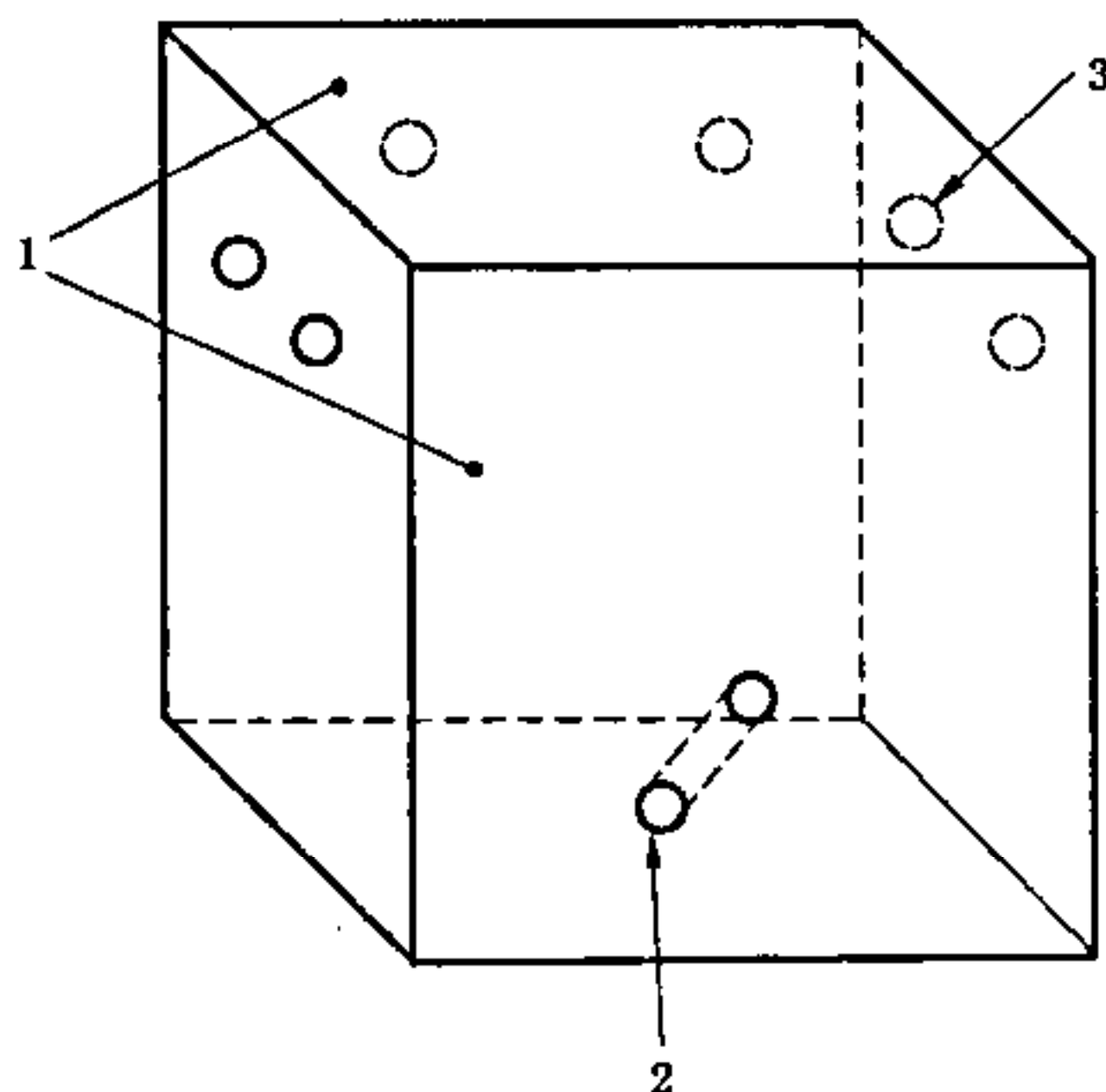


图 G.1 Gelbo 扭曲干态微粒发生器

1) ISO 14644-1 中所规定洁净度等级与 GB 50073—2001《洁净厂房设计规范》中的等级等同,其中 5 级,即为传统英制的 100 级洁净度,即每立方英尺中粒径大于或等于 0.5 μm 的悬浮粒子的数量不超过 100 个。该洁净度等级的每立方米中粒径大于或等于的 0.1 μm 的悬浮粒子的数量不超过 100 000 个,该值取 1 g 后为 5,洁净度 5 级便是依此而定。目前国产微粒计数器一般不能对 0.1 μm 的微粒计数。

