



团 体 标 准

T/CAMDI 009. 4—2024

无菌医疗器械初包装洁净度 第 4 部分：纤维材料干态落絮试验方法

Cleanliness of primary package for sterile medical device
Part 4: Test method for linting in the dry state of fibrous material

2024-01-02 发布

2024-01-03 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 原理	1
5 仪器	1
6 试验步骤	4
7 计算	6
8 试验报告	6
附录 A（资料性）操作实例	7
附录 B（资料性）精密度	9
参考文献	13

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。

本文件是 T/CAMDI 009 系列标准的第4部分，T/CAMDI 009 系列标准已经发布了以下几个部分：

——第1部分：微粒污染试验方法 气体吹脱法；

——第2部分：微粒污染试验方法 液体洗脱法；

——第3部分：微生物总数估计试验方法；

——第4部分：纤维材料干态落絮试验方法；

——第10部分：污染限量。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本部分的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：安徽和美瑞医用包装材料有限公司、天津天河分析仪器有限公司、上海建中医疗器械包装股份有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、杜邦中国集团有限公司上海分公司、杜邦（中国）研发管理有限公司、成都市新津事丰医疗器械有限公司、威海德生技术检测有限公司、北京珑景科技发展有限公司、山东中保康医疗器具有限公司。

本文件主要起草人：闫宁、付艳、汪友琼、梅享林、臧海深、王晓庆、钱军、张云霞、田兴龙、于明磊、罗丹霞、李小滨。

本文件于2024年1月首次发行。

引 言

无菌医疗器械的初包装是无菌医疗器械的组成部分，其洁净度直接影响到无菌医疗器械的洁净度。这就要求初包装要在足够洁净的条件下生产。对于某些特殊器械的初包装，可能要求在与无菌医疗器械同等洁净度的生产环境下生产或进行末道清洗。

评价无菌医疗器械的初包装的洁净度可从以下几个方面进行评价：

——微粒污染；

——生物负载；

注：初包装材料自身脱落的材料颗粒物（常称为“落絮”），这也被视为无菌医疗器械的微粒污染源。

T/CAMDI 009 系列标准旨在对无菌医疗器械的初包装的洁净度给出相关评价和控制规范。随着科学发展和技术进步，相关评价试验方法和指标将不断得到改进和完善，本系列标准也将进行适时修改和补充。

T/CAMDI 009 的本部分用于评价无菌医疗器械初包装的落絮污染。该方法通过适度的扭曲包装材料收集落絮并计数。

无菌医疗器械初包装洁净度

第 4 部分：纤维材料干态落絮试验方法

1 范围

本文件给出了无菌医疗器械初包装材料落絮微粒污染试验方法：干态落絮试验方法。
本文件适用于由各种纤维构成的无菌医疗器械初包装材料。

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 25915.1—2021 洁净室及相关受控环境 第 1 部分：按粒子浓度划分空气洁净度等级

