

# 非织造材料在医疗卫生领域的应用

非制造材料与工程 1841 宋沼欣 201810321122

中国是一个人口大国，随着国民经济的快速发展和社会的进步，人们在衣食住行等生活方面的水平有了较大的提高，对自身的健康保健意识也有了进一步的增强，尤其在人口老龄化日趋严重，非典、禽流感和甲型 H1N1 流感等公共卫生事件接连发生的情况下，大家对关乎生活质量和生命质量的医疗卫生用纺织品的需求也有了明显的改变和提升。

## 一技术

目前，非织造材料医疗卫生用品主要有手术衣、手术覆巾、擦手巾、帽子、口罩、纱布、擦拭布、膏药用布以及尿不湿。特别是尿不湿，由于中国趋于老龄化，老人数量的增多，以及我国巨大的婴儿数量，使它的需求量增加。

目前，国内用于卫生、医疗制品的纺粘法非织造布和 SMS 非织造布基本采用圆形截面的单组分聚丙烯（PP 纤维。随着技术的发展，国内已出现双组分的纺粘产品和 SMS 产品，但受纺丝速度限制，主要还是使用 PP、PE 等聚烯烃原料。

### 【1】

医疗卫生用非织造布可分为医用和卫生用两类。非织造布医用产品包括了用各种工艺生产的非织造布制品，最终产品必须要满足不同地区标准的严格要求。作为医疗用品，对非织造布的性能要求极高。必须具备的技术性能有：

- （1） 具备生物兼容性，不会污染产品，防止患者和医护人员发生感染；
- （2） 材料本身无毒，不含重金属等有害物质；
- （3） 静水压高，防护性、阻隔性能好；具有良好的防静电、抗酒精渗透、抗水渗透，抗体液和血液渗透功能；
- （4） 有较好的透湿、透气性，穿着舒适；手感好柔软悬垂性好、低噪音，有较高的拉伸断裂强力和胀破强力；
- （5） 无残渣、无纤维脱落；
- （6） 可进行杀菌处理，能经受环氧乙烷（ETO）和热蒸汽，低温等离子或放射性射线的灭菌处理；
- （7） 具有良好的热封（粘合）性能便于进行复合或缝制加工

医疗制品根据用途、应用部位、防护要求等级等对材料有不同的要求，不仅

规格繁多，对性能也有不同的要求。以医疗用手术防护衣为例，除了要求具备防静电、阻燃性能外，对液体阻隔性能也有一定的要求。【2】

另外医用非织造布制品的技术制造特点有：

(1) 制品的生产经营活动要符合相关法律、法规的要求，要持有医疗器械生产企业许可证书，即要获得“GMP”认证。生产过程及管理要满足相关标准，如：CE（欧洲合格评定）、TUV（德国技术监督协会）、ISO13485（医疗器械质量管理体系用于法规的要求）的要求。

(2) 各种产品都有严格的标准，并必须符合标准的要求，如手术衣、防护服类产品，相关的标准有：AAMI PB - 70（美国医疗器械促进会），EN13795（欧洲标准委员会），ISO14852（国际标准化组织），GB19082 - 2003（国家标准），WSB58 - 2003（卫生部标准）等。

(3) 生产过程要求在洁净的环境（10万级或更高级别的洁净车间）中进行；。

(4) 对所有操作人员进行卫生控制（穿戴防护服、风淋、洗手、消毒）。

(5) 产品结构要求并不精密，生产制造过程以手工操作为主，属劳动密集型作业，以流水线的方式进行。

(6) 产品种类、规格繁多，选用的原材料要符合标准和规范要求；

(7) 产品的折叠、包装有特别要求，以方便打开、使用。【3】

然而，相对于在医疗领域，非织造布在卫生领域的门槛较低，没有专门的准入法律、法规约束，虽然进入这一领域的卷材生产企业很多，但绝大部分只能止步于中低端市场。目前高端婴幼儿卫生制品出现了新的发展趋势。目前卫生制品用非织造材料主要使用纺粘法热轧、纺粘/熔喷/纺粘复合（SMS）、短纤热风、纺粘法热风工艺制造，而用 SAS（纺粘/气流成网/纺粘）工艺制造的产品也将在卫材领域崭露头角。【4】

## 二工艺

非织造布因其工艺流程短、生产速度快、产量高、原料来源广，产品品种多、工艺变化多、产品用途广等优点而广泛应用于工业、农业、水利及家用等领域。近来，非织造布技术发展迅速，产品性能提升和生产成本的降低以及消费者生活水平的提高和保健意识的加强，非织造布在卫生领域的应用有了广阔的发展空间。