G.2.3 夹具,使非织造布成管状固定在圆盘上(如橡胶带)。

G.2.4 扭曲箱和空气采集器,将扭曲装置罩在一个抗静电的有机玻璃箱中,尺寸为 300 mm×300 mm×300mm(见图 G.2),该箱的前后面板可以打开,以便于用过滤过的清洁空气清洗。后面板和两个侧板离顶部 25 mm 处各有两个孔(直径为 10 mm),将各板的 300 mm 尺寸等分。



- 1——可打开的前后面板;
- 2——空气采集器;
- 3——边孔。

图 G.2 扭曲箱和空气采集器

空气采集器的采样口固定在箱底部的中央底板以上 2 cm 处(见图 G.3)。

采样口端部直径为(40±5) mm。

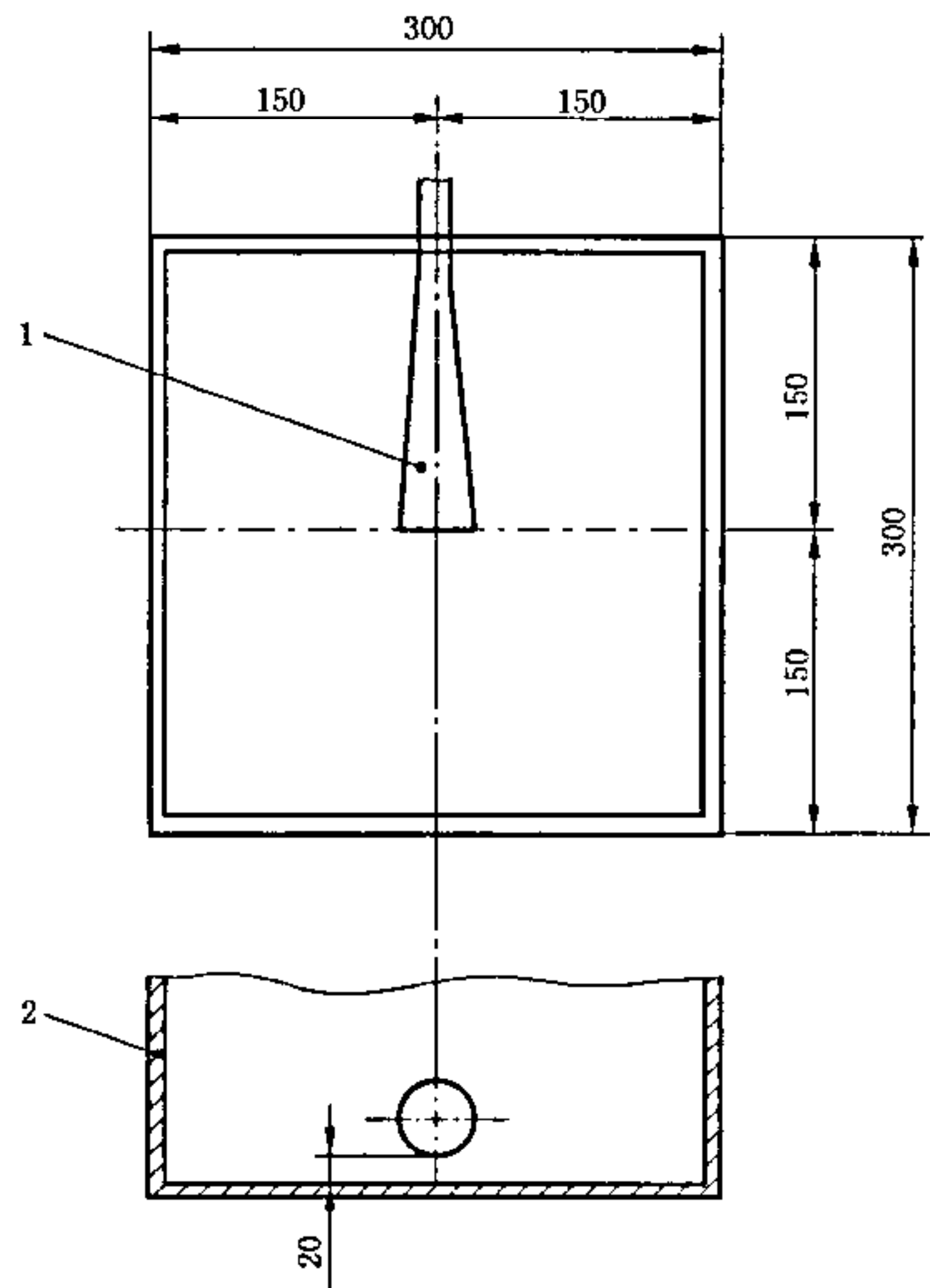
连向微粒计数器的软管具有以下特性:

