

ICS11.120.20

C48

团 体 标 准

T/CSBME XXX-XXXX

一次性无菌医用纱布块

Disposable sterile Medical gauze blocks

（征求意见稿）

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国生物医学工程学会 发布

目 次

前 言.....	II
引 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 材料.....	1
4 技术要求.....	1
4.1 规格尺寸.....	错误！未定义书签。
4.2 外观.....	错误！未定义书签。
4.3 X射线可探测组件.....	错误！未定义书签。
4.4 纤维鉴别.....	错误！未定义书签。
4.5 酸碱度.....	错误！未定义书签。
4.6 外来纤维.....	错误！未定义书签。
4.7 荧光物.....	错误！未定义书签。
4.8 纱线数.....	错误！未定义书签。
4.9 每平方米质量.....	3
4.10 最小断裂力.....	3
4.11 下沉时间.....	3
4.12 醚中可溶物.....	3
4.13 表面活性物质.....	3
4.14 水中可溶物.....	3
4.15 淀粉和糊精.....	3
4.16 可浸提的着色物质.....	3
4.17 干燥失重.....	3
4.18 硫酸盐灰分.....	3
4.19 无菌.....	3
4.20 环氧乙烷残留量.....	3
5 试验方法.....	3
5.1 规格尺寸.....	3
5.2 外观.....	3
5.3 X射线可探测组件.....	4
5.4 纤维鉴别.....	4
5.5 酸碱度.....	4
5.6 外来纤维.....	4
5.7 荧光物.....	4

5.8	纱线数.....	4
5.9	每平方米质量.....	5
5.10	最小断裂力.....	5
5.11	下沉时间.....	5
5.12	醚中可溶物.....	5
5.13	表面活性物质.....	5
5.14	水中可溶物.....	5
5.15	淀粉和糊精.....	5
5.16	可浸提的着色物质.....	6
5.17	干燥失重.....	6
5.18	硫酸盐灰分.....	6
5.19	无菌.....	6
5.20	环氧乙烷残留量.....	6
6	标志、包装、运输和贮存.....	6
6.1	标志.....	6
6.2	包装.....	6
6.3	运输.....	6
6.4	贮存.....	7
附 录 A	(资料性附录) X 射线不透性试验方法.....	8

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由中国生物医学工程学会提出。

本标准由中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

引 言

纱布块是国内外用量最大的医疗器械原材料之一，纱布的白度以及其经过相应灭菌后白度的保持性是反映纱布质量的一个方面，本标准未规定纱布白度的要求，若需方要求时，宜在质量合同中明确相应的评价方法和评价指标。

随着行业的发展，生产企业生产能力的提高及市场需求的多样性，在生产上满足对现有产品的质量指导作用。医用纱布块的同类产品在境内已注册上市的企业有数百家，目前也没有相应的标准规定对其性能检测，质量把控。基于这些原因，现制定一次性无菌医用纱布块团体标准供大家参考。

本标准所涉及的医用纱布块的安全性是基于现有的认知和检验方法。由于纱布块安全性与诸多因素相关，因此，对于安全性的研究还需要更长期的积累和深入，需予进一步关注和完善。

以符合本标准要求的纱布为主要原料加工的外科医用纱布敷料的要求见 YY0594《外科纱布敷料通用要求》。

一次性无菌医用纱布块

1 范围

本标准规定了一次性无菌医用纱布块（以下简称纱布块）材料、技术要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于各类医用纱布块类产品，供临床护创、吸湿用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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—2008 包装储运图示标志

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法第2部分：生物学试验方法

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 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 0331—2006 脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法

