

# T/CTMAS

## 中国纺织机械协会团体标准

T/CTMAS XXX—XXXXX

### 医用缝合线编织机

Medical suture braiding machine

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2025.8）

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国纺织机械协会 发布



## 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。

本标准由中国纺织机械协会提出。

本标准由中国纺织机械协会标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：



# 医用缝合线编织机

## 1 范围

本标准规定了医用缝合线编织机的主要特征及参数、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于医用缝合线编织机的生产和检验。

## 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 5226.1-2019 机械电气安全 机械电气设备 第1部分 通用技术条件

GB/T 7111.1 纺织机械噪声测试规范 第1部分：通用要求

GB/T 7111.4 纺织机械噪声测试规范 第4部分：纱线加工、绳索加工机械

GB/T 7111.6 纺织机械噪声测试规范 第6部分：织造机械

GB/T 14253 轻工机械通用技术条件

GB/T 24281-2009 纺织品 有机挥发物的测定 气相色谱-质谱法

FZ/T 20012-2015：纺纱油剂可洗涤性试验方法

FZ/T 90001 纺织机械产品包装

FZ/T 90074 纺织机械产品涂装

FZ/T 90089.1 纺织机械铭牌 型式、尺寸及技术要求

FZ/T 90089.2 纺织机械名牌

JB/T 7051-2006 滚动轴承零件 表面粗糙度测量和评定方法

YY 0167-2020：非吸收性外科缝线

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**医用缝合线** **medical suture**

外科手术中用于结扎止血、缝合止血和组织缝合的医用线材。

### 3.2

**运动医学植入器械 缝线** **implants for sports medicine-suture**

用于运动医学外科手术中组织结扎、固定及连结的线材。

### 3.3

**编织** **braiding**

采用编织机将纤维束以一定规律相互交织而形成编织物的过程。

### 3.4

**医用缝合线编织机** **medical suture braiding machine**

用于生产医用缝合线的编织设备。

### 3.5

**编织节距 braiding pitch**

编织锭子在编织底盘上运转一周，编织物轴向形成的长度。

### 3.6

**编织角 braiding angle**

纤维束编织在芯模上切向与轴向形成的锐角。

### 3.7

**编织速度 braiding speed**

编织过程中，每分钟形成的交织点的数量。

## 4 主要特征及参数

### 4.1 型式

立式、卧式。

### 4.2 分类

编织机按照纱锭的数量，可分为3锭、8锭、9锭、12锭、13锭、16锭、17锭、24锭、25锭、32锭和33锭医用缝合线编织机11类。

### 4.3 叶轮主要参数

叶轮主要参数见表1。

表1 叶轮主要参数

锭数 锭	叶轮型号	叶轮转速 r/min	锭子转速 r/min
3	110	320	213
8	110	320	160
9	90	400	89
12	90	400	133
13	90	400	62
16	90	400	100
17	90	400	47
20	90	400	80
21	90	400	38
24	90	400	67
25	90	400	32
32	90	400	50
33	90	400	24

