



Групповые

Стандарты

T/CAMDI 107-2023

Одноразовый нетканый медицинский обернут

2023-12-15 Выпуск

2024-07-01Выполнение

Опубликовано Китайской ассоциацией
производителей медицинских приборов

Оглавление

Предисловие П

1 Область применения 1

2 Нормативные ссылки 1

3 Термины и определения..... 1

4 Общие требования к производительности 2

5 Требования к производительности и методы теста 2

6 Маркировка, упаковка, транспортировка и хранение 3

7 Информация, предоставленная производителем 4

Приложение А (информационное) Отличия от YY/T 0698.2-2022. 5

Предисловие

Настоящий документ разработан в соответствии с GB/T 1.1-2020 «Руководство по стандартизации. Часть 1: Структура и правила составления документов по стандартизации».

Обратите внимание, что некоторые разделы настоящего документа могут содержать патенты. Организация, выпускающая настоящий документ, не несет ответственности за идентификацию патентов.

Настоящий документ был предложен Китайской ассоциацией производителей медицинского приборов.

Настоящий документ находится в ведении Технического комитета по стандартизации Комитета по упаковке медицинских изделий Китайской ассоциации производителей медицинского приборов.

Организации-разработчики этого документа: Jiangsu Promed Medical Co., Ltd., Shanghai Jianzhong Medical Device Packaging Co., Ltd., Beijing Anzhen Hospital Affiliated to Capital Medical University, Guangdong Provincial People's Hospital, Shenzhen Hospital of Peking University, Union Hospital of Huazhong University of Science and Technology Shenzhen, Shanghai First People's Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shaw Hospital Affiliated to Nanjing Medical University, Hengtian Jiahua Nonwovens Co., Ltd., Yadu Holdings Group Co., Ltd., Zhende Medical Products Co., Ltd. и Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd. Основные разработчики этого документа: Ша Хунвэй, Ван Цзинь, Сунцинь, Чэнь Шулин, Ван Юцюн, Сюй Хуэй, Ян хайи, Ван Цзимэй, Чжан Линань, Пу Ин, Цао Чанчунь, Дэн Ляньхуа, Лю Цзянь, Ху Цзюань, Чжао Синь, Ли Цзяньхуа и Чжэн Цзян.

Этот документ был впервые опубликован в декабре 2023 года.

Одноразовый нетканый медицинский обернут

1 Область применения

В настоящем документе определены общие требования к эксплуатационным характеристикам, Требования к производительности и методы теста, маркировке, упаковке, транспортировке и хранению, а также информация, предоставляемая производителями для одноразовых медицинских нетканых оберток.

Настоящий документ распространяется на одноразовые медицинские нетканые обернуты.

2 Нормативные ссылки

Содержание следующих документов, посредством нормативных ссылок,

составляет существенные положения настоящего документа. Для датированных ссылок применяется только версия, соответствующая этой дате. Для недатированных ссылок применяется последняя версия (включая все изменения).

GB/T 451.2-2002 Тест базового веса бумаги и картона

GB/T 1545-2008 Тест кислотности или щелочности водных вытяжек целлюлозы бумаги и картона

GB/T 2678.2-2021 Тест содержания водорастворимых хлоридов бумаги, картона и целлюлозы

GB/T 3917.3-2009 Свойства текстилей и тканей на разрыв. Часть 3. Теста усилия разрыва трапециевидных образцов.

GB/T 5709-1997 . Терминология текстилей и нетканых материалов

GB/T 7408-2005 Элементы данных, форматы обмена, обмен информацией, представление даты и времени

GB/T 7742.1-2005 Прочность тканей и текстильных материалов на разрыв. Часть 1. Тест прочности на разрыв и удлинения при разрыве. (Гидравлический метод).

