



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0507—2009

医用弹性绷带 基本性能参数表征及试验方法

Medical elastic bandage
Characteristics and test methods for basic performance

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

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：绍兴振德医用敷料有限公司。

本标准主要起草人：沈博强、胡修元。

引 言

本标准涉及的弹性绷带是靠其所固有的弹性对创面上的敷料起固定和绑扎的作用。为使弹性绷带适应各种医疗应用,制造商需要向临床提供统一可比的性能参数。本标准的目的是为弹性绷带标示具有临床意义的性能参数提供指南。

本标准的另一个作用是,可为评定弹性绷带是否满足所标示的性能指标提供统一的试验方法。

医用弹性绷带 基本性能参数表征及试验方法

1 范围

本标准规定医用弹性绷带的基本性能参数表征及相应的试验方法。

本标准不包括弹性绷带的分类、性能要求、包装和标志的要求。

本标准不适用于为人体特定部位而专门设计具有特定形状的弹性绷带。

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 6529 纺织品的调湿和试验用标准大气

GB/T 8629—2001 纺织品 织物试验用家庭洗涤和干燥程序(eqv ISO 6330:2000)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用弹性绷带 medical elastic bandage

可用于外科包扎、固定或压力治疗,且具有一定的弹性并作为医疗器械的绷带。以下简称绷带。

3.2

工作拉力 working tension

测定绷带性能参数时从绷带两端对绷带所施加的拉力,用牛顿表示。按每厘米绷带公称宽度施加10N的拉力计算。

3.3

拉伸状态 stretched condition

水平面上自然展开后绷带在工作拉力作用下所处的状态。

3.4

静止状态 unstretched condition

绷带在水平面上自然展开,未受到工作拉力作用所处的状态。

3.5

宽度 width

绷带在静止状态下测量得到的宽度,其单位用厘米表示。

3.6

公称宽度 nominal width

包装上标识的绷带的宽度,其单位用厘米表示。

3.7

拉伸长度 stretched length

拉伸状态下绷带伸展后的理论长度。其单位用厘米表示。

注:通常以拉伸长度表示公称长度。

3.8

静止长度 unstretched length

绷带在静止状态下测量得到的长度,其单位用厘米表示。

3.9

单位面积质量 mass per unit area

由绷带的宽度和拉伸长度所确定面积计算得到的该状态下绷带的质量,用来表征绷带组织密度的参数。其单位用克每平方米表示。

3.10

经密 count of warp

在静止状态下测量 10cm 宽度内经线的根数或根据经纱总数和公称宽度计算而来,其单位用根每 10cm 表示。

3.11

纬密 count of weft

在拉伸状态下测量 10cm 长度内纬线的根数,其单位用根每 10cm 表示。

3.12

拉伸率 stretched ratio

绷带受工作拉力作用下的伸长(变形长度)与静止长度的比值,用百分数表示。

3.13

回复率 regain ratio

绷带工作拉力下拉伸到拉伸长度一段时间后,卸去工作拉力后,绷带回复长度与变形长度的比值,用百分数表示。

注:回复率+永久变形率=100%。

4 绷带基本性能参数

绷带基本性能参数以及相应符号见表 1。

表 1 绷带的基本性能参数、符号及意义

性能参数	符号	意义	试验方法
宽度	W	用以表征绷带静止状态下的宽度。	5.4
单位面积质量	M	用以表征绷带组织密度的参数。	5.5
经密	P_j	用以表征绷带单位宽度内的纱线根数,用根每 10cm 表示	5.6
纬密	P_w	用以表征绷带工作拉力下单位长度内的纱线根数。用根每 10cm 表示	5.7
静止长度	L_0	用以表征绷带无拉伸状态下的长度,用厘米表示。	5.8
拉伸长度	L_s	用以表征工作拉力下绷带伸展后的理论长度,用厘米表示。	5.8
拉伸率	S	用以表征工作拉力下绷带的伸展性能,用百分数表示。	5.8
回复率	R	用以表征绷带经工作拉力拉伸后的回弹性能,用百分数表示。	5.8

5 试验方法

5.1 洗涤

5.1.1 如果绷带的标签上注明了绷带可以在洗涤后重复使用,绷带可按 5.1.2 和 5.1.3 方法洗涤。

5.1.2 可重复使用的绷带应按绷带标签上注明洗涤方法进行洗涤。

5.1.3 标签上没有注明洗涤方法的绷带,应按 GB/T 8629—2001 中表 5 规定的“仿手洗”洗涤程序进行洗涤,并按该标准中规定的“摊平晾干”程序(程序 C)进行干燥。

5.2 试验条件

状态调节的和试验条件的环境应符合 GB 6529 规定的状态调节和试验用标准大气规定,温度为 $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$,相对湿度为 $65\% \pm 5\% \text{ RH}$ 。

5.3 状态调节

在 5.2 规定的标准大气条件下,将待检绷带解卷,然后平铺在光滑的水平台面上 30min 到 24h。经状态调节后的试验样品用于 5.4 至 5.8 项目的检测。