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

落絮 linting

在成型、包装、运输、使用过程中释放的纤维和其他微粒。

3.2

落絮系数（CL） coefficient of linting

进入测量通道的所有微粒或部分微粒合计值。

3.3

落絮污染指数（Y） contamination index of linting

用以表征纤维类初包装材料单位面积上落絮污染程度，是落絮系数（CL）对数值(以 lg 表示)。

4 原理

落絮试验方法原理是试件在扭曲箱内经受一个扭转和压缩的综合作用。在此扭转和压缩过程中从扭曲箱抽取空气，用粒子计数装置对空气中的微粒大小分类并计数。

5 仪器

5.1 层流罩或试验环境

用于提供洁净的试验环境。

注：试验洁净环境不低于 GB/T 25915.1—2021 规定的 ISO 5 级。

5.2 落絮测试仪

落絮测试仪由落絮收集装置和粒子计数装置组成。落絮收集装置包括安装夹具、扭曲部件、扭曲箱和空气采集器。

5.2.1 落絮收集装置

5.2.1.1 安装夹具

安装夹具用于将试件安装在扭曲部件上的机械装置。

安装夹具是一个带两个挂耳的长方体结构，下方开口。侧面设计有嵌入式磁吸，方便固定试件，见图 1。

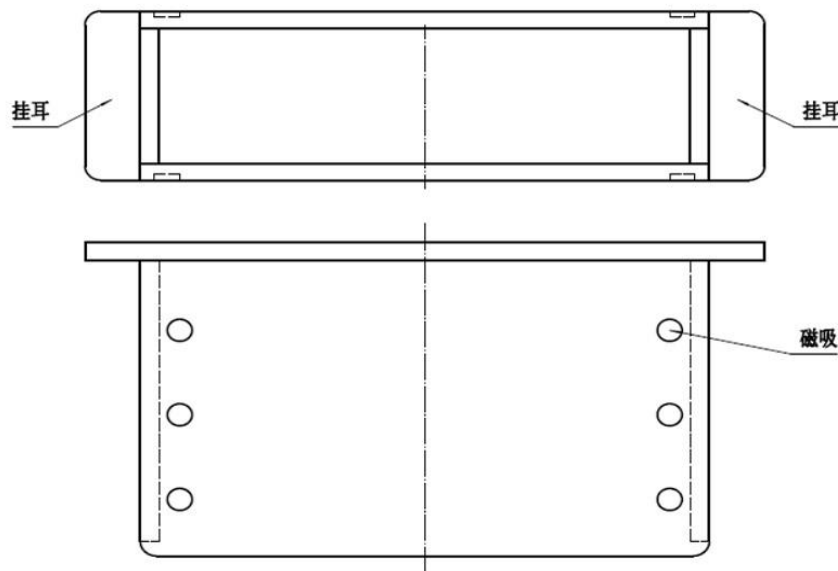


图 1 安装夹具

5.2.1.2 扭曲部件

扭曲部件是用于扭曲试样的机械装置。

扭曲部件一般含有两个长方体夹头，夹头两侧镶嵌磁条用以固定两个试件。其中一个夹头固定，另一个夹头连接在运动机构上。运动机构带动夹头朝向固定夹头以每分钟循环 60 次的频率做往复运动，在往复运动过程中，同时顺时针和逆时针旋转 180°，见图 2。

两个夹头的间距为 (190 ± 2) mm，直线往复运动行程为 (120 ± 2) mm，固定片用于将试件以片状形式固定到夹头上。

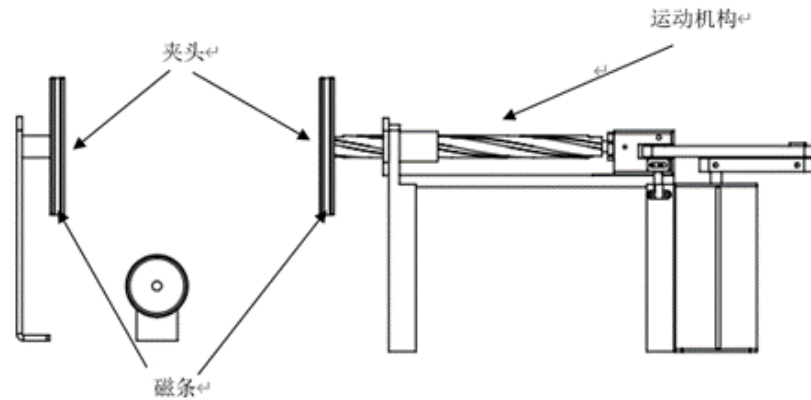


图 2 扭曲部件

5.2.1.3 扭曲箱

扭曲箱罩在扭曲部件外的防静电的有机玻璃箱。

扭曲箱尺寸为 $300\text{ mm} \times 300\text{ mm} \times 300\text{ mm}$ ，见图 3。该箱的上部分可以打开，以使用清洁的空气清洗扭曲箱和试件的安装。箱体四周离顶部 25 mm 处各均匀设有两个孔，直径为 10 mm ，将各面的 300 mm 尺寸等分。

