

ICS 11.120.20

CCS C 48



团 体 标 准

T/CEATEC XXX—2025

医用垫巾

Medical pad

(征求意见稿)

2025-X-XX 发布

2025-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 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	1
4 分类与规格	2
4.1 分类	2
4.2 规格尺寸	2
4.3 单位质量	2
5 技术要求	2
5.1 原材料要求	2
5.2 外观要求	3
5.3 理化性能要求	3
5.4 微生物要求	3
5.5 环氧乙烷残留量	4
6 试验方法	4
6.1 外观检查	4
6.2 理化性能试验	4
6.3 微生物试验	5
6.4 环氧乙烷残留量试验	5
7 检验规则	5
7.1 检验分类	5
7.2 出厂检验	5
7.3 型式检验	5
8 标志、包装、运输与贮存	5
8.1 标志	5
8.2 包装	5
8.3 运输	6
8.4 贮存	6
附录 A (规范性) 渗入量测定方法	7

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专利的责任。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件主要起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

医用垫巾

1 范围

本文件规定了医用垫巾的分类与规格、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输与贮存。本文件适用于医疗机构临床护理、手术操作、检查等场景，吸收体液、防止污染的一次性使用医用垫巾。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 7573 纺织品 水萃取液pH值的测定

GB/T 8939 卫生巾（护垫）

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生要求

GB/T 19633.1 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 0331 脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用垫巾 medical pad

以无纺布、绒毛浆、高吸水性树脂、聚乙烯透气膜等为主要原料，经加工制成的一次性使用医疗用品，用于吸收体液、隔离污染物，保障医疗操作环境清洁。

3.2

无菌级医用垫巾 sterile medical pad

经环氧乙烷灭菌处理，符合无菌要求，适用于手术、侵入性检查等无菌场景的医用垫巾。

3.3

非灭菌级医用垫巾 non-sterile medical pad

未经过灭菌处理，符合微生物限度要求，适用于普通护理、非侵入性检查等场景的医用垫巾。

3.4

吸水倍率 absorbent multiplier

单位质量的医用垫巾吸收蒸馏水的质量与自身质量的比值。

3.5

断裂力 breaking force

医用垫巾在拉伸试验中直至断裂时所承受的最大拉力值。

4 分类与规格

4.1 分类

4.1.1 灭菌状态

按灭菌状态分类如下：

- a) 无菌级 (S)：经环氧乙烷灭菌，无菌保证水平应达到 10^{-6} ；
- b) 非灭菌级 (N)：不进行灭菌处理，符合微生物限度要求。

4.1.2 使用场景

按使用场景分类如下：

- a) 手术用垫巾 (S1)：用于手术台铺设，吸收手术中体液、血液；
- b) 护理用垫巾 (S2)：用于患者床单位护理，吸收分泌物、排泄物；
- c) 检查用垫巾 (S3)：用于门诊检查、诊疗操作时铺垫，防止交叉污染。

4.2 规格尺寸

医用垫巾的规格尺寸及允许偏差应符合表 1 的规定。特殊规格可由供需双方协商确定，并在合同中注明。

表 1 医用垫巾规格尺寸及允许偏差

型号	长度 (mm)	宽度 (mm)	长度允许偏差 (mm)	宽度允许偏差 (mm)	适用场景
1 型	400	300	±15	±12	检查用
2 型	600	450	±20	±18	检查用
3 型	800	600	±25	±22	护理用
4 型	1000	800	±30	±25	护理用
5 型	1200	900	±35	±30	手术用
6 型	1500	1200	±40	±35	手术用

4.3 单位质量

各型号医用垫巾的单位质量及允许偏差应符合表 2 的规定。

表 2 医用垫巾单位质量及允许偏差

型号	单位质量 (g/片)	允许偏差 (%)
1 型	15±2	±10
2 型	25±3	±10
3 型	40±4	±10
4 型	60±6	±10
5 型	80±8	±10
6 型	120±12	±10

5 技术要求

5.1 原材料要求

应满足以下要求：

- a) 无纺布：应符合相关产品标准，白度不低于 80 度，无异味、无黄斑，水中可溶物残留量 $\leq 0.5\%$ ；
- b) 绒毛浆：应符合医用级要求，干燥失重 $\leq 8.0\%$ ，炽灼残渣 $\leq 0.5\%$ ，无明显硬质杂质；
- c) 高吸水性树脂 (SAP)：吸水倍率 ≥ 30 倍，24 小时保水率 $\geq 80\%$ ；
- d) PE 透气膜：应具有良好透气性和防渗漏性，无针孔、破损，厚度 $\geq 0.02\text{mm}$ ；

e) 脱脂棉纱布（若使用）：应符合 YY/T 0331 的要求。

5.2 外观要求

应满足以下要求：

- a) 表面洁净，无污迹、霉点、异物，色泽均匀，无明显色差；
- b) 结构完整，无破损、撕裂、分层现象，压花清晰，边缘裁切整齐，无飞边、毛絮；
- c) 防渗底膜完好，无针孔、渗漏隐患，两端封口牢固，无松脱；
- d) 无菌级产品包装应完好，无破损、漏气现象。