GB/T 7974-2013 Теста яркости D65 коэффициента диффузного отражения синего света бумаги, картона и целлюлозы. (диффузный/вертикальный метод, при условии солнечного света на воздухе)

GB/T 19633.1-2015 Упаковка для окончательных стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам

GB/T 24218.3-2010 Методы теста текстильных и нетканых материалов. Часть 3. Теста прочности на разрыв и удлинения при разрыве (метод полоски)

GB/T 24218.15-2018 Методы теста текстильных и нетканых материалов. Часть 15. Теста воздухопроницаемости

GB/T 24218.16-2017 Методы теста текстильных и нетканых материалов. Часть 16.

Теста водостойкости (метод гидростатического давления) по Фармакопее Китайской Народной Республики (издание 2020 г.), Часть IV

YY 0469-2011 Медицинские хирургические маски

YY/T 0698.2-2022 Упаковочные материалы для окончательных стерилизованных медицинских изделий. Часть 2: Требования и методы теста стерилизационных упаковочных материалов.

ISO 9198-2020 Тест содержания водорастворимых сульфатов бумаги, картона и целлюлозы.

3 Термины и определения

К настоящему документу применяются следующие термины и определения.

3.1

Нетканые материалы

Материал, изготовленный из ориентированных или хаотично расположенных волокон, соединенных между собой трением, когезией, адгезией или комбинацией этих методов.

Примечание: К ним не относятся бумага, тканые материалы, трикотажные материалы, тафтинговые ткани, ткани с прошивными нитями и войлочный войлок. Используемые волокна могут быть натуральными или химическими; это могут быть штапельные волокна, нити или волокнистые формы, сформированные на месте.

[Источник: GB/T 5709-1997, 2.3.1, с изменениями]

3.2

Нетканая обёрточная ткань

Изделия из нетканого материала, нарезанные на кусочки разных размеров или обработанные в соответствии с конкретными клиническими потребностями.

3.3

Уровень эффективности

Изделия классифицируются как изделия со стандартными характеристиками или изделия с высокими характеристиками в зависимости от определенных требований к эффективности.

Примечание: Два уровня эффективности определяются в зависимости от материала, используемого для упаковки различных медицинских изделий, механической нагрузки и веса, который они выдерживают.

3.4

Стандартная эффективность

Изделия, используемые в качестве упаковки для окончательных стерилизованных медицинских изделий, классифицируются как изделия с базовыми требованиями к эффективности во время стерилизации.

3.5

Высокая эффективность

Изделия, используемые в качестве упаковки для окончательных стерилизованных медицинских изделий, классифицируются как изделия с более строгими требованиями к эффективности во время стерилизации.

4 Общие требования к производительности

4.1

Материалы должны быть свободны от экстрагируемых веществ и не иметь запаха при указанных условиях, а также не должны оказывать отрицательного влияния на эффективность или безопасность медицинских изделий, с которыми они контактируют.

Примечание: Поскольку запах общепризнан, стандартизированный метод теста для его измерения не требуется.

4.2

Материал не должен иметь дефектов, таких как перфорации, повреждение, разрывы,

складки или локальные неровности толщины, которые могут повлиять на его функциональности.

4.3

Материал должен обладать приемлемым уровнем чистоты, не содержать загрязнение частиц и не растрескиваться.

4.4

В условиях использования материал не должен содержать или выделять токсичные вещества, способные представлять опасность для здоровья, ни до, ни во время, ни после стерилизации.

5 Требования к производительности и методы теста

5.1

Нетканая обёрточная ткань не должна линять. Раствор, полученный методом горячей экстракции по GB/T 1545-2008, при проверке методом 0901 "Проверка цвета растворов" (часть IV) "Фармакопеи КНР" (издание 2020 года) должен быть бесцветным.

5.2

При испытании по GB/T 451.2-2002 средняя масса 1м² нетканой обёрточной ткани должна находиться в пределах $\pm 5\%$ от значения, заявленного производителем.