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

YY 0594—2006 外科纱布敷料通用要求

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求

中华人民共和国药典（2015年版，四部）

3 材料

3.1 纱布块通常为由脱脂棉纱布或脱脂棉粘胶混纺纱布经过脱脂、漂白、裁切、折叠、包装、灭菌（可选择）步骤加工制成的敷料。

3.2 脱脂棉纱布或脱脂棉粘胶混纺纱布在纺织时可以带X光可探测组件也可以不带X光可探测组件。

4 技术要求

4.1 规格尺寸

纱布块分显影（X光可探测组件）和不显影两种，其规格尺寸：长：1cm~150cm，宽：1cm~100cm，层数：1层~32层，尺寸允差±10%。

4.2 外观

纱布块表面应洁净，无异味，折叠后不得有毛边外露，不得有脱落的线头。X射线可探测组件应无断裂、脱落现象（仅适用于显影纱布块）。

4.3 X射线可探测组件（仅适用于显影纱布块）

4.3.1 X射线可探测组件质量

单丝线不小于0.5g/m，多丝线不小于0.28g/m。

4.3.2 X射线不透性

按附录 A 试验时，样品的成像应明显浅于背景。

4.3.3 X射线含量及外观

X射线可探测组件应由含量不小于 55%的硫酸钡的材料制成，该材料不应脱落纤维，不应影响纱布块的柔软性。

4.3.4 X射线可探测组件长度

X射线可探测组件的长度 $\geq 7\text{cm}$ 。

4.4 纤维鉴别

按 5.4 试验时，棉纤维应符合鉴别试验 A、B 和 C 的要求。

4.5 酸碱度

按 5.5 试验时，不应有溶液显粉红色。

4.6 外来纤维

按 5.6 试验时，只允许偶尔有少量孤立的外来纤维存在。

4.7 荧光物

按 5.7 试验时，棉纱布只应显微棕紫色荧光和少量黄色颗粒。除少量孤立的纤维外，不应显强蓝色荧光。

4.8 纱线数

按 5.8 试验时，每 100mm 的纱线数应符合表 1 的要求。

表 1 脱脂棉纱布的纺织要求和物理要求

类型 (每平方米厘米的纱线数)	每 100mm 经纱 线数	每 50mm 径 向最小断 裂力/N	每 100mm 纬纱 线数	每 50mm 纬 向最小断 裂力/N	最小 质量 (g/ m²)	说明		
						经纱 支数 a	纬纱 支数	应用情况
26c	140±6	90	120±6	70	65	21	32	
23c	115±6	80	115±6	60	60.0	21	32	
22c	115±6	80	105±5	52	47.0	21	32	
21c	110±6	80	100±5	50	45.0	21	32	
21c	105±5	70	105±5	52	43.0	21	32	
20c	105±5	70	100±5	50	43.0	21	32	
20c	100±5	65	100±5	50	42.0	21	32	
26c	140±6	90	120±6	80	70.0	21	21	
23c	115±6	80	115±6	65	65.0	21	21	
22c	120±6	85	100±5	60	58.0	21	21	
22c	115±6	80	105±5	63	52.0	21	21	
21c	110±6	80	100±5	60	50.0	21	21	
21c	105±5	70	105±5	63	48.0	21	21	
20c	105±5	70	100±5	60	46.0	21	21	
20c	100±5	65	100±5	60	44.0	21	21	
备注	特殊规格按供需双方协商。 ^a 对于纯棉纱线，英制支数(从)与特克斯数(N)间的换算关系为:N = 583. 1/N 对于混纺纱线，需根据混纺比例，查相关标准确定英制支数与特克斯数(.N)间的换算关系							

4.9 每平方米质量

按 5.9 试验时，每平方米质量(以克为单位)应符合表 1 的要求。

4.10 最小断裂力

按 5.10 试验时, 每 50mm 的最小断裂力(以牛顿为单位)应符合表 1 的要求。

4.11 下沉时间

按 5.11 试验时, 下沉时间应不超过 10s。

4.12 醚中可溶物

按 5.12 试验时, 醚中可溶物的总量应不大于 0.50%。

4.13 表面活性物质

按 5.13 试验时, 300s 后供试液表面活性物质泡沫的高度应不超过 2mm。

4.14 水中可溶物

按 5.14 试验时, 水中可溶物的总量应不大于 0.50%。

4.15 淀粉和糊精

按 5.15 试验时, 溶液不应显蓝色、紫色、淡红色或淡棕色。

4.16 可浸提的着色物质

按 5.16 试验时, 获得的液体的颜色应不深于 YY 0331—2006 中附录 A 规定的对照液 Y5, GY6 或按以下方法制备的对照溶液: 向 3.0mL 初级蓝色溶液中加入 7.0 mL 的盐酸溶液(质量浓度为 10g/L 的盐酸)并用盐酸溶液(质量浓度为 10g/L 的盐酸)将 0.5mL 的上述溶液稀释至 10.0mL。