- 聚乙烯或衬有乙烯的聚酯软管或类似软管;
- 最大长度:1 500 mm;
- 内径(8.5±1.5) mm;
- 在小的弯曲半径下不扭结和打折。

G.2.5 微粒计数器。具有以下特性的激光微粒计数器:

- 8 个测量通道;
- 总测量范围:0.3 μm 至 25 μm 或 0.5 μm 至 25 μm;
- 气流量:23.8 L/min;
- 采样时间可在 1 s 至 24 h 之间选择。

尺寸:毫米

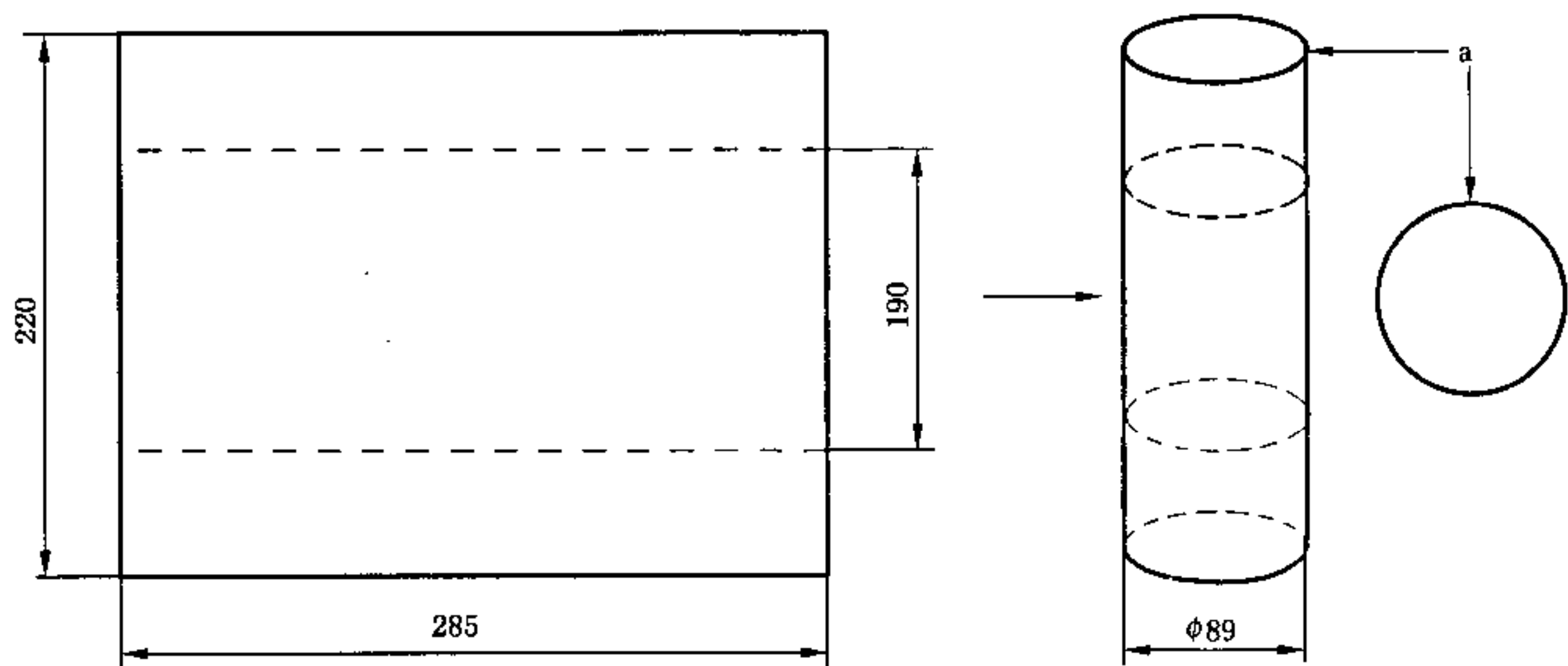


- 1——空气采样口；
- 2——扭曲箱。

图 G.3 空气采样口的位置

G.3 步骤

- G.3.1 从供应使用的产品上裁取两组试件,每组 7 个试件。一组的一面标记为 A,另一组的另一面标记为 B。试验中实际只用 5 个试件,最上层和最下层的两片用于保护供试样品。两组试件应保存在洁净环境中,确保试件无皱折。
- G.3.2 试验环境应尽可能保持清洁,每试验一个试件前要清洁弯曲箱,并检查箱内空气质量。
第一步,打开后面板(让洁净空气流进空箱),弯曲装置在无试件下停止运行,进行两次测量,确认在 30 s 的采样时间内 $\geq 0.5\text{ }\mu\text{m}$ 的微粒少于 100 个。
第二步,关闭后面板,让弯曲装置不带试件空载运行,稳定 30 s 后,对微粒计数(C_0)。对 C_0 记录的微粒大小应与将要报告的微粒大小相对应。如果只报告微粒总量,这时只记录微粒总量。
- G.3.3 将试件卷成筒状,接口处用热熔胶粘住。(见图 G.4)。
- G.3.4 仔细将试件安装于圆盘上,用夹具固定。应尽量减少触摸。
- G.3.5 微粒计数器设定为 30 s 计数时间和 1 s 的重新计数时间(运行模式)。
- G.3.6 启动弯曲装置,同时启动微粒计数器,直到完成连续 10 次 30 s 计数。
- G.3.7 使弯曲装置和计数器停止运行。取下试件并在对下一个试件进行试验前清洁弯曲箱。
- G.3.8 记录读数装置上的各类大小微粒的结果。



a——胶合。

图 G.4 干态落絮试验的试件

G.3.9 对所有 10 个试件(五个试验 A 面,五个试验 B 面)重复进行该步骤。

G.3.10 如果落絮数据偏差较大,宜适当增加各面试件数量。

G.4 计算与举例

G.4.1 计算

对于每个试件,从 10 次计数的总量中减去 $10 \times C_0$ 作为非织造布计数的估测。这一结果作为落絮 (Lt)。

