



# 中华人民共和国医药行业标准

98df88 YY/T 1467—2016

2017.10.24

---

## 医用包扎敷料 救护绷带

Medical dressings—First aid bandage

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

98df88

2017.10.24

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准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归口。

本标准主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、绍兴振德医用敷料有限公司。

本标准参加起草单位：湖北高德急救防护用品有限公司。

本标准主要起草人：张博、郭伦、胡修元。

## 引 言

98df88

2017.10.24

救护绷带属于救护敷料,将其配制到各类急救箱包内供伤害现场由救护人员对伤员实施紧急救护。统一规定救护类敷料的目的是为了便于对各类救护人员进行培训,使他们能在伤害发生的各种情况下以最快的速度对伤员实施有效救护,从而能最大限度地减轻伤亡。

## 医用包扎敷料 救护绷带

### 1 范围

本标准规定了救护时使用的绷带的要求和试验方法。救护绷带包括无菌的带敷布绷带和方形包扎巾,以及非无菌纱布绷带、弹性绷带和三角包扎巾。产品供装入各种急救箱包内供伤害现场由救护人员对伤员实施紧急救护。

### 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 4668 机织物密度的测定

GB/T 4669—2008 纺织品 机织物 单位长度质量和单位面积质量的测定

GB/T 6005 试验筛 金属丝编织网、穿孔板和电成型薄板 筛孔的基本尺寸

GB/T 6529 纺织品 调湿和试验用标准大气

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

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 16886.1 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要求

GB/T 24218.3 纺织品 非织造布试验方法 第3部分:断裂强力和断裂伸长率的测定(条样法)

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 0471.1—2004 接触性创面敷料试验方法 第1部分:液体吸收性

YY/T 0472.1—2004 医用非织造敷布试验方法 第1部分:敷布生产用非织造布

YY/T 0507—2009 医用弹性绷带 基本性能参数表征及试验方法

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

YY 0854.1—2011 全棉非织造布外科敷料性能要求 第1部分:敷料生产用非织造布

YY/T 0921—2015 医用吸水性粘胶纤维

### 3 总则

#### 3.1 试验环境

所有试验应在 GB/T 6529 规定的标准环境下进行。

#### 3.2 荧光物

在 365 nm 紫外灯光下检查时,产品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。对于非织造布产品,应符合 YY 0854.1—2011 中 8.3 的要求。

#### 3.3 无菌

带敷布绷带和方形包扎巾应无菌供应,并应符合 YY/T 0615.1 的要求。

98df88

2017.10.24

YY/T 1467—2016

3.4 环氧乙烷残留量

对于无菌产品,若采用环氧乙烷灭菌,按 GB/T 14233.1—2008 中第 9 章检验时,环氧乙烷残留量应不超过 10 μg/g。

3.5 生物相容性

按 GB/T 16886.1 对要求无菌的产品进行生物学评价,评价结果应表明无不可接受的生物学危害。

4 带敷布绷带

4.1 规格和尺寸

带敷布绷带规格和尺寸推荐按图 1 和表 1 的规定。

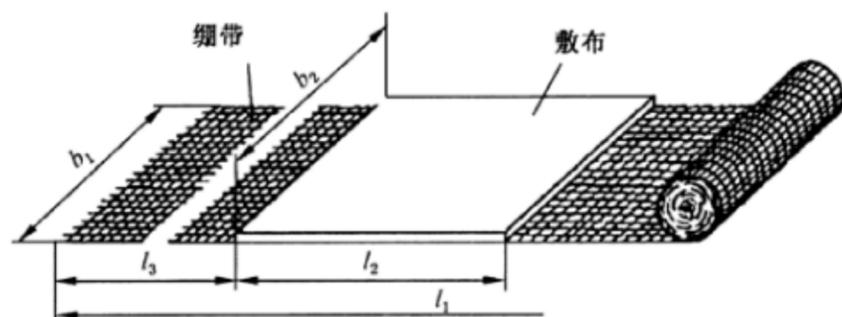


图 1 带敷布绷带

表 1 带敷布绷带的规格和尺寸

单位为厘米

规格	敷布		绷带		敷布离绷带较短一端的距离	
	$b_2$	$l_2$	$b_1$	$l_1$		
	±0.5	±0.5	±0.5	无弹性 ±8	弹性* ±20	$l_3$
S(小)	6	8	6	300	300	15
M(中)	8	10	8	400	400	15
L(大)	10	12	10	400	400	15