4.17 干燥失重

按 5.17 试验时, 脱脂棉纱布质量损失应不大于 8.0%。

4.18 硫酸盐灰分

按 5.18 试验时, 硫酸盐灰分的总量应不超过 0.40%。

4.19 无菌

无菌供应的纱布块应无菌。

4.20 环氧乙烷残留量

经环氧乙烷灭菌的纱布块, 环氧乙烷残留量应不大 $10\mu\text{g/g}$ 。

5. 检验方法

5.1 规格尺寸检验

使用通用量具测量, 结果应符合 4.1 的要求。

5.2 外观检验

以正常或纠正视力, 在自然光下观察, 结果应符合 4.2 的要求。

5.3 X 射线可探测组件检验

5.3.1 X 射线可探测组件质量检验

从纱布上轻轻抽出 X 射线可探测组件, 测量长度并称重, 结果应符合 4.3.1 的要求。

5.3.2 X 射线可探测组件不透性检验

按照附录 A 进行试验, 结果应符合 4.3.2 的要求。

5.3.3 外观用目测, 硫酸钡含量查验供方检验报告, 结果应符合 4.3.3 的要求。

5.3.4 X 射线可探测组件长度检验

用通用量具进行测量, 结果应符合 4.3.4 的要求。

5.4 纤维鉴别

5.4.1 试剂

a) 碘化氯化锌溶液: 用 $10.5\text{mL}\pm 0.1\text{mL}$ 水溶解 $20\text{g}\pm 0.5\text{g}$ 氯化锌和 $6.5\text{g}\pm 0.1\text{g}$ 碘化钾。加入 $0.5\pm 0.05\text{g}$ 碘后振摇 15min, 必要时进行过滤, 避光保存。

b) 氯化锌-甲酸溶液: 用 $80\text{g}\pm 1\text{g}$ 、质量浓度为 850g/L 的由无水甲酸配成的溶液溶解 $20\text{g}\pm 0.5\text{g}$ 氯化锌。

5.4.2 试验

分别拆取数根经纱线和纬纱线，从线中取出供试纤维，分别进行鉴别试验 A、B 和 C。

鉴别 A：当在显微镜下观察时，棉纤维应呈扁平带状、宽 $10\mu\text{m}$ 至 $40\mu\text{m}$ 、端部增粗并具有形状不规则的内腔。

鉴别 B：当接触碘化氯化锌溶液时，纤维应显紫色。

鉴别 C：向 $0.1\text{g}\pm 0.05\text{g}$ 纤维中加 $10\text{mL}\pm 0.1\text{mL}$ 氯化锌-甲酸溶液。加热至 40°C ，保温放置 2.5h，并不时振摇，纤维不应溶解。

按上述规定进行试验，结果应符合 4.4 的要求。

5.5 酸碱度的试验方法

5.5.1 试剂

a) 酚酞溶液用 80mL 乙醇(体积分数为 95.1%~96.9%的乙醇)溶解 $0.1\text{g}\pm 0.01\text{g}$ 酚酞溶液，加水至 100mL。

b) 甲基橙溶液用 $80\text{mL}\pm 0.5\text{mL}$ 水溶解 $0.1\pm 0.01\text{g}$ 甲基橙，加乙醇(体积分数为 95.1%~96.9% 的乙醇)至 $100\text{mL}\pm 0.5\text{mL}$ 。

5.5.2 试验

向 $25\text{mL}\pm 0.5\text{mL}$ 溶液 S 中加入 $0.15\text{mL}\pm 0.01\text{mL}$ 的酚酞溶液，向另外 $25\text{mL}\pm 0.5\text{mL}$ 溶液 S 中加入 $0.05\text{mL}\pm 0.001\text{mL}$ 的甲基橙溶液。

检查是否符合 4.5 的要求。

5.5.3 灵敏性试验

a) 向 $0.1\text{mL}\pm 0.01\text{mL}$ 酚酞溶液中加入 $100\pm 1\text{mL}$ 的无二氧化碳水，溶液应无色。将溶液变为粉红色所需加入 0.02mol/L 的氢氧化钠溶液的量不超过 0.2mL。颜色变化：pH8.2 (无色)~pH10.0 (红色)。

b) $0.1\text{mL}\pm 0.01\text{mL}$ 的甲基橙溶液和 $100\text{mL}\pm 1\text{mL}$ 的无二氧化碳水的混合溶液应为黄色。将溶液变为红色所需加入 0.1mol/L 的盐酸溶液的量不超过 0.1mL 颜色变化：pH3.0 (红色)~pH4.4 (黄色)。结果应符合 4.5.3 的要求。