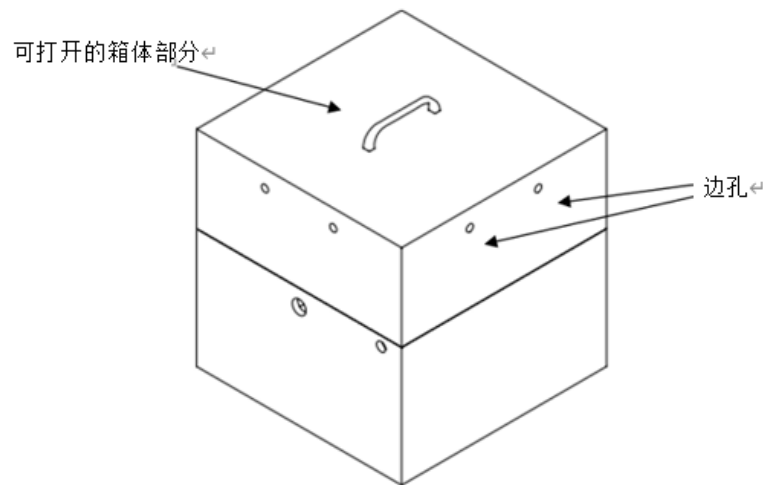


图 3 扭曲箱

5.2.1.4 空气采集器

空气采集器与粒子计数装置用软管连接，用于采集试件落絮。

空气采集器固定在箱底部的中央底板以上 20 mm 处，见图 4。空气采集器采样口端部直径为 $(40 \pm 5)\text{ mm}$ ，距箱底底部 $(20 \pm 2)\text{ mm}$ ，采集口位于箱体中间位置，空气采集器尾部不能有直角，通过软管与粒子计数装置相连。连向粒子计数装置的软管应具有以下特性：

- 防静电聚乙烯或衬聚乙烯或类似材料的聚酯；
- 最大长度 750 mm ；
- 内径 $(8.5 \pm 1.5)\text{ mm}$ ；
- 在小的弯曲半径下不扭结、打折。

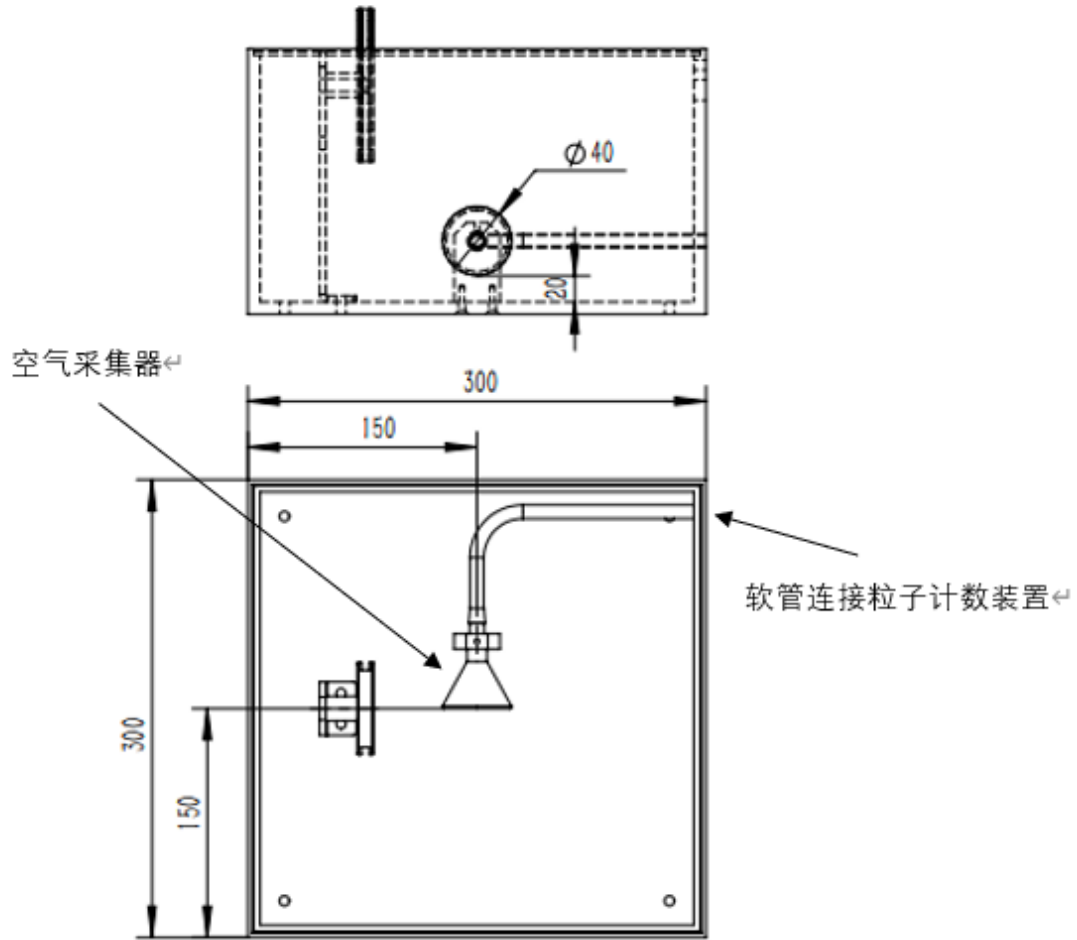


图 4 空气采样口的位置

5.2.2 粒子计数装置

粒子计数装置应具有以下功能:

- 3 个测量通道, 至少包含 (S) 微粒 ($>5\mu\text{m}$, $\leq 25\mu\text{m}$)、(M) 微粒 (>25 , $\leq 50\mu\text{m}$) 和 (L) 微粒 ($>50\mu\text{m}$) 三个通道。
- 粒径测量范围: $5\mu\text{m} \sim 150\mu\text{m}$;
- 空气流量: $(28.3 \pm 1.4) \text{ L/min}$;
- 采样时间 $1\text{ s} \sim 24\text{ h}$ 范围内可设置。

6 试验步骤

- 6.1 操作者应戴无尘手套操作试件。
- 6.2 试件的制备应在不低于试样生产洁净度的环境中进行。

6.3 裁取一组试件，每组 12 个试件。试件尺寸为 $(220\pm 1)\text{mm}\times(100\pm 1)\text{mm}$ ，220 尺寸方向为横向，见图 5。试验中实际只用 10 个试件，叠放，最上层和最下层用于保护中间试件，中间 10 个试件用于测试。试件应保存在洁净环境中，确认试件无皱折。

单位：mm

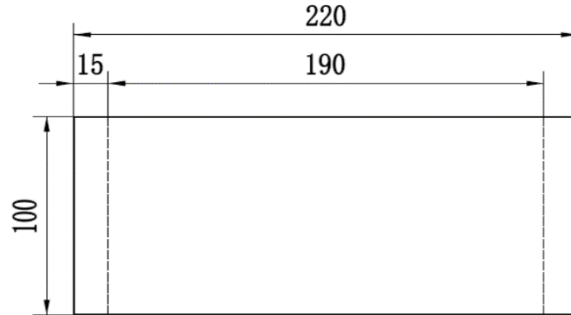


图 5 试件尺寸

6.4 试验环境应保持洁净，见 5.1。各次测量之间应保证扭曲箱清洁。

6.4.1 背景测试

按以下方法进行落絮微粒计数，以得到背景计数 C_0 ：

移除测试箱上部分箱体盖（让洁净空气流进空箱），保持无箱体盖，不安装试件，在扭曲部件停止运行的状态下进行测试，测试参数设置为：测试 2 次，每次 30 s，启动设备，测试完成得到背景计数值，两次测量总计数值之和为 C_0 。

C_0 结果应符合：(S) 微粒 ($>5\mu\text{m}$, $\leq 25\mu\text{m}$) 不超过 3 个，(M) 微粒 (>25 , $\leq 50\mu\text{m}$) 和 (L) 微粒 ($>50\mu\text{m}$) 不超过 0 个。如果达不到此要求，应重复该步骤或检查试验环境及仪器状态直至达到上述要求时再进行下一步测试。

6.4.2 空白测试

按以下方法进行落絮微粒计数，以得到空白计数 C_1 ：

盖上上部分箱体盖，不安装试件，在设备扭曲部件空载运行时进行测试，测试参数设置为：测试 10 次，每次 30 s，启动设备，测试完成机器自动记录结果，这些结果相加的总数为 C_1 。

C_1 结果应符合：(S) 微粒 ($>5\mu\text{m}$, $\leq 25\mu\text{m}$) 不超过 30 个，(M) 微粒 (>25 , $\leq 50\mu\text{m}$) 和 (L) 微粒 ($>50\mu\text{m}$) 不超过 0 个。如果达不到此要求，应重复该步骤或检查试验环境及仪器状态直至达到上述要求时再进行下一步测试。

6.4.3 试件测试

按以下方法进行落絮微粒计数，以得到试件落絮读数 X_n' 。

- 将 2 个试件用磁条固定在安装夹具上；
- 将夹头调整到起始位置；
- 将安装夹具放置在夹头上，使挂耳挂在夹头上方。将 2 个试件的两端用固定片固定到夹头的磁条上，取下安装夹具上的磁条，同时移除安装夹具，安装过程中应尽量减少接触；
- 盖上上部分箱体盖；
- 测试参数设置：测试 10 次，每次 30 s，测试完成设备自动记录 10 次测试结果；
- 测试完成，取下固定片及试件；
- 按上面的方法再进行其余四组的测试；
- 所有的测试完成，在下次试验前清洁扭曲箱；