## 5 技术要求

### 5.1 轨道盘

轨道盘表面应进行防锈处理，轨道盘热处理维氏硬度>700。

## 5.2 锭子张力控制

放线张力误差 $\pm 5\%$ 。

## 5.3 传动机构

应安装安全护罩遮蔽，无油污、粉尘掉落风险，运行过程中应平稳、无异响。

## 5.4 牵引机构

牵引长度精度误差 $< 5\text{‰}$ 。

## 5.5 节距自控部件

节距调整精度 $\pm 1.0$  PPI。

## 5.6 电气控制部件

符合相应安全标准，电器部件有CCC认证。

## 5.7 编织机外观及装配质量

应符合GB/T 14253的规定。

## 5.8 安全防护罩

透明，坚固，全防护。

## 5.9 放卷装置

应具有恒张力放卷功能。

## 5.10 收卷装置

应具有恒张力收卷功能。

## 5.11 润滑

上油部分应无渗漏现象。

## 5.12 张力控制

纤维张力控制范围应在（15-300）g内可调，柱面轨道编织机张力精度 $\pm 3$  g以内。

## 5.13 部件升温

与纱线接触部分温度变化 $\leq 20$  k。

## 5.14 噪音

机器运行时，噪声发射声压级 $\leq 75$  dB。

## 5.15 与材料接触零部件材质

不锈钢、陶瓷、尼龙或钨钢。

## 5.16 与材料接触零部件粗糙度

不锈钢、陶瓷和钨钢表面粗糙度 $Ra \leq 0.8$   $\mu$  8。

## 5.17 生产效率

生产效率应符合表2的规定。

表2 生产效率

锭数 锭	叶轮型号	叶轮转速 r/min	锭子转速 r/min	生产效率 picks/min
3	110	320	213	≥640
8	110	320	160	≥640
9	90	400	89	≥800
12	90	400	133	≥800
13	90	400	62	≥800
16	90	400	100	≥800
17	90	400	47	≥800
20	90	400	80	≥800
21	90	400	38	≥800
24	90	400	67	≥800
25	90	400	32	≥800
32	90	400	50	≥800
33	90	400	24	≥800

### 5.18 稳定性

以2-0缝合线为例，线径CV值不大于5%。

### 5.19 黑点

每100 m编织物，无肉眼可见的油渍。

## 6 试验方法

### 6.1 检测方法

- 6.1.1 维氏硬度（5.1）按 GB/T 4340.1—2024《金属材料 维氏硬度试验 第 1 部分：试验方法》的规定。
- 6.1.2 张力（5.2，5.12），以张力仪测试，编织机以 0.1 m/s 速度运行时测试。
- 6.1.3 长度（5.4）用直尺测量。
- 6.1.4 精度（5.5）用显微图像测量并计算。
- 6.1.5 部件升温（5.13），用红外测温仪分别测量与纱线接触部件的温度。连续测量 3 次，取平均值。
- 6.1.6 噪音（5.14）用精密声级计按 GB/T 7111.1 和 GB/T 7111.4 的规定测量。
- 6.1.7 粗糙度（5.16）用粗糙度标准样板或粗糙度仪检测。
- 6.1.8 生产效率（5.17）用显微图像测量并计算。
- 6.1.9 稳定性（5.18）采用图像法进行测量并计算。
- 6.1.10 黑点（5.19）在标准光源条件下，在距离样本 25 cm 的位置肉眼观察。采用随机抽样法进行采样。
- 6.1.11 其余项目用感官法检测。

### 6.2 试验条件

- 6.2.1 环境温度为（18-30）℃、相对湿度 45%-85%。
- 6.2.2 运行时间为 2 h。
- 6.2.3 编织速度为最大编织速度的 80%、编织密度为（50±5）PPI。
- 6.2.4 纱线为 UHMWPE 复丝，颜色为纯白色，线密度为 110 dtex ± 5%；如加捻，捻度为 100 捻/m。

## 7 检验规则

### 7.1 出厂检验

7.1.1 每台产品须经制造厂质检部门进行出厂检验合格后方可出厂，并附有制造厂质检部门开具的产品合格证。

7.1.2 检验项目：5.2，5.4，5.5，5.15，5.16。

## 7.2 型式检验

7.2.1 产品在下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 生产过程中，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- b) 新产品鉴定或老产品转厂定型生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 产品停产一年以上恢复生产时；
- e) 第三方进行质量检验时。

7.2.2 检验项目：第5章。

## 8 标志、包装、运输和贮存

### 8.1 标志

8.1.1 产品铭牌按照 FZ/T 90089.1 和 FZ/T 90089.2 的规定。

8.1.2 包装储运的图示标志按照 GB/T 191 的规定。

### 8.2 包装

应符合FZ/T 90001的规定。也可根据用户要求双方合同约定。

### 8.3 运输

产品在运输过程中，应按规定的起吊位置起吊，包装箱应按规定的朝向安置，不得倾斜或改变方向。运输过程中应注意干燥，保持清洁，避免日晒雨淋，搬运时小心轻放，避免包装破裂、损坏。

### 8.4 贮存

产品出厂后，在有良好防雨及通风的贮存条件下，包装箱内的零件防潮、防锈。自出厂之日起有效期1年或按制造商制定的使用说明书规定的条件贮存。

---