5.6 外来纤维的试验方法

当分别在显微镜下检查时，经纱纤维应全部或几乎全部是棉纤维，纬纱纤维应全部或几乎全部是典型的粘胶纤维和/或棉纤维。检查经纱纤维和纬纱纤维时，可以偶尔有少量孤立的外来纤维存在。

结果应符合 4.6 的要求。

5.7 荧光物的试验方法

在 365nm 紫外光灯下检查双层纱布时，只应显微棕紫色荧光和少量黄色颗粒。除少量孤立的纤维外，不应显强蓝色荧光。

结果应符合 4.7 的要求。

5.8 纱线数试验方法

产品应在 $20^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 温度和 $65\%\pm 5\%$ 的相对湿度下，放置至少 24h 后并在该环境中进行纱线数试验。

对于脱脂棉纱布，在远离边缘处取 100mm 边长的正方形纱布片，进行经纱线数和纬纱线数计数，另取两个不同的位置，重复上述计数两次，试验位置的选取要使经向和纬向的三次计数在供试样品上是均匀分布的。

计算三次计数的平均值作为纱线数，该值应与表 1 给出的相应纱布类型的数值相对应。

结果应符合 4.8 的要求。

5.9 每平方米质量的试验方法

产品应在 $20^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 温度和 $65\%\pm 5\%$ 相对湿度下，放置至少 24h 后并在该环境中进行每平方米质量的试验。

精确量取 1m 长度、全幅宽的脱脂棉纱布，对于较小的敷料，每个试片则不小于 2.5d m^2 ，总面积至少为 50d m^2 ，称量。计算其每平方米的质量，得出的数值应不小于表 1 给出的供试纱布类型所对应的数值。

测定全部脱脂棉纱布的质量，用公称宽度乘以长度(将展开的纱布沿中心轻轻拉伸后测量)计算其面积，得出每平方米的质量。得出的数值应不小于表 1 给出的供试纱布类型所对应的数值。

结果应符合 4.9 的要求。

5.10 最小断裂力的试验方法

准备 10 片样品，其中 5 片沿纬向剪取，5 片沿经向剪取，取样部位离边缘不少于 15mm，每一片样品应宽 50mm，并有足够的长度，以便夹持在拉力机上相距 200mm 的夹具上（如果样品尺寸不能满足断裂强力的要求，需提供原材料进行检测），依次将每一片样品夹在拉力机的夹板之间，使机器以 100mm/min±10mm/min 的恒定速度拉伸。

检查每组五个样品所得的平均值，结果应符合 4.10 的要求。

注：取样测其拉力，平均数值大的一组是经向，平均数值小的一组为纬向。

5.11 下沉时间的试验方法

向直径为 110mm~120mm 的烧杯中加水（水温 20℃±2℃）至深为 100mm±10mm，用镊子将质量约 1g 的一片纱布对折四次（即：16 层），并平整表面。对于狭长的纱布，对折直到最终长度不大于 80mm。

将纱布轻轻放于水面，使其逐渐下沉。

用秒表测量纱布完全沉入液面用的时间，计算三次试验的平均值，作为试验结果。

结果应符合 4.11 的要求。

5.12 醚中可溶物的试验方法

在一个连续浸提的装置中，用乙醚浸提 5.00g 的纱布 4h，且每小时至少浸提 4 次。蒸发醚浸提液，在 100℃~105℃下干燥残留物至恒量。

结果应符合 4.12 的要求。

5.13 表面活性物质的试验方法

取外径 20mm±2mm、磨砂玻璃塞的量筒，硫酸冲洗后，再用水冲洗，然后加入 10mL 制备的试验液 S，在 10s 内用力振摇 30 次，然后放置 1min，重复振摇，静止后测定液体表面泡沫的高度。