i) 打印测试结果（五组测数，每组 10 次测试结果），测试结果总和为 X_n' 。

注：用湿的洁净室抹布擦洗，干燥后进行下一次试验。

7 计算

7.1 空白修正

7.1.1 对于每组（2个）试件，按照各落絮尺寸分类（S）、（M）和（L），将各落絮尺寸分类的读数 X_n' 减去空白数据 C_1 即得出落絮总数 X_n 。

注：当各落絮尺寸分类的读数值 X_n' 减去空白数据 C_1 为负值时，落絮总数 X_n 计为 0。

7.1.2 操作实例见附录 A。

7.2 结果

7.2.1 以 10 个试件（5 组）的结果分别计算各组数据的落絮系数 CL_n 和落絮污染指数 Y_n 。

7.2.1.1 对各落絮尺寸分类 S、M、L 计数的落絮总数，按以下公式分别计算五组数据的落絮系数 CL 。

$$CL_n = S_n \times 1 + M_n \times 100 + L_n \times 400 \text{----- 公式 1}$$

7.2.1.2 对 CL 按以下公式分别计算五组数据的落絮污染指数。

$$Y_n = \lg (CL_n) \text{----- 公式 2}$$

注：若 $CL=0$ ， Y 记为 0。

7.2.2 计算 Y_n 的平均值，得出落絮污染指数 Y 。

7.2.3 计算五组数据 Y 的标准偏差和变异系数。

8 试验报告

试验报告应至少包括以下信息：

- a) 试验材料名称和批号；
- b) 所用仪器的类型；
- c) 供试试件数量；
- d) 5 组试件的各落絮尺寸分类或所选落絮尺寸分类的落絮污染指数，以 Y 值表示；
- e) 报告结果的标准差和变异系数；
- f) 本部分所规定步骤的任何偏离。

附录 A
(资料性)
操作实例

A.1 背景计数 C_0 (上部分箱体打开)

(S) 微粒 ($>5\mu\text{m}$, $\leq 25\mu\text{m}$): 0s~60s: 3 个;

(M) 微粒 (>25 , $\leq 50\mu\text{m}$): 0s~60s: 0 个;

(L) 微粒 ($>50\mu\text{m}$): 0s~60s: 0 个。

这些计数用于检查系统洁净度, 不参与计算。

A.2 空白计数

表 A.1 给出了 10 次 30s 时段 (S)、(M)、(L) 范围内的空白计数。

表 A.1 空白计数

	$>5\mu\text{m}$, $\leq 25\mu\text{m}$ (S)	>25 , $\leq 50\mu\text{m}$ (M)	$>50\mu\text{m}$ (L)
空白计数 C_1	9	0	0

A.3 试件X落絮数

表 A.2 给出了试件 X 的 10 次 30s 时段 (S)、(M)、(L) 范围内的落絮读数。

表 A.2 试件落絮读数

	$>5\mu\text{m}$, $\leq 25\mu\text{m}$ (S)	>25 , $\leq 50\mu\text{m}$ (M)	$>50\mu\text{m}$ (L)
落絮读数 X_n'	78	3	0

试件落絮总数 $X_n = X_n' - C_1$

A.4 试件X测试结果

表 A.3 给出了 5 组试件 $X_1 \sim X_5$ 的落絮总数, 空白计数和空白修正后的落絮数测试结果。

表 A.3 $X_1 \sim X_5$ 的落絮读数、总空白计数和落絮总数的测试结果

	$>5 \mu\text{m}, \leq 25 \mu\text{m}$ (S)		$>25, \leq 50 \mu\text{m}$ (M)		$>50 \mu\text{m}$ (L)		落絮系数 CL	落絮污染指数 Y
空白计数 (C_1)	9		0		0			
试件	落絮读数 (X_n')	落絮总数 ($X_n = X_n' - C_1$)	落絮读数 (X_n')	落絮总数 ($X_n = X_n' - C_1$)	落絮读数 (X_n')	落絮总数 ($X_n = X_n' - C_1$)		
1	78	69	3	3	0	0	369	2.567
2	145	136	1	1	1	1	636	2.803
3	104	95	1	1	1	1	595	2.774
4	62	53	1	1	0	0	153	2.185
5	202	193	3	3	2	2	1293	3.112
均值								2.688
标准偏差								0.3421
变异系数								12.72%