5.3

Значение pH водного экстракта нетканой обёрточной ткани, полученного методом горячей экстракции по GB/T 1545-2008, должно быть не менее 5 и не более 8.

5.4

При испытании по ISO 9198-2020 содержание сульфатов (в пересчете на сульфат натрия) в горячем экстракте, приготовленном по GB/T 1545-2008, не должно превышать 0,25% (2500 мг/кг).

5.5

При испытании по GB/T 2678.2-2021 содержание хлоридов (в пересчете на хлорид натрия) в горячем экстракте, приготовленном по GB/T 1545-2008, не должно превышать 0,05% (500 мг/кг).

5.6

При испытании согласно GB/T 7974-2013 флуоресцентная яркость D65, обусловленная действием оптических отбеливателей, не должна превышать 1%.

5.7

В соответствии с Приложением А стандарта YY/T 0698.2-2022 при размещении нетканой упаковочной ткани под УФ-источником на расстоянии 25 см количество флуоресцентных пятен длиной по оси более 1 мм на каждые 0,01 м² не должно превышать 5

5.8 Производитель должен предоставить результаты испытаний на драпируемость и соответствующие методы испытаний по требованию.

Примечание: Методы испытаний приведены в следующих стандартах:

Приложение В YY/T 0698.2-2022

GB/T 23329-2009

ISO 9073-9

GB/T 8942-2016

5.9 При испытании согласно GB/T 3917.3-2009 разрывная прочность нетканого оберточного материала в продольном и поперечном направлениях должна соответствовать требованиям таблицы 1.

5.10 При испытании согласно GB/T 7742.1-2005 разрывная прочность нетканого оберточного материала при раздувании должна соответствовать требованиям таблицы 1.

5.11 При испытании согласно GB/T 7742.1-2005 разрывная прочность нетканого оберточного материала при раздувании в мокром состоянии должна соответствовать требованиям таблицы 1.

5.12 При испытании согласно GB/T 24218.3-2010 разрывная прочность нетканого оберточного материала в продольном и поперечном направлениях должна соответствовать требованиям таблицы 1.

5.13 При испытании согласно GB/T 24218.3-2010 разрывная прочность нетканого оберточного материала в продольном и поперечном направлениях в мокром состоянии должна соответствовать требованиям таблицы 1.

5.14 При испытании согласно GB/T 24218.3-2010 относительное удлинение нетканого оберточного материала в продольном и поперечном направлениях при разрыве должно соответствовать требованиям таблицы 1.

5.15 При испытании согласно GB/T 24218.16-2017 гидростатическое давление нетканого оберточного материала должно соответствовать требованиям таблицы 1.

5.16 При испытании согласно GB/T 24218.15-2018 воздухопроницаемость нетканого оберточного материала должна соответствовать требованиям таблицы 1.

5.17 При испытании согласно разделу 5.6.2 YY 0469-2011 эффективность фильтрации частиц (PFE) нетканого оберточного материала должна соответствовать требованиям таблицы 1.

Таблица 1. Требования к характеристикам

Показатель испытания	Единица измерения	Метод испытания	Класс характеристик			
			Стандартный класс		Высокий класс	
Прочность при раздире	N	GB/T 3917. 3-2009	По основе	По утку	По основе	По утку
			≥40	≥20	≥50	≥30
Прочность на разрыв при расширении	kPa	GB/T 7742. 1-2005	≥45		≥65	
Прочность на разрыв при расширении в мокром состоянии	kPa	GB/T 7742. 1-2005	≥45		≥65	
Разрывная прочность	N	GB/T 24218. 3-2010	По основе	По утку	По основе	По утку
			≥80	≥45	≥110	≥65
Разрывная прочность в мокром состоянии	N	GB/T 24218. 3-2010	По основе	По утку	По основе	По утку
			≥80	≥45	≥110	≥65
Относительное удлинение при разрыве	%	GB/T 24218. 3-2010	По основе	По утку	По основе	По утку
			≥60		≥60	
Гидростатическое давление	смH ₂ O	GB/T 24218. 16-2017	≥40		≥50	
Воздухопроницаемость	L/м²/s	GB/T 24218. 15-2018	≥100		≥60	
Эффективность фильтрации частиц	%	YY 0469-2011	≥40		≥60	
Примечание: По основе соответствует машинному направлению, По утку - поперечному направлению.						