5.4 宽度

用标准量具测量绷带静止状态下的宽度,在五个均匀分布的位置测量 5 次,记录数值并计算其平均值。

5.5 单位面积质量

取适宜长度的绷带,称量质量,精确度为 0.01g。然后根据绷带的宽度和拉伸长度(见 5.8)计算绷带的单位面积质量,用克每平方米表示。

5.6 经密

计数宽度方向 10cm 之间的纱线根数。如果绷带宽度不足 10cm,计数绷带整个宽度的纱线根数,再据此计算每 10cm 的纱线根数。用根每 10cm 表示。

5.7 纬密

绷带在工作拉力下,计数长度方向 10cm 之间的纱线根数,用根每 10cm 表示。

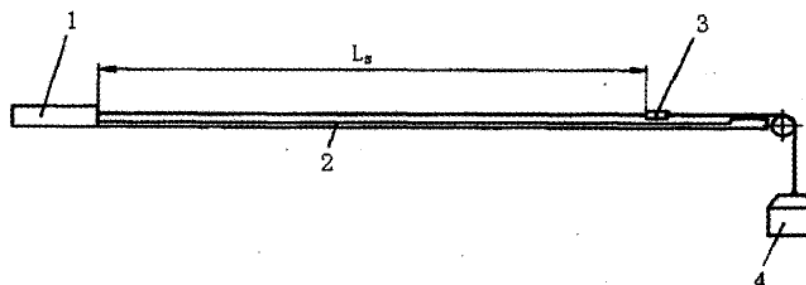
5.8 拉伸长度,拉伸率和回复率

5.8.1 仪器

测量仪器为水平拉伸测试仪器,装置上有两个可将绷带两端夹持的夹具,并且该装置能以 $200\text{mm}/\text{min} \sim 500\text{mm}/\text{min}$ 的拉伸速率或在 5s 内施加至工作拉力。也可按图 1a 所示,以施加砝码的方式在 5s 内对被测绷带施加工作拉力(见 3.2)。

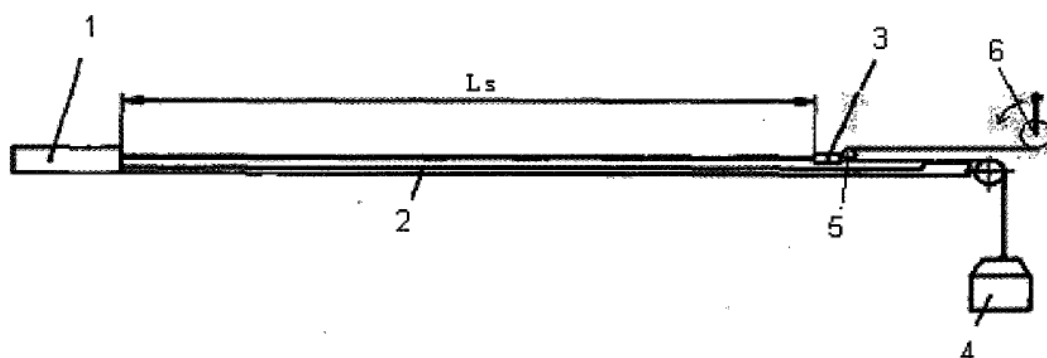
如果采用滑轮组,如图 1b 所示,则所施加的拉力减半,每 1cm 宽度的绷带施加 5N 的拉力。

如果试样的宽度超出了试验机夹具的宽度,将试样沿纵向对折后再用夹具夹持。



- 1-固定夹具;
- 2-光滑平台;
- 3-移动夹具;
- 4-砝码(每厘米绷带宽度 10N)。

图 1a 水平拉伸装置



- 1-固定夹具;
2-光滑平台;
3-移动夹具;
4-砝码(每厘米绷带宽度 5N);
5-动滑轮装置;6-手动或电动辘轳。

图 1b 水平拉伸装置

5.8.2 步骤

测量绷带的静止长度(L_0),然后在绷带的两端做上标记,标记距离绷带末端应不小于 30mm,测量两标记线之间的距离(L_1)。将绷带两端沿标记线夹持在测量仪器的两个夹具上,并对绷带施工作拉力(见 5.8.1),达到静止时,测量两标记线之间的距离(L_2)。然后在工作拉力下保持 1min,卸掉拉力负载,将绷带从测量仪器上取下来,放置在光滑平台上,静置 5min,最后测量绷带两标记线之间回复后的长度(L_3)。

5.8.3 计算

按式(1)、(2)和(3)分别计算绷带的拉伸长度(L_s),拉伸率(S)和回复率(R):

$$\text{拉伸长度: } L_s = \frac{L_2}{L_1} \times L_0 \quad \dots\dots\dots (1)$$

$$\text{拉伸率: } S = \frac{L_2 - L_1}{L_1} \times 100 \quad \dots\dots\dots (2)$$

$$\text{回复率: } R = \frac{L_2 - L_3}{L_2 - L_1} \times 100 \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

- L_s —— 绷带的拉伸长度;
 S —— 绷带的拉伸率;
 R —— 绷带的回复率;
 L_0 —— 绷带的静止长度;
 L_1 —— 绷带拉伸前两标记线间的长度;
 L_2 —— 绷带拉伸状态下两标记线间的长度;
 L_3 —— 绷带的拉伸并回复后两标记线间的长度。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用弹性绷带
基本性能参数表征及试验方法
YY/T 0507—2009

*

中国医药科技出版社出版发行
北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮政编码:100082

网址 www.cmstp.com

电话:发行:010—62227427 邮购:010—62236938

三河市腾飞印务有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 14 千字

2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

*

书号:145067·70 定价 20.00 元

如有印装差错 由本社发行部调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)62214756