A.5 报告总落絮

样品名称:

落絮污染指数 $Y = (2.567 + 2.803 + 2.774 + 2.185 + 3.112) / 5 = 2.688$

标准差: 0.3421

变异系数: 12.72%

附录 B (资料性) 精密度

B.1 概述

为了确定本标准规定的试验方法的精密度，按照 GB/T 6379.2—2004 组织了 4 个实验室，使用 8 种包装材料进行了一次实验室间循环试验。

B.2 试验材料

本次试验所有试样材料见表 B.1。

表 B.1 样品编号图示表


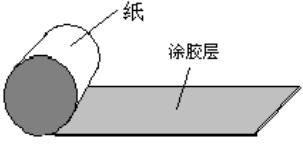




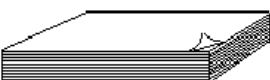

样品编号	样品名称	样品示意图	应用说明
A ₁	用于低温灭菌过程或辐射灭菌的无菌屏障系统生产用未涂布纸 (YY/T 0698.6 或 YY/T 0698.3 要求的产品)		是纸塑组合袋、纸袋的原材料。 产品主要供应给医疗器械制造厂或供应给制袋厂，作为环氧乙烷灭菌或辐照灭菌医疗器械的包装用纸。也可供应给器械厂商，用作成形/充装/密封过程的用纸。 单位：片材或卷材。
A ₂	环氧乙烷或辐射灭菌无菌屏障系统生产用可密封涂胶纸 (YY/T 0698.7 要求的产品)		是纸/塑组合和纸/纸组合袋的原材料 (涂胶层一般为网状或平面涂层的热熔胶和水溶胶)。 产品主要供应给医疗器械制造厂，用作成形/充装/密封过程的用纸或供应给制袋厂，作为环氧乙烷灭菌或辐照灭菌医疗器械的包装袋用纸。也可用于作为 PVC、PETG、APET、PP、PS、PC 和 PE 等硬盒的盖材。 单位：卷材或片材。
B ₁	可密封组合袋、卷材和盖材生产用无涂胶聚烯烃非织造布材料 (YY/T 0698.9 要求的产品)		是包装纸袋、纸-塑组合袋的原材料。供应给袋子生产厂或器械生产厂。 适用于环氧乙烷灭菌或辐照灭菌医疗器械的包装容器的生产。 单位：卷材或片材。
B ₂	可密封组合袋、卷材和盖材生产用涂胶聚烯烃非织造布材料 (YY/T 0698.10 要求的产品)		是包装纸袋、纸-塑组合袋的原材料。供应给袋子生产厂或器械生产厂。 适用于环氧乙烷灭菌或辐照灭菌医疗器械的包装容器的生产。 单位：卷材或片材。

表 B.1 样品编号图示表 (续)

样品编号	样品名称	样品示意图	应用说明
C ₁	灭菌包裹材料: 皱纹纸 (YY/T 0698.2 要求的产品)		供应给医疗机构。用于对需灭菌的医疗器械进行包裹, 捆扎或成袋子进行灭菌。 材质分为:皱纹纸。 单位: 片材或卷材。
C ₂	灭菌包裹材料: 无纺布 (YY/T 0698.2 要求的产品)		供应给医疗机构。用于对需灭菌的医疗器械进行包裹, 捆扎或成袋子进行灭菌。 材质分为:无纺布。 单位: 片材或卷材。
C ₃	灭菌包裹材料: 纯棉布 (YY/T 0698.2 要求的产品)		供应给医疗机构。用于对需灭菌的医疗器械进行包裹, 捆扎或成袋子进行灭菌。 材质分为:纯棉布。 单位: 片材或卷材。
C ₄	灭菌包裹材料: 纺织品 (YY/T 0698.2 要求的产品)		供应给医疗机构。用于对需灭菌的医疗器械进行包裹, 捆扎或成袋子进行灭菌。 材质分为:纺织品。 单位: 片材或卷材。

