



NORME

COLLECTIVE

T/CAMDI 107-2023

Emballage en non-tissé à usage unique pour usage médical

Disposable nonwoven wrap for medical use

(Projet de soumission)

2023-12-15 Publié

2024-07-01 application

Table des matières

Préface II

1 Domaine d’application 1

2 Documents de référence normatifs1

3 Termes et définitions1

4 Exigences générales de performance 2

5 Exigences de performance et méthodes d’essai2

6 Marquage, emballage, transport et stockage3

7 Informations fournies par le fabricant4

Annexe A (informative) Différences par rapport à la norme YY/T 0698.2-2022 5

Préface

Le présent document a été rédigé conformément aux dispositions de la norme GB/T 1.1-2020 “Guide de normalisation – Partie 1 : Structure et règles de rédaction des documents normatifs”.

Il convient de noter que certains contenus de ce document peuvent être soumis à des droits de brevet. L’organisme émetteur du présent document ne prend pas la responsabilité d’identifier ces brevets.

Ce document a été proposé par l’Association Chinoise de l’Industrie des Dispositifs Médicaux.

Il relève de la responsabilité du Comité technique de normalisation du conditionnement des dispositifs médicaux au sein de l’Association Chinoise de l’Industrie des Dispositifs Médicaux.

Les organismes ayant participé à la rédaction :

- Jiangsu Promed Medical Material Co., Ltd.
- Shanghai Jiansong Medical Device Packaging Co., Ltd.
- Hôpital Anzhen de Pékin affilié à l’Université Médicale Capitale
- Hôpital du Peuple de la Province de Guangdong
- Hôpital de Shenzhen affilié à l’Université de Pékin
- Hôpital de Shenzhen de l’Université Huazhong des Sciences et Technologies (Union)
- Premier Hôpital du Peuple de Shanghai, Faculté de médecine de l’Université Jiaotong de Shanghai
- Hôpital Yifu affilié à l’Université Médicale de Nankin
- Hengtian Jiahua Nonwovens Co., Ltd.
- Yadu Holding Group Co., Ltd.
- Zhende Medical Supplies Co., Ltd.
- Jiangsu Medplus Non-Woven Manufacturer Co., Ltd..

Rédacteurs principaux :

Sha Hongwei, Wang Jin, Song Yiqin, Chen Shuling, Wang Youqiong, Xu Hui, Yang Haiyi, Wang Jimei, Zhang Linan, Pu Ying, Cao Changchun, Deng Lianhua, Liu Jian, Hu Juan, Zhao Xin, Li Jianhua, Zheng Jiang.

La première publication du présent document date de décembre 2023.

Emballage en non-tissé à usage unique pour usage médical

1 Champ d'application

Le présent document spécifie les exigences générales de performance, les exigences et méthodes d'essai, le marquage, l'emballage, le transport et le stockage, ainsi que les informations à fournir par le fabricant pour l'emballage en non-tissé à usage unique destiné à un usage médical. Le présent document s'applique aux emballages en non-tissé à usage unique destinés à un usage médical.

2 Documents normatifs cités

Les documents suivants contiennent des dispositions qui, par référence normative dans le présent document, constituent des clauses indispensables. Pour les documents datés, seule la version correspondant à la date indiquée s'applique. Pour les documents non datés, la dernière version en vigueur (y compris toutes ses modifications) s'applique.

GB/T 451.2-2002 Détermination du grammage du papier et du carton

GB/T 1545-2008 Détermination de l'acidité ou de l'alcalinité de l'extrait aqueux du papier, du carton et de la pâte à papier

GB/T 2678.2-2021 Détermination des chlorures solubles dans l'eau du papier, du carton et de la pâte à papier

GB/T 3917.3-2009 Textiles — Propriétés de déchirure des tissus — Partie 3 : Détermination de la résistance à la déchirure en forme de trapèze

GB/T 5709-1997 Textiles — Tissus non tissés — Terminologie

GB/T 7408-2005 Éléments de données et formats d'échange — Échange d'informations — Représentation des dates et heures

GB/T 7742.1-2005 Textiles — Propriétés de rupture par éclatement des tissus — Partie 1 : Détermination de la résistance et de l'extension à l'éclatement — Méthode hydraulique