5.3 理化性能要求

5.3.1 尺寸偏差

应符合表 1 的规定。

5.3.2 单位质量偏差

应符合表 2 的规定。

5.3.3 吸水性能

应满足以下要求：

- a) 吸水倍率：非灭菌级产品 ≥ 7.0 倍，无菌级产品 ≥ 8.0 倍；
- b) 渗入量： $\geq 1.8\text{g}$ （按附录 A 规定方法测试）；
- c) 吸水时间： $\leq 10\text{s}$ （试样完全沉入液面以下的时间）。

5.3.4 断裂力

应满足以下要求：

- a) 纵向断裂力： $\geq 3.0\text{N}$ （试样宽度 $30\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$ ，夹持距离 100mm ）；
- b) 横向断裂力： $\geq 2.0\text{N}$ （试样宽度 $20\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$ ，夹持距离 50mm ）。

5.3.5 防渗漏性能

在规定条件下测试，无渗漏现象，防渗底膜未出现破损。

5.3.6 pH 值

产品水萃取液的 pH 值应在 $4.0 \sim 9.0$ 之间。

5.3.7 交货水分

交货水分应不大于 10.0% 。

5.3.8 荧光物

在 365nm 紫外灯光下观察，仅允许显微棕紫色荧光和少数黄色颗粒，不应显强蓝色荧光，无明显荧光亮点。

5.3.9 易氧化物

在 40mL 供试液中加入高锰酸钾试液，红色不得完全消失。

5.3.10 表面活性物质

供试液中表面活性物质泡沫高度不得超过 2mm 。

5.4 微生物要求

5.4.1 非灭菌级产品

微生物指标应符合表 3 的规定。

表 3 非灭菌级医用垫巾微生物指标

项目	单位	要求
细菌菌落总数	CFU/g	≤ 200
大肠菌群	—	不得检出
绿脓杆菌	—	不得检出
金黄色葡萄球菌	—	不得检出
溶血性链球菌	—	不得检出
真菌菌落总数	CFU/g	≤ 100

5.4.2 无菌级产品

经环氧乙烷灭菌后，应无菌（不得检出任何微生物）。

5.5 环氧乙烷残留量

无菌级产品经环氧乙烷灭菌后，残留量应 $\leq 10\text{mg/kg}$ 。

6 试验方法

6.1 外观检查

取 10 片样品，在自然光下用目测和手感检查，观察表面洁净度、结构完整性、边缘状态等。

6.2 理化性能试验

6.2.1 尺寸测量

使用精度为 1mm 的直尺，测量每片样品的最长处（长度）和最宽处（宽度），每种规格测试 4 片，取平均值。

6.2.2 单位质量测定

使用感量为 0.1g 的天平，称量 10 片同规格样品的总质量（不含包装），计算单片面质量平均值。

6.2.3 吸水性能试验

6.2.3.1 吸水倍率

应按照以下步骤进行：

- a) 取 1 片试样，撕去离型纸（若有），剪去护翼（若有），称取初始质量（ m_0 ）；
- b) 用夹子夹住试样一端封口，使夹子与试样纵向垂直，不夹住吸收层；
- c) 将试样完全浸入（ 23 ± 1 ）℃蒸馏水中，浸泡 60s 后垂直悬挂 90s，称取吸后质量（ m_1 ）；
- d) 按公式（1）计算吸水倍率，测试 5 片，取平均值，公式（1）如下所示：

$$\text{吸水倍率} = \frac{(m_1 - m_0)}{m_0} \quad (1)$$

式中：

m_0 ——试样吸前质量，单位为克（g）；

m_1 ——试样吸后质量，单位为克（g）。

6.2.3.2 渗入量

按附录 A 规定的方法进行。

6.2.3.3 吸水时间

取 1 片试样，轻轻置于（ 23 ± 1 ）℃蒸馏水面上，记录试样完全沉入液面以下的时间，测试 3 片，取最大值。

6.2.4 断裂力试验

应按照以下步骤进行：

- a) 取 10 片样品，沿纵向和横向截取试样；
- b) 纵向试样宽度 $30\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$ ，夹持距离 100mm；横向试样宽度 $20\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$ ，夹持距离 50mm；
- c) 使用拉伸试验仪，以 50mm/min 的速度拉伸至断裂，记录最大断裂力，纵向、横向各测试 5 片，取平均值。

6.2.5 防渗漏性能试验

将试样平铺于倾斜 10° 的试验台上，在试样中心位置缓慢滴加（ 23 ± 1 ）℃模拟体液（配方见 GB/T 8939 附录 B）5mL，观察 30s 内是否有液体渗漏，测试 5 片。

6.2.6 pH 值试验

按 GB/T 7573 规定的方法进行。

6.2.7 交货水分试验

按 GB/T 462 规定的方法进行。

6.2.8 荧光物试验

取样 3~5 块，每块 100mm×50mm，折成两层，置于 365nm 紫外灯下，距离 20cm 观察。

6.2.9 易氧化物试验

制备 100mL 供试液，取 40mL 加入高锰酸钾试液，观察红色是否完全消失。

6.2.10 表面活性物质试验

制备供试液，倒入 100mL 量筒中，振荡 30s，静置 5min 后测量泡沫高度。

6.3 微生物试验

按 GB/T 15979 附录 B 规定的方法进行。

6.4 环氧乙烷残留量试验

按 GB/T 15979 附录 D 规定的方法进行。

7 检验规则

7.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 每批产品应经生产企业质量检验部门检验合格，并附产品合格证后方可出厂。