不同医疗卫生用途的非织造布需采用其相应的生产工艺。如用作敷料、纱布、

绷带、手术衣、手术罩等的非织造布采用射流喷网法生产；用作医用胶带、药膏基布和尿布等的非织造布采用纺粘法、熔喷法及短纤热轧法生产等等。常见方法有：

1 射流喷网法：射流喷网法又称水刺法或水力缠结法，利用高压水流的作用使纤维发生缠结而固结成非织造布。

## 2 纺粘法、熔喷法及其组合工艺。【5】

目前，与医疗用制品的生产不同，医用非织造材料的生产没有执行许可证制度，但其进入门槛还是很高的，由于用这些材料制造的产品用于“人命关天”的医疗行业，因此不仅关注产品特性的平均水平，还特别关注其中的最低值——防护应用中风险最高、最薄弱的环节。对非织造材料的质量稳定性，功能的均匀性要求也很高。除了对生产环境，设备或设施，原材料，生产工艺，质量管理体系等有严格的要求外，还要做好环境控制，安全生产，职业健康，社会责任，反恐等方面的工作，因为这些都是买方（下游的制品生产商、采购商）或“第三方”进行“验厂”时要考核的内容。随着医疗用制品的使用场合和防护要求不同，会用到纺粘布，熔喷布，纺粘/熔喷/纺粘（SMS）布，非织造材料与其他材料的复合产品（如 SFS）等。随着防护等级的提高对 SMS 产品的阻隔能力也越来越苛刻，所需要的生产设备配置也越高，从 SMS，SMMS 至 SMMM 等；生产医疗制品材料生产线的性能及设备配置也有别于生产卫生材料的生产线。如并不像生产卫生制品材料生产线一样需要很高的运行速度；配置有较多的熔喷系统；热轧机轧辊花纹热熔比例也比生产卫生材料时更大。由于目前仍要应用离线的后整理工艺才能实现产品的阻隔性能，也就是要配置独立的离线后整理系统，生产流程和周期也更长，材料的损耗及能耗也会更多。【6】

## 三用途特点

非织造材料在医疗卫生的用途相较于传统材料，有以下特点：

1 能有效地屏障细菌的穿透，防止或减少手术后受到感染的危险，有效地屏障细菌的穿透，国外一些专家比较了每分钟穿过一英寸织造织物的细菌数量，一层织物 790-19000（平均 4076）双层织物为 420-83000（平均 15945），而采用非织造布时细菌穿透量为 0。由于非织造布具有良好的细菌屏障作用，因此可防止和减少术后感染的危险。

2 非织造布减少了尘屑和短绒的脱落，可提供最佳的手术环境，0.5 微米以上粒径的 灰尘依附有细菌灰尘可以携带共重量 10% 的细菌，这是手术后伤口感染的一个主要因素。当采用非织造布医疗外科用品时，手术室内空气中悬浮尘埃数量可减少 43%。因此，采用非织造布医疗用品时，可改善手术室内空气的洁净程度，减少术后伤口感染的发生。

3. 使用舒适性和方便性: 水刺法非织造布具有高透气性，近似于织造纺织品的柔软性和悬垂性，用于手术服穿着舒适，如 70 克每平方米的水刺法手术服有聚酯，木浆粕纤维和碳氟化合物斥水性油剂组皮，其进气性 MVTR 值达到 11.6g/m<sup>2</sup>/24hX103

4. 经济性，研究表明使用用即邦平术眼会增加根本 220%，但减少了因术后感染和败血症带来的医疗成本以及病人丧失工作能力、伤残甚至死亡的忧虑等引起的社会成本。国外统计裁判表明。使用非 B 造布可使 8 医疗成本下降 10- 30%。

#### 【7】

据预测，全球一次性医用非织造市制品的消耗量在未来3~4年内将以每年5%~6%的速率增长。这样全球每年的需求增量约为1 2万~5万t。【8】非织造布前景潜力巨大。

## 引用文献:

- 【1】**《医疗卫生非织造材料的加工：原料、工艺及装备》作者：司徒元舜
- 【2】【3】【4】【6】**《卫生与医疗制品用非织造材料简析》作者：司徒元舜，罗俊，董玉洁。
- 【5】**《医疗卫生用：非织造布》作者：邬昌旭
- 【7】**《非织造布在医疗卫生领域的应用和发展》作者：靳向煜 吴海波
- 【8】** 纺织导报 2015No. 5 《非织造医用材料潜力巨大》