GB/T 7974-2013 Papier, carton et pâte à papier — Détermination du facteur de réflexion diffus et de la luminosité D65 (méthode diffuse/verticale, conditions de lumière extérieure)

GB/T 19633.1-2015 Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en fin de procédé —
Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes
d'emballage

GB/T 24218.3-2010 Textiles — Méthodes d'essai pour tissus non tissés — Partie 3 :
Détermination de la résistance à la rupture et de l'allongement à la rupture (méthode à bande)

GB/T 24218.15-2018 Textiles — Méthodes d'essai pour tissus non tissés — Partie 15 :
Détermination de la perméabilité à l'air

GB/T 24218.16-2017 Textiles — Méthodes d'essai pour tissus non tissés — Partie 16 :
Détermination de la résistance à la pénétration d'eau (méthode de la pression hydrostatique)

Pharmacopée de la République Populaire de Chine (édition 2020), tome IV

YY 0469-2011 Masques chirurgicaux médicaux

YY/T 0698.2-2022 Matériaux d'emballage pour dispositifs médicaux stérilisés en fin de
procédé — Partie 2 : Matériaux d'emballage stérilisant — Exigences et méthodes d'essai

ISO 9198-2020 Papier, carton et pâtes — Détermination des sulfates solubles dans l'eau

3 Termes et définitions

Les termes et définitions suivants s'appliquent au présent document.

3.1 Non-tissé (nonwoven)

Matériau constitué de fibres orientées ou disposées aléatoirement, liées entre elles par friction, enchevêtrement, adhésion ou une combinaison de ces méthodes.

Note : Cela n'inclut pas le papier, les tissus tissés, les tissus tricotés, les tissus tuftés, les tissus tricotés avec des fils cousus, ni les feutres rétrécis par voie humide. Les fibres utilisées peuvent être des fibres naturelles ou synthétiques ; elles peuvent être des fibres courtes, des fibres filamenteuses ou des fibres formées sur place.

[Source : GB/T 5709—1997, 2.3.1, modifié]

3.2 Enveloppe non tissée (nonwoven wrap)

Produit obtenu à partir du non-tissé, découpé en différentes tailles ou soumis à un second traitement en fonction des besoins cliniques.

3.3 Niveau de performance (performance level)

Niveau de performance d'un produit déterminé comme « performance standard » ou « haute performance » selon certaines exigences partielles de performance.

Note : Deux niveaux de performance ont été introduits selon les matériaux utilisés pour envelopper différents dispositifs médicaux, ainsi que selon les contraintes mécaniques et la charge supportée par le produit.

3.4 Performance standard (standard performance)

Classification des produits utilisés pour l'emballage final de dispositifs médicaux stérilisés, dont les caractéristiques pendant le processus de stérilisation répondent aux exigences de performance de base.

3.5 Haute performance (high performance)

Classification des produits utilisés pour l'emballage final de dispositifs médicaux stérilisés, dont les caractéristiques pendant le processus de stérilisation répondent à des exigences de performance renforcées.

4 Exigences générales de performance

4.1 Le matériau, dans les conditions spécifiées, ne doit pas libérer de substances solubles ni dégager d'odeur, et ne doit pas avoir d'effet néfaste sur la performance et la sécurité des dispositifs médicaux en contact avec lui.

Note : Comme l'odeur peut faire l'objet d'un consensus, il n'est pas nécessaire d'utiliser une méthode normalisée pour la mesurer.

4.2 Le matériau ne doit présenter aucun défaut affectant sa fonction, tels que perforations, dommages, déchirures, plis ou zones de variation d'épaisseur localisées.

4.3 Le matériau doit avoir un niveau acceptable de propreté, de contamination particulière et de perte de fibres.

4.4 Dans les conditions d'utilisation, que ce soit avant, pendant ou après la stérilisation, le matériau ne doit pas contenir ni libérer de substances toxiques en quantités suffisantes pour causer un risque sanitaire.

5 Exigences de performance et méthodes d'essai

5.1 L'enveloppe non tissée ne doit pas déteindre. Pour le liquide d'extraction chaude préparé selon GB/T 1545-2008, le test doit être réalisé conformément à la méthode de contrôle de la couleur des

solutions 0901 du Pharmacopée de la République Populaire de Chine (édition 2020, tome IV), et la solution doit être incolore.