\* 该尺寸为拉伸长度,参见 YY/T 0507—2009。

4.2 标记

带敷布绷带标记由“带敷布绷带”字样、本标准编号及规格字母表示。

示例:符合本标准要求的小规格(S)带敷布绷带标记为:

带敷布绷带 YY/T 1467 S

注:标记只适合于符合图 1 和表 1 的产品。

### 4.3 要求

#### 4.3.1 敷布

##### 4.3.1.1 外观

敷布的纤维材料应被全面覆盖住。敷布应被固定在成卷的绷带上,且与绷带的边对齐。

##### 4.3.1.2 构成

敷布宜是:

- a) 由符合 YY 0331—2006 的纱布制成的纱布片;
- b) 由符合 YY 0854.1—2011 的全棉非织造布制成的敷布片;
- c) 由聚丙烯纤维或聚酯纤维和粘胶纤维组成的吸收层,其创面接触面覆盖一层具有非吸收性能且能透过渗出液的多孔材料。

注: c)类材料或其他材料的具体要求可由企业在相应的产品标准中自行规定。

##### 4.3.1.3 液体吸收量

按 YY/T 0471.1—2004 中 3.2 试验时,液体吸收量应不小于为  $800 \text{ g/m}^2$ 。

#### 4.3.2 绷带

绷带由性能符合第 6 章所规定的纱布绷带(尺寸除外),或者由符合第 7 章所规定的弹性绷带(尺寸除外)制成。

## 5 方形包扎巾

### 5.1 规格和尺寸

方形包扎巾的规格和尺寸推荐按表 2 规定。

表 2 方形包扎巾的规格和尺寸

单位为毫米

规格	宽	长
S(小)	$400 \pm 10$	$600 \pm 15$
M(中)	$600 \pm 15$	$800 \pm 20$
L(大)	$800 \pm 20$	$1\ 200 \pm 30$

### 5.2 标记

方形包扎巾标记用“方形包扎巾”字样、本标准编号及规格字母表示。

示例:符合本标准要求的中规格(M)的方形包扎巾标记为:

方形包扎巾 YY/T 1467 M

注:标记只适合于符合表 2 的产品。

### 5.3 材料

方形包扎巾可以是纺织材料(纤维类型为棉纤维和(或)粘胶纤维)或非织造布材料。

注:纺织材料的纤维鉴别可参考 YY 0331—2006 中 4.1 或 YY/T 0921—2015 中 4.2。

## YY/T 1467—2016

### 5.4 要求

#### 5.4.1 纺织材料

##### 5.4.1.1 经纱和纬纱密度

按 GB/T 4668 试验时,经纱和纬纱密度应不小于 260 根/dm。

##### 5.4.1.2 单位面积质量

按 GB/T 4669—2008 中方法 5 试验时,单位面积质量应不小于 90 g/m<sup>2</sup>。

##### 5.4.1.3 断裂强力

按 GB/T 24218.3 试验时,织物断裂强力在经向和纬向应不小于 25 N/5 cm。

##### 5.4.1.4 液体吸收量

按附录 A 试验时,液体吸收量应不小于 125 g/m<sup>2</sup>。

##### 5.4.1.5 酸碱度

应符合 YY 0331—2006 中 4.2 的要求。

##### 5.4.1.6 醚中可溶物

按 YY 0331—2006 中 5.10 试验时,纯棉和混纺方形包扎巾醚中可溶物的总量应不大于 0.50%,粘胶方形包扎巾应不大于 0.30%。

##### 5.4.1.7 表面活性物质

按 YY 0331—2006 中 5.11 试验时,纯棉和混纺方形包扎巾 300 s 后供试液表面活性物质泡沫的高度应不超过 2 mm,粘胶方形包扎巾供试液表面活性物质泡沫的高度不应覆盖整个液体表面。

##### 5.4.1.8 水中可溶物

按 YY 0331—2006 中 5.12 试验时,纯棉和混纺方形包扎巾水中可溶物的总量应不大于 0.50%,粘胶方形包扎巾应不大于 0.70%。

##### 5.4.1.9 淀粉和糊精

应符合 YY 0331—2006 中 4.12 的要求。

##### 5.4.1.10 可浸提的着色物质

应符合 YY 0331—2006 中 4.13 的要求。

##### 5.4.1.11 硫酸盐灰分

按 YY 0331—2006 中 5.16 试验时,纯棉和混纺方形包扎巾应符合 YY 0331—2006 中 4.15 的要求,粘胶方形包扎巾应符合 YY/T 0921—2015 中 4.13 的要求。