$$Lt = t - (p \times C_0) \dots\dots\dots (G.1)$$

式中:

t ——总计数;

p ——读数次数;

C_0 ——稳定 30 s 后的粒子计数。

当只提供总微粒计数,而不对各类大小微粒计数时, C_0 则是各类大小微粒的总和。

当要报告各类大小微粒时, C_0 只是各一类大小微粒的总数。

G.4.2 举例

a) 第一步,空白计数,微粒数 $\geq 0.5 \mu m$ (开箱):

30 s:29

60 s:10

注:这些计数是用于检查系统洁净度,不用于计算。

b) 第二步,空白计数,微粒数 $\geq 0.5 \mu m$ (关箱):

30 s:143

60 s:206

90 s:245

120 s:196

微粒 $\geq 0.5 \mu m$ 的 C_0 是四次计数的均值=197。

c) 结果举例和计算见表 G.1。

G.5 试验报告

- 报告应至少含有以下信息：
- a) 试验材料类型和标识；
 - b) 试件的状态调节；
 - c) 试件数量；
 - d) 如果需要,用五个试件的均值表示的各面各微粒大小的落絮；
 - e) 用五个试件的均值表示的各面的总落絮；
 - f) 标准偏差和 G.5d)和 e)所报告结果偏离的百分率(变异系数)；
 - g) 所用微粒计数仪的类型。

表 G.1 试验结果表述举例

样品 A.1;A 面									
时间/s	微粒大小/ μm								总和
	0.5~1	1~2	2~3	3~4	4~5	5~7	7~10	>10	
30	653	236	64	29	16	7	4	3	1 012
60	770	182	43	19	11	5	2	1	1 033
90	514	157	42	11	6	4	2	0	736
120	435	121	28	8	4	3	1	0	600
150	490	124	35	12	6	2	1	0	670
180	473	85	27	10	6	1	1	0	603
210	404	90	20	8	5	3	1	0	531
240	319	85	14	6	2	2	1	0	429
270	325	85	26	11	2	2	1	0	452
300	305	85	25	10	1	2	1	0	429
总和	4 688	85	324	124	59	31	15	4	6 495
试件 A.1 的总落絮=6 495-(10×C ₀)=6 495-1 970=4 525 个微粒($\geq 0.5 \mu\text{m}$)。									