5.2 Lors de l'essai selon GB/T 451.2-2002, la masse moyenne par m² de l'enveloppe non tissée doit être dans la plage de ± 5 % de la valeur nominale indiquée par le fabricant.

5.3 Pour le liquide d'extraction aqueux préparé par la méthode d'extraction chaude selon GB/T 1545-2008, le pH de l'extrait de l'enveloppe non tissée doit être compris entre 5 et 8.

5.4 Lors de l'essai selon ISO 9198-2020, la teneur en sulfate (exprimée en sulfate de sodium) du liquide d'extraction chaude préparé selon GB/T 1545-2008 ne doit pas dépasser 0,25 % (2500 mg/kg).

5.5 Lors de l'essai selon GB/T 2678.2-2021, la teneur en chlorure (exprimée en chlorure de sodium) du liquide d'extraction chaude préparé selon GB/T 1545-2008 ne doit pas dépasser 0,05 % (500 mg/kg).

5.6 Lors de l'essai selon GB/T 7974-2013, la luminosité fluorescente D65 due à l'effet des agents fluorescent optiques ne doit pas dépasser 1 %.

5.7 Selon l'annexe A de YY/T 0698.2-2022, en exposant l'enveloppe non tissée à une source UV située à 25 cm, le nombre de taches fluorescentes supérieures à 1 mm d'axe par 0,01 m² ne doit pas dépasser 5.

5.8 Le fabricant doit fournir les résultats de la résistance au drapé ainsi que les méthodes d'essai correspondantes.

Note : Les méthodes d'essai sont décrites dans l'annexe B de YY/T 0698.2-2022, GB/T 23329-2009, ISO 9073-9, GB/T 8942-2016.

5.9 Lors de l'essai selon GB/T 3917.3-2009, la résistance à la déchirure longitudinale et transversale de l'enveloppe non tissée doit satisfaire aux exigences du tableau 1.

5.10 Lors de l'essai selon GB/T 7742.1-2005, la résistance à l'éclatement de l'enveloppe non tissée doit satisfaire aux exigences du tableau 1.

5.11 Lors de l'essai selon GB/T 7742.1-2005, la résistance à l'éclatement à l'état humide de l'enveloppe non tissée doit satisfaire aux exigences du tableau 1.

5.12 Lors de l'essai selon GB/T 24218.3-2010, la résistance à la rupture longitudinale et transversale de l'enveloppe non tissée doit satisfaire aux exigences du tableau 1.

5.13 Lors de l'essai selon GB/T 24218.3-2010, la résistance à la rupture à l'état humide longitudinale et transversale de l'enveloppe non tissée doit satisfaire aux exigences du tableau 1.

5.14 Lors de l'essai selon GB/T 24218.3-2010, l'allongement à la rupture longitudinale et transversale de l'enveloppe non tissée doit satisfaire aux exigences du tableau 1.

5.15 Lors de l'essai selon GB/T 24218.16-2017, la pression hydrostatique de l'enveloppe non tissée doit satisfaire aux exigences du tableau 1.

5.16 Lors de l'essai selon GB/T 24218.15-2018, la perméabilité à l'air de l'enveloppe non tissée doit satisfaire aux exigences du tableau 1.

5.17 Lors de l'essai selon l'article 5.6.2 de YY 0469-2011, l'efficacité de filtration des particules (PFE) de l'enveloppe non tissée doit satisfaire aux exigences du tableau 1.