## 5.4.2 非织造布材料

### 5.4.2.1 单位面积质量

按 GB/T 4669—2008 中方法 5 试验时,单位面积质量应不小于  $25 \text{ g/m}^2$ 。

### 5.4.2.2 断裂强力

按 GB/T 24218.3 试验时,单层非织造布在经向和纬向的断裂强力应不小于  $25 \text{ N/5 cm}$ 。

### 5.4.2.3 液体吸收量

按附录 A 试验时,液体吸收量应不小于  $90 \text{ g/m}^2$ 。

### 5.4.2.4 水中可溶物

按 YY/T 0472.1—2004 附录 D 试验时,水中溶出物的总量应不大于  $0.50\%$ 。

### 5.4.2.5 酸碱度

应符合 YY 0331—2006 中 4.2 的要求。

### 5.4.2.6 醚中可溶物

按 YY/T 0472.1—2004 附录 G 试验时(用乙醚作为浸提液),可溶性物质的总量应不大于  $0.55\%$ 。

### 5.4.2.7 表面活性物质

按 YY/T 0472.1—2004 附录 H 试验时,应无三种表面活性物质存在。

注:YY/T 0472.1—2004 中 H.2.6 溴苯酚水溶液采用 3-溴苯酚配制。

### 5.4.2.8 硫酸盐灰分

取  $5.00 \text{ g}$  样品放入恒重的坩埚内,在明火上小心地加热,然后在  $600 \text{ }^\circ\text{C}$  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  $158 \text{ g/L}$  的碳酸铵溶液,蒸发并灼烧,放冷后再次称重。再灼烧  $5 \text{ min}$  至恒重。硫酸盐灰分的总量应不超过  $1.5\%$ 。

### 5.4.2.9 可浸提的着色物质

应符合 YY 0854.1—2011 中 8.8 的要求。

## 6 纱布绷带

### 6.1 结构和尺寸

纱布绷带的结构和尺寸推荐按表 3 规定。

表 3 纱布绷带的结构和尺寸

单位为厘米

长度	宽度
400±8	4±0.5
	6±0.5
	8±0.5
	10±0.5
	12±0.5

## 6.2 标记

纱布绷带标记用“纱布绷带”字样、本标准编号、绷带宽度和经纱材料和纬纱材料表示。

示例：符合本标准要求、宽度为 12 cm(12)、经纱为粘胶纤维(V)纬纱为棉(C)的纱布绷带标记为：

纱布绷带 YY/T 1467 12 V/C

注：标记只适合于符合表 3 的产品。

## 6.3 材料

应符合以下要求：

- 经纱为 100%粘胶纤维(V)，纬纱为 100%漂白棉(C)或 100%粘胶纤维(V)；
- 或经纱和纬纱均为 100%漂白棉(C)。

注：纤维鉴别可参考 YY 0331—2006 中 4.1 或 YY/T 0921—2015 中 4.2。

## 6.4 要求

### 6.4.1 纬纱密度

按 GB/T 4668 试验时，纬纱密度应不小于 74 根/dm。

### 6.4.2 经纱密度

按 GB/T 4668 试验时，经纱密度应不小于 117 根/dm。

注：如果宽度不能达到 GB/T 4668 的试验要求，则按实际宽度进行测量。

### 6.4.3 单位面积质量

取适宜长度的绷带，称量质量，精确度为 0.01 g。然后根据绷带的宽度和长度计算单位面积质量，结果应不小于 31.5 g/m<sup>2</sup>。

### 6.4.4 下沉时间

当绷带的宽度小于等于 10 cm 时，选取 10 条，各从其上裁取 20 cm 长的试样。当绷带的宽度大于 10 cm 时，选取 10 条，各从其上裁取 10 cm 长的试样。将试样对折两次，碾平并用镊子将其小心放置于 20 ℃的蒸馏水水面上。用秒表测量试样完全沉入液面以下的时间。至少 8 个试样的下沉时间应不超过 10 s。

## 6.4.5 化学要求

### 6.4.5.1 试验液制备

将 10 g 绷带放入适宜的容器中,加入 100 mL 蒸馏水,密闭容器,室温浸泡静置 2 h 后,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,作为试验液。

### 6.4.5.2 试验液浊度

标准溶液:将 2 mL 浓度为 0.01 mol/L 的盐酸和 98 mL 的蒸馏水混匀,然后向其中加入 0.5 mL 浓度 0.1 mol/L 的硝酸银溶液。混匀,5 min 后使用。