附 录 H
(规范性附录)
试验状态调节方法

H.1 总则

这一步骤的目的是规定非织造布在试验前和试验中的状态调节环境和非织造布状态调节的方法。

H.2 状态调节环境

温度： $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ 。

相对湿度： $(65 \pm 5)\%$ 。

H.3 装置

H.3.1 试验箱和测量仪器，带有自动调节空气至 H.2 所给相对湿度和温度的控制装置，并使空气循环，使各点保持均匀。

注：建议试验箱内配备一只记录式湿度计，用以检测箱内空气调节。湿度计需用一个标准的方法（如，用干湿球湿度计）周期性地进行检定。

H.4 步骤

H.4.1 预调节

通过吸收使非织造布的水分含量达到平衡。将试样在 $20\% \sim 35\%$ 的相对湿度、不超过 40°C 条件下放置，直到试样能从 H.2 规定的条件下吸收水分（一般 24 h 即可）。

若经过验证不进行预调节不会导致不可接受的误差，这一预调节步骤可以省略。

H.4.2 状态调节

H.4.2.1 将试样置于状态调节环境中。

H.4.2.2 悬挂或托起试样，使状态调节环境充分接触其整个表面。

H.4.2.3 在不少于 2 h 的时间间隔内称量样品。

H.4.2.4 将试验样品返回状态调节环境，直到两次称量之差不超过试样总质量的 0.25%。

H.4.3 试验

除非另有规定，试验在 H.2 规定的条件下进行。

中华人民共和国医药
行业标准
医用非织造敷布试验方法
第2部分:成品敷布
YY/T 0472.2—2004

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcbs.com

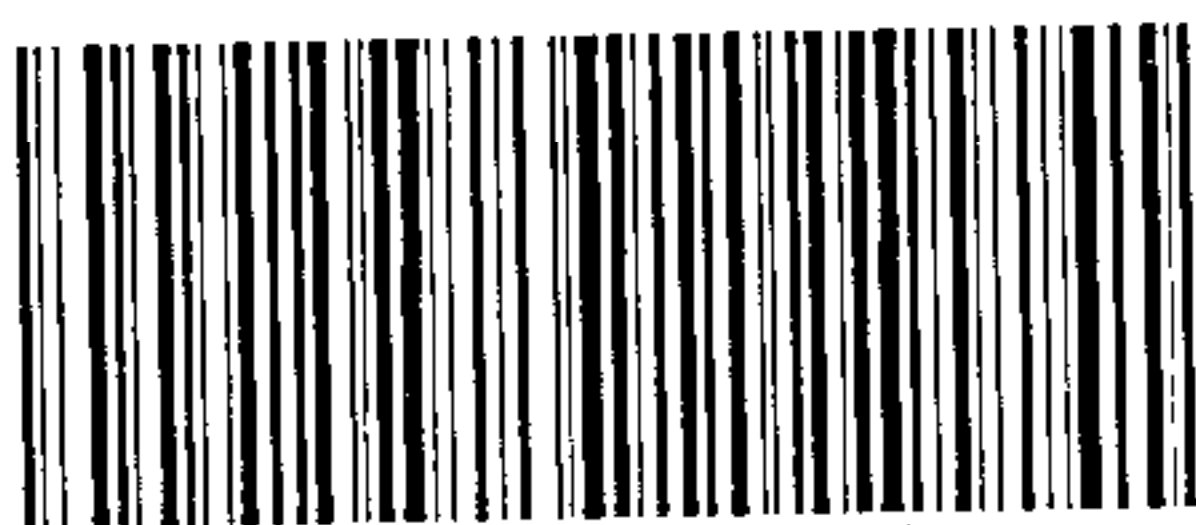
电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 32 千字
2004年6月第一版 2004年6月第一次印刷

*



YY/T 0472.2-2004

如有印装差错 由本社发行中心调换