结果应符合 4.13 的要求。

注：试验液 S 制备依据 YY 0331—2006 附录 B 规定。

5.14 水中可溶物的试验方法

取 7.00±0.10g 纱布，放入 700mL±10mL 的水中煮沸 30min，不时搅动并补充蒸发损失的水量。轻轻倒出液体，用玻璃棒挤压样品中的残存液体并混入已倒出的液体中。留出 200mL 的液体用于淀粉和糊精(见 5.15)试验，趁热过滤剩余的液体。蒸发 400mL 的水浸液(对应于 4/7 样品的质量)，在 100℃~105℃下干燥至恒量。计算残留物所占实际样品质量的百分数。

结果应符合 4.14 的要求。

5.15 淀粉和糊精的试验方法

5.15.1 试剂

5mol/L 乙酸溶液：285mL (300g) 冰乙酸，用水稀释至 1000mL。

0.05mol/L 碘溶液：用少量水溶解 20g 碘化钾，加 13g 碘，溶解，加水至 1000mL。

5.15.2 步骤

将水中可溶出物试验(5.12)中留出的 200mL 未经过滤的浸提液冷却后，加入 5mL 5mol/L 的乙酸溶液和 0.15mL 0.05mol/L 的碘溶液。

结果应符合 4.15 的要求。

5.16 可浸提的着色物质的试验方法

应采用完全相同的无色、透明、内径为 15mm~25mm 的中性玻璃平底试管，对棕—黄—红范围内的液体色度进行测定。将试验液 S 与水、溶剂或对照液进行比较，液面高为 40mm±2mm。在漫射日光下，垂直于白色背景比较溶液的颜色。应符合 4.16 的要求。

注：用来测定液体色度的对照溶液见附录 A。

5.17 干燥失重的试验方法

称取约 5g 样品，精确至小数点后两位。将样品放置在 100℃~105℃ 下预热的烘箱中，30min 后，用适宜的方法将样品从烘箱中取出，放置 30min 后，称量样品，精确至小数点后两位。用下式计算质量损失的百分数：

$$\frac{W1 - W2}{W1} \times 100$$

式中：

W1 — 干燥前样品质量，单位为克（g）；

W2 — 干燥后样品质量，单位为克（g）。

结果应符合 4.17 的要求。

5.18 硫酸盐灰分的试验方法

将 5.00g 纱布放入恒量的钳锅内，在明火上小心地加热，然后在 600℃ 下小心地加热至暗红色。放冷，加入少许几滴稀硫酸，加热灼烧直至全部黑色颗粒完全消失。放冷，加入少许几滴质量浓度为 158g / L 的碳酸铵溶液，蒸发并灼烧，放冷后再次称量。再灼烧 5min 至恒量。

结果应符合 4.18 的要求。

5.19 无菌检验

按 GB/T 14233.2—2005 中规定的方法进行试验，结果应符合 4.19 的要求。

5.20 环氧乙烷残留量检验

按 GB/T 14233.1—2008 中规定的方法进行试验，结果应符合 4.20 的要求。

6 标志、包装、运输和贮存

6.1 标志

在每袋包装袋上应有清晰、牢固的标志。应标明：

- a) 产品名称；
- b) 规格型号；
- c) 注册证编号；
- d) 产品技术要求编号；
- e) 生产批号；
- f) 生产日期；
- g) “一次性使用”；
- h) 生产单位、地址；

6.2 包装

纱布块可以采用塑料袋、纸塑袋、吸塑袋等进行包装，外包装采用包装箱进行包装。也可以按供需双方协商的包装形式包装。

6.3 运输

纱布块为非危险产品，在运输时应注意干燥，保持清洁，避免日晒雨淋，搬运时小心轻放，避免包装袋破裂、损伤。

6.4 贮存

纱布块应贮存在清洁、干燥、通风的库房内，不得接触热源和有机溶剂，防止日晒和受潮。

附录 A

X 射线不透性试验方法

将无屏 X 射线胶片放于厚度不小于 2mm 铅或等效厚度的铅橡皮上，在胶片中央放上试样或 X 射线不透性组件的有代表性样品，胶片未被试样覆盖的其他部位全部用 2mm 铅或等效厚度的铅橡皮覆盖，以防止 X 线散射而影响胶片。最后再在样品上放上一块 10mm 厚的 99% 的纯铝板。

用 X 射线机在 70kV 峰值电压下同时照射样品和铝板，使透过 10mm 厚的铝板的对数光密度约为 1.0，样品的成像应明显浅于背景。