各量取 5.0 mL 试验液(6.4.5.1)和标准溶液分别置于 10 mL 纳氏比色管中,将两种溶液在漫射日光下,垂直于黑色背景观察,试验液浊度应不大于标准溶液。

### 6.4.5.3 碱性

量取 50 mL 试验液(6.4.5.1),试验液不应使红色石蕊试纸变色。

### 6.4.5.4 酸性

量取 50 mL 试验液(6.4.5.1),加入 3 滴 1% 的酚酞溶液(将 1 g 酚酞溶于 100 mL 96% 的乙醇中)及 0.1 mL 浓度为 0.1 mol/L 的氢氧化钠溶液,混匀后试验液应显粉红色并保持红色至少 30 s。

### 6.4.5.5 染色剂

将 10 g 绷带放入烧杯中,加入 100 mL 蒸馏水,加热煮沸 30 min,不时搅拌并补充蒸发损失的水量。倒出液体并挤压样品中的残存液体,混合均匀后冷至室温,得检验液。同法制备空白对照液。取检验液和空白对照液各 10.0 mL,分别置纳氏比色管中进行对比观察,检验液的颜色不应深于空白对照液。

## 7 弹性绷带

### 7.1 规格尺寸

弹性绷带的尺寸推荐按表 4 规定。

表 4 弹性绷带的规格尺寸

单位为厘米

拉伸长度	宽度
400±20	6±0.5
	8±0.5
	10±0.5
	12±0.5

### 7.2 标记

弹性绷带的标记用“弹性绷带”字样、本标准编号以及绷带宽度表示。

示例:符合本标准要求、宽度为 8 cm 的弹性绷带标记为:

注：标记只适合于符合表 4 的产品。

### 7.3 材料

亲水性纤维含量不低于 35%。

注：亲水性纤维含量的测定可参考 FZ/T 01101。

### 7.4 要求

#### 7.4.1 状态调节

应符合 YY/T 0507—2009 中 5.3 的要求。

#### 7.4.2 拉伸长度

按 YY/T 0507—2009 中 5.8 试验时，宜符合表 4 的规定。

#### 7.4.3 宽度

按 YY/T 0507—2009 中 5.4 试验时，宜符合表 4 的规定。

#### 7.4.4 拉伸率

按 YY/T 0507—2009 中 5.8 试验时，应大于或等于 60% 且小于或等于 200%。

#### 7.4.5 单位面积质量

按 YY/T 0507—2009 中 5.5 试验时，应大于或等于 24 g/m<sup>2</sup> 且小于或等于 35 g/m<sup>2</sup>。

## 8 三角包扎巾

### 8.1 尺寸

三角包扎巾的尺寸推荐按图 2 规定。

单位为毫米

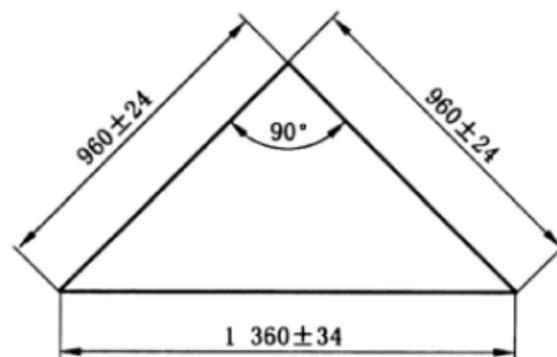


图 2 三角包扎巾的尺寸

### 8.2 标记

三角包扎巾的标记由“三角包扎巾”字样、本标准编号表示。

示例：符合本标准要求三角包扎巾标记为：

三角包扎巾 YY/T 1467

注：标记只适合于符合图 2 的产品。

### 8.3 材料

三角包扎巾可以是纺织材料(纱线类型为粘胶纤维和/或棉纤维)或非织造布材料。

注:纺织材料的纤维鉴别可参考 YY 0331—2006 中 4.1 或 YY/T 0921—2015 中 4.2。

### 8.4 设计

三角包扎巾的边缘不应散边。颜色可由供需双方协商决定。

### 8.5 要求

#### 8.5.1 纺织材料

##### 8.5.1.1 经纱和纬纱密度

按 GB/T 4668 试验时,经纱和纬纱密度应不小于 260 根/dm。

##### 8.5.1.2 单位面积质量

按 GB/T 4669—2008 中方法 5 试验时,单位面积质量应不小于 100 g/m<sup>2</sup>。

##### 8.5.1.3 断裂强力

按 GB/T 24218.3 试验时,单层织物的断裂强度在经向和纬向应不小于 50 N/5 cm。

#### 8.5.2 非织造布材料

##### 8.5.2.1 单位面积质量

按 GB/T 4669—2008 中方法 5 试验时,单位面积质量应不小于 34 g/m<sup>2</sup>。

##### 8.5.2.2 断裂强力

按 GB/T 24218.3 试验时,经向和纬向的断裂强力应不小于 50 N/5 cm。

## 9 标志

符合本标准的救护绷带单包装上应至少标有以下信息:

- a) 产品名称、型号或规格;
- b) 制造商名称、地址和商标;
- c) 制造日期,如果没有使用期限的信息;
- d) 批次代码;
- e) “非无菌”<sup>1)</sup>字样,如适用。

无菌产品上还应有下列标志:

- a) “无菌”字样;
- b) “包装破损切勿使用”字样;
- c) “一次性使用”字样;

1) “非无菌”符号在 YY/T 0466.1 中的名称为“未灭菌”。

- d) “请勿触摸敷布”(对于带敷布绷带);
- e) 使用期限。

注: 可用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号来满足上述要求。

## 10 包装

### 10.1 无菌产品

10.1.1 制造商应能提供装入产品后的包装符合 GB/T 19633.1 要求的证明。

10.1.2 若使用环氧乙烷灭菌,包装应采用透析材料。

10.1.3 包装应便于内装物无菌取出,且打开后应留有打开痕迹。

### 10.2 非无菌产品

经折叠后的包装应防尘。

**附 录 A**  
(规范性附录)  
**测定液体吸收量的试验方法**

**A.1 原理**

本试验方法评价织物的液体吸收量。即在经过一个标准的浸没时间后,或使织物完全湿透并经排空后,每单位质量的织物吸收液体的质量。当使用易挥发液体时排空时间很短,这对于实际操作特别重要。

**A.2 器具**

A.2.1 丝网,带有金属边框,由不锈钢制造,尺寸至少为 120 mm×120 mm,孔径公称规格为符合 GB/T 6005 的 2 mm。

A.2.2 装有试验液的盘子,适合于连接试样后的丝网。

A.2.3 带有盖子的玻璃称量容器。

A.2.4 秒表。

A.2.5 小夹子,用于将试样夹到丝网上。

A.2.6 试验液,已知表面张力(除非另有规定,采用符合 GB/T 6682 的三级蒸馏水或去离子水)。

**A.3 步骤**

A.3.1 在织物沿机器方向切取 5 个  $(100\pm 1)\text{mm}\times(100\pm 1)\text{mm}$  的试样,如果一片织物试样的质量少于 1 g,则取两层或多层,直到总质量至少为 1.0 g。

A.3.2 在符合 3.1 条件下处理试样并进行试验。

A.3.3 处理完试样以后,将各试样放入带盖的玻璃容器(A.2.3)中对各试样进行称量,精确到 0.01 g。

A.3.4 将一个试样放在不锈钢丝网上(A.2.1),用小夹子(A.2.5)夹住四角和四边。

A.3.5 室温下将带有试样的丝网放入盘子(A.2.2)中试验液(A.2.6)液面下 20 mm 处。放入丝网和试样时要使其倾斜,以防存积气泡。

A.3.6 放入 60 s 后,从液体中取出丝网和试样。

A.3.7 对其他另外 4 个样品重复 A.3.3~A.3.5。

A.3.8 留下角部的一个小夹子,去除其他所有小夹子。

A.3.9 垂直悬挂丝网和试样 $(120\pm 3)\text{s}$ 。

A.3.10 从丝网上取出试样放入玻璃称量容器内,测定试样的重量。

A.3.11 对其他 4 个试样重复 A.3.4~A.3.9。

**A.4 结果计算**

按式(A.1)计算液体吸收量( $W_A$ ):

$$W_A = \frac{M_n - M_k}{N} \times 100 \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

$M_k$  —— 试样的原质量；

$M_n$  —— 试样试验终点时的质量；

$N$  —— 试样层数。

## 参 考 文 献

- [1] YY/T 0472.1 医用非织造敷布试验方法 第1部分:敷布生产用非织造布
- [2] 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
- [3] DIN 13151:2008 外科敷料 敷料包
- [4] DIN 13152:1994 外科敷料 绷带
- [5] DIN 13168:1998 外科敷料 三角绷带
- [6] DIN 53923 纺织品试验 纺织品吸水率的测定
- [7] DIN 61631:1993 纱布绷带
- [8] DIN 61634:1993 弹性固定绷带
-