7.2.2 出厂检验项目应包括外观、尺寸偏差、单位质量偏差、吸水时间、pH 值、交货水分、非灭菌级产品微生物指标（细菌菌落总数、真菌菌落总数）。

7.3 型式检验

7.3.1 检验项目

型式检验项目包括本文件第 5 章规定的全部要求。

7.3.2 抽样方法

按 GB/T 2828.1 规定的方法进行。

7.3.3 检验时机

有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品投产或老产品转产时；
- b) 原材料、生产工艺发生重大变化可能影响产品质量时；
- c) 产品停产 6 个月以上恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 正常生产时，每年至少进行 1 次型式检验。

7.3.4 判定规则

所有检验项目均合格，判定该产品型式检验合格；若有 1 项不合格，允许加倍抽样复检，复检合格则判定合格，复检仍不合格则判定型式检验不合格。

8 标志、包装、运输与贮存

8.1 标志

8.1.1 外箱标志应至少包括产品名称、型号、规格、生产企业名称、产品批号、生产日期、有效期至、灭菌状态、净含量（片数）、产品标准编号、医疗器械产品备案号（若有）、包装储运图示标志（按 GB/T 191 规定）。

8.1.2 无菌级产品外箱应注明“无菌”字样及灭菌日期、无菌有效期。

8.2 包装

8.2.1 小包装

每片产品独立包装，采用符合医用要求的包装材料，密封良好，无破损、漏气。

8.2.2 中包装

若干片独立包装产品装入中包装，中包装应牢固，防止运输过程中破损。

8.3.3 外箱包装

中包装产品装入瓦楞纸箱，箱内应有缓冲材料，封箱牢固，外箱应能承受一定的堆叠压力，无变形、破损。

8.3.4 无菌级产品包装

应符合 GB/T 19633.1 的要求，包装材料应具有良好的阻隔性能，保证产品在有效期内的无菌状态。

8.3 运输

8.3.1 运输工具应清洁、干燥、无污染，避免与有毒、有害、有异味的物品混运。

8.3.2 运输过程中应轻拿轻放，避免剧烈碰撞、挤压，防止包装破损。

8.3.3 运输过程中应防潮、防晒、防雨淋，温度控制在 $-10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ 之间。

8.4 贮存

8.4.1 产品应贮存在清洁、干燥、通风、阴凉的库房内，远离火源、热源，避免阳光直射。

8.4.2 贮存环境温度应在 $-10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ 之间，相对湿度 $\leq 80\%$ 。

8.4.3 产品应堆放整齐，堆叠高度不超过 1.5m，防止挤压变形。

8.4.4 产品应在有效期内使用，有效期自生产日期起不少于 2 年（无菌级产品有效期自灭菌日期起不少于 2 年）。

附录 A
(规范性)
渗入量测定方法

A.1 仪器材料与测试溶液

A.1.1 仪器材料

应至少包括以下仪器材料：

- a) 天平：最大量程 200g，感量 0.01g；
- b) 渗透性能测试仪；
- c) 标准放液漏斗：60mL；
- d) 量筒：10mL；
- e) 烧杯、钢板直尺。

A.1.2 测试溶液

配方及配置方法见 GB/T 8939 附录 B。

A.2 测试步骤

测试步骤如下：

- a) 调节渗透性能测试仪至水平位置，使上面板与下面板之间的角度为 10° ，调节漏斗下口，使其中心点投影距测试仪斜面板下边缘 (140 ± 2) mm，漏斗下口开口面向操作者；
- b) 用测试溶液润洗漏斗 2 次，放掉溶液后备用；
- c) 取待测试样 1 片，称取质量 (m_1) ，揭去离型纸（若有），平整粘贴在测试仪斜面板上，使试样有效长度下边缘与斜面板下边缘对齐，长出部分向底部折回。
- d) 调节漏斗高度，使下口最下端距试样表面 5mm~10mm，在测试仪下方放置烧杯收集渗漏溶液；
- e) 用量筒准确量取 5mL 测试溶液，倒入漏斗中，迅速打开漏斗阀门至最大，使溶液自由流至试样表面，待溶液流完后关闭阀门；
- f) 取下试样，贴回离型纸（若有），称取质量 (m_2) ；
- g) 若溶液从试样侧面流走，该试样作废，另取 1 片重新测试。

A.3 结果计算

按式 (A.1) 计算渗入量，测试 8 片，去掉最大值和最小值，取其余 6 片的算术平均值作为最终结果，精确至 0.1g，公式 (A.1) 如下所示：

$$\text{渗入量} = m_2 - m_1 \quad (\text{A.1})$$

式中：

m_1 ——试样吸收前质量，单位为克 (g)；

m_2 ——试样吸收后质量，单位为克 (g)。