Tableau 1 – Exigences de performance

Élément d'essai	Unité	Méthode d'essai	Niveau de performance			
			Performance standard		Haute performance	
Résistance au déchirement	N	GB/T 3917. 3-2009	Sens longitudinal	Sens transversal	Sens longitudinal	Sens transversal
			≥40	≥20	≥50	≥30
Résistance à l'éclatement	kPa	GB/T 7742. 1-2005	≥45		≥65	
Résistance à l'éclatement à l'état humide	kPa	GB/T 7742. 1-2005	≥45		≥65	
Résistance à la rupture	N	GB/T 24218. 3-2010	Sens longitudinal	Sens transversal	Sens longitudinal	Sens transversal
			≥80	≥45	≥110	≥65
Résistance à la rupture à l'état humide	N	GB/T 24218. 3-2010	纵向	横向	纵向	横向
			≥80	≥45	≥110	≥65
Allongement à la rupture	%	GB/T 24218. 3-2010	Sens longitudinal	Sens transversal	Sens longitudinal	Sens transversal
			≥60		≥60	
Pression hydrostatique	cmH ₂ O	GB/T 24218. 16-2017	≥40		≥50	
Perméabilité à l'air	L/m ² /s	GB/T 24218. 15-2018	≥100		≥60	
Efficacité de filtration des particules (PFE)	%	YY 0469-2011	≥40		≥60	
Remarque : MD = sens machine (longitudinal) ; CD = sens transversal (croisé).						

6 Marquage, emballage, transport et stockage

6.1 Marquage

Chaque unité d'emballage doit être munie d'un marquage comprenant :

le nom du produit,

le numéro de lot ou la date de fabrication,

les spécifications du produit (masse surfacique, longueur et largeur nominales des feuilles, largeur et longueur nominales des rouleaux, ainsi que tout autre élément que le fabricant juge nécessaire),

la quantité,

le nom et l'adresse du fabricant.

Note 1 : Les exigences de gestion s'appliquent à l'identification et peuvent être modifiées à l'avenir, par exemple avec l'identifiant unique des dispositifs médicaux (UDI).

Note 2 : L'utilisation des symboles d'identification est décrite dans YY/T 0466.1-2023.

6.2 Emballage

Le matériau d'emballage du produit doit garantir la qualité du produit, faciliter le transport et éviter tout dommage.

6.3 Transport

Le transport doit se faire en évitant la lumière, l'humidité, la pollution, les dommages et les écrasements.

6.4 Stockage

Le stockage doit se faire dans un entrepôt ventilé, sec, à l'abri de la lumière et propre.

7 Informations fournies par le fabricant

En plus du chapitre 7 de GB/T 19633.1-2015, le fabricant devrait également fournir les informations suivantes :

recommandations pour les applications spécifiques des enveloppes non tissées médicales à usage unique (par exemple, systèmes de barrière stérile, emballages de protection, systèmes d'emballage) ;

nature et degré de tout risque reconnu concernant le matériau d'emballage et/ou le système d'emballage ;

toute information nécessaire concernant les dispositifs après emballage.

Note : Les exigences réglementaires nationales relatives aux informations fournies par le fabricant peuvent s'appliquer.

(informationnelle)

Différences avec la norme YY/T 0698.2-2022

L'enveloppe non tissée médicale à usage unique est un matériau constitué de fibres orientées ou disposées aléatoirement, liées entre elles par friction, enchevêtrement, adhésion ou une combinaison de ces méthodes. Elle correspond au matériau d'emballage non tissé mentionné dans la norme YY/T 0698.2-2022 relative aux matériaux d'emballage pour dispositifs médicaux stérilisés en fin de procédé.

Afin de promouvoir l'utilisation indépendante de l'enveloppe non tissée médicale à usage unique en tant que matériau d'emballage pour dispositifs médicaux dans le domaine médical chinois, ce document a été spécialement élaboré pour fournir des directives cliniques et une base de référence standard acceptable.

Les différences entre ce document et la norme YY/T 0698.2-2022 sont les suivantes :

- a) Le champ d'application est restreint, ne définissant que les exigences relatives à l'enveloppe non tissée ;
- b) Le domaine d'application est limité, ne s'appliquant qu'aux enveloppes non tissées médicales à usage unique ;
- c) En raison des deux points précédents, la précision des exigences de performance physique est améliorée ;
- d) Certaines méthodes d'essai des performances physiques sont modifiées pour correspondre aux normes nationales applicables aux non-tissés ;
- e) Des exigences et méthodes d'essai supplémentaires concernant la perméabilité à l'air et l'efficacité de filtration des particules (PFE) sont introduites ;
- f) En fonction des matériaux enveloppant différents dispositifs médicaux, des contraintes mécaniques et des charges supportées, deux niveaux de performance sont définis pour le produit : performance standard et haute performance.

Ce document vise à normaliser et à promouvoir le développement et le progrès de l'industrie des enveloppes non tissées médicales à usage unique.