B.3 结果摘要

由 4 个实验室对 8 种材料进行试验。试样分别由包装材料制造商提供。每种材料试验 5 次。试验结果报告如表 B.2 和表 B.3 所示。

表 B.2 数据汇总表

实验室编号	A1	A2	B1	B2	C1	C2	C3	C4
1	3.82	3.31	1.95	2.49	4.05	3.22	5.43	4.36
	3.47	3.21	1.98	2.13	4.17	2.99	5.36	4.39
	3.53	3.09	2.55	2.30	4.08	3.12	5.41	4.35
	3.65	3.23	2.10	2.70	4.24	3.03	5.44	4.42
	3.70	3.38	1.70	2.28	4.17	2.91	5.52	4.24
2	3.70	3.43	1.45	2.91	4.25	2.40	5.16	4.19
	3.81	3.48	1.53	2.76	4.08	2.72	5.25	4.22
	3.70	3.74	1.07	2.84	4.04	2.37	5.13	4.31
	3.63	3.65	1.59	2.76	4.20	2.59	5.18	4.18
	3.79	3.57	1.93	2.91	4.09	2.67	5.20	4.25
3	3.12	3.50	1.32	1.75	4.23	2.41	5.34	4.36
	3.22	3.42	0.93	2.28	4.16	2.72	5.31	4.25
	3.47	3.45	1.43	1.87	4.21	2.49	5.37	4.20
	3.44	3.17	1.08	2.22	4.09	2.39	5.42	4.19
	3.16	3.20	1.93	2.53	4.29	2.77	5.47	4.37
4	3.66	3.26	1.70	1.22	3.94	3.20	5.08	3.89
	3.71	3.22	1.33	1.54	3.98	3.21	4.85	4.06
	3.13	3.42	1.92	1.58	3.90	3.33	5.01	3.85
	2.85	2.97	1.60	1.25	3.82	3.12	4.83	3.98
	2.96	3.36	1.70	0.96	3.85	3.20	4.91	3.81

表 B.3 试验结果的精密度统计量

产品代号	\bar{X}	S_r	r	S_R	R
A1	3.476	0.229	0.641	0.315	0.882
A2	3.353	0.142	0.398	0.201	0.563
B1	1.640	0.311	0.871	0.413	1.156
B2	2.164	0.234	0.655	0.673	1.884
C1	4.092	0.077	0.216	0.149	0.417
C2	2.843	0.138	0.386	0.363	1.016
C3	5.234	0.072	0.202	0.234	0.655
C4	4.194	0.079	0.221	0.203	0.568

注： s_r 表示实验室内平均值的标准偏差； S_R 表示实验室间平均值的标准偏差；

r 表示重复性限 ($r=2.8 \times s_r$)； R 表示再现性限 ($R=2.8 \times S_R$)。

B.4 精密度说明

由于表 B.2 中的数据是在特定的实验室间循环试验中测得的，不能代表其它批次、条件、材料或实验室，所以，该数据不能严格应用在材料的验收或拒收上。本试验方法的使用者应把本文件的原理应用到他们自己的实验室和材料上，或特定的实验室间的试验上，以得到特定的精密度数据。以下原理对这些特定数据是有效的。

如果 S 和 S_R 都是从大量的、足够的数据群体中计算得出的，则对试验结果能做出以下判断：

- a) 重复性限 r ：在同一实验室，同一测试人员用同一仪器测试同一材料，如两个试验结果之差超过材料的 r 值，则应判断该两个试验结果不等价。
- b) 再现性限 R ：在不同实验室，不同测试人员用不同仪器测试同一材料，如两个试验结果之差超过材料的 R 值，则应判断该两个试验结果不等价。

根据 r 和 R 得出的任何判断，将有 95% 的可信度。

CAMDI 009. 4

参 考 文 献

- [1] YY/T 0506.4—2016 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法
- [2] YY/T 0698.2 最终灭菌医疗器械包装材料 第2部分：灭菌包裹材料 要求和试验方法
- [3] YY/T 0698.3 最终灭菌医疗器械包装材料 第3部分：纸袋(YY/T 0698.4所规定)、组合带和卷材(YY/T 0698.5所规定)生产用纸 要求和试验方法
- [4] YY/T 0698.6 最终灭菌医疗器械包装材料 第6部分：用于低温灭菌过程或辐射灭菌的无菌屏障系统生产用纸 要求和试验方法
- [5] YY/T 0698.7 最终灭菌医疗器械包装材料 第7部分：环氧乙烷或辐射灭菌 无菌屏障系统生产用可密封涂胶纸 要求和试验方法
- [6] YY/T 0698.9 最终灭菌医疗器械包装材料 第9部分：可密封组合袋、卷材和盖材生产用无涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法
- [7] YY/T 0698.10 最终灭菌医疗器械包装材料 第10部分：可密封组合袋、卷材和盖材生产用涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法
-