6 Маркировка, упаковка, транспортировка и хранение

6.1 Маркировка

Каждая упаковочная единица должна иметь маркировку, содержащую следующую информацию:

- Наименование продукции
- Номер партии или дата производства
- Характеристики продукции (масса на единицу площади, номинальная длина и ширина листов/рулонов, а также другие параметры, которые производитель считает необходимым указать)

- Количество
- Наименование и адрес производителя

Примечание 1: Требования к маркировке подлежат актуализации, включая возможное введение Уникального Идентификатора Медизделий (UDI) в соответствии с изменяющимися нормативными требованиями.

Примечание 2: Использование символов маркировки должно соответствовать стандарту YY/T 0466.1-2023.

6.2 Упаковка

Упаковочные материалы должны обеспечивать сохранность качества продукции и удобство транспортировки.

6.3 Транспортировка

При транспортировке необходимо защищать продукцию от:

- воздействия света,
- попадания воды,
- повышенной влажности,
- загрязнения,
- механических повреждений,
- сдавливания.

6.4 Хранение

Продукция должна храниться в **складских помещениях**, соответствующих следующим требованиям:

- хорошая вентиляция,
- низкая влажность,
- защита от света,
- чистота.

7. Информация, предоставляемая производителем

Помимо требований раздела 7 стандарта GB/T 19633.1-2015, производителю рекомендуется предоставлять следующую информацию:

- **Рекомендации по специальному применению** медицинских одноразовых нетканых упаковочных материалов (например, для стерильных барьерных систем, защитной упаковки, упаковочных систем);
- **Характер и степень любых выявленных рисков**, связанных с упаковочным материалом и/или системой;
- **Любые дополнительные сведения**, которые могут потребоваться в отношении упакованных медицинских изделий.

Примечание: Требования национальных нормативных актов к предоставляемой производителем информации подлежат обязательному учету.

Приложение А
(справочное)

Различия со стандартом YY/T 0698.2-2022

Медицинские одноразовые нетканые упаковочные материалы представляют собой материалы, изготовленные из ориентированных или хаотично расположенных волокон, соединенных между собой посредством трения, сцепления, склеивания или комбинации данных методов. В стандарте YY/T 0698.2-2022 они относятся к нетканым упаковочным материалам для терминально стерилизуемых медицинских изделий.

Настоящий документ разработан для продвижения медицинских одноразовых нетканых упаковочных материалов в качестве самостоятельного упаковочного материала для медицинских изделий в Китае, с целью предоставления клиническим учреждениям руководства по применению и установления приемлемых стандартных требований.

Различия между настоящим документом и стандартом YY/T 0698.2-2022 заключаются в следующем:

- a) Уже область применения: документ устанавливает требования только для нетканых упаковочных материалов;
- b) Уже сфера использования: применяется исключительно к одноразовым медицинским нетканым упаковочным материалам;
- c) Более высокая точность требований к физическим свойствам, обусловленная указанными выше ограничениями;
- d) Замена некоторых стандартов методов испытаний физических свойств на соответствующие национальные стандарты для нетканых материалов;
- e) Добавлены требования к воздухопроницаемости и эффективности фильтрации частиц (PFE), а также методы их испытаний;
- f) Введение двух уровней эксплуатационных характеристик (стандартный и высокий) в зависимости от типа упаковываемых медицинских изделий, механических нагрузок и весовых характеристик.

Настоящий документ направлен на стандартизацию и содействие развитию отрасли производства медицинских одноразовых нетканых упаковочных материалов.