

ICS 11.040.01
CCS C 31



団 体 ガ イ ド ラ イ ン

T/CAMDI 137-2025

手術および医療機器防護用の医用不織布及び複合材料

Medical Nonwovens and Medical Composite Materials for
Surgery and Medical Devices

2025-1-2 发布

2025-1-8 实施

中国医疗器械行业协会

発表

目 録

前言..... II

1 範圍..... 1

2 規範的引用文書..... 1

3 用語及び定義..... 1

4 材料ランク..... 2

5 要求..... 2

6 試験方法..... 4

7 包装、標識および貯蔵..... 4

参考文献..... 5

本規格は GB/T 1.1-2020『標準化作業ガイドライン 第1部：標準化文書の構造と作成規則』の規定に基づき作成された。

この規格の一部の内容は特許に関連する可能性がある。この文書の発行機関は特許の識別責任を負わない。

この規格は中国医療機器業界協会について規定する。

この規格は中国医療機器業界協会医療機器包装専門委員会標準化技術委員会が所管する。

この規格の起草機関：江蘇英偉医療有限公司、上海交通大學附属仁濟病院、首都医科大學附属北京同仁病院、邁迪康医療用品江蘇有限公司、南京鼓楼病院グループ宿遷病院、通標標準技術サービス（上海）有限公司、南微医学科技株式会社、南京医科大學附属逸夫病院、亜都股集团有限公司、首都医科大學附属北京安貞病院、江蘇華衛標準認証集团有限公司、上海交通大學医学院附属上海兒童医療センター、江西省医療機器検査センター、宿遷市食品医薬品検査所、世源科技（嘉興）医療電子有限公司、仏山金萬達科技株式会社、北京化工大學、上海同濟大學附属同濟病院、広東省人民病院消毒センター、北京大學深セン病院、華中科学技術大學附属協和深圳病院、連雲港柏徳実業有限公司、海寧市美迪康不織布新素材有限公司、恒天嘉華不織布有限公司、穩健医療用品株式会社、復旦大學附属中山病院。

この規格の主な起草者：沙紅衛、陳哲穎、劉穎、陳淑玲、趙自豪、林愛華、童玉璽、馬建民、曹長春、許慧、王瑾、劉建、胡娟、徐維虹、張芬、趙毅、董向紅、林裕衛、万鵬博、姚英、楊海軼、王繼梅、張立南、賈明亮、金震峰、鄧連華、王璐、奚春蕊、葉娜珍、趙欣、曹屹嶺。

手術および器械防護用 医療用非織物及び複合材料

1 適用範囲

本規格は、手術用および器具防護用医療用非織布及び複合材料の材料グレード分類、要求事項、試験方法、包装、表示、保管・輸送について規定する。

本規格は、ディスプレイ可能な手術および器械防護用の医療用非織物材料並びに非織物複合材料に適用する

2 引用規格

以下は、本文書に不可欠な条項として文中で規範的に引用されたファイルの内容である。その中に、日付が注記されている引用ファイルについては、当該日付に対応する版のみ本文書に適用される。日付が注記されていない引用ファイルについては、その最新版（すべての改正票を含む）が本文書に適用される。

GB 19082-2023 医療用ディスプレイ可能な防護服

GB/T 191 包装・貯蔵・輸送図示標識

GB/T 250 繊維製品 色牢度試験 変色評価用グレースケールカード

GB/T 3917.3 繊維製品 織物の引裂き性能 第3部：台形試料の引裂き強さの測定

GB/T 4666 繊維製品 織物の長さ及び幅の測定

GB/T 7742.1 繊維製品 織物の膨張破綻性能 第1部：膨張破綻強力及び膨張度の測定 液圧法

GB/T 24218.1 繊維製品 非織造物試験方法 第1部：単位面積質量の測定

GB/T 24218.3 繊維製品 非織造物試験方法 第3部：断裂強力及び断裂伸長率の測定（ストリップ法）

GB/T 24218.6 繊維製品 非織造物試験方法 第6部：吸収性の測定

GB/T 24218.10 繊維製品 非織造物試験方法 第10部：乾燥状態における繊維落下の試験

GB/T 24218.16 繊維製品 非織造物試験方法 第16部：浸透水性の測定（静水圧法）

GB/T 24218.17 繊維製品 非織造物試験方法 第17部：浸透耐水性の測定（スプレー衝撃試験法）

YY/T 0506.1-2023 医療用手術用カバー、手術衣並びにクリーンルーム用衣類 第1部：総則及び一般的要求事項

YY/T 0689-2008 血液及び体液防護装備の防護服素材に対する血液媒介性病原体貫通抵抗性試験方法：Phi-X174 フェージ試験法

YY/T 0700 血液及び体液防護装備の防護服素材に対する血液及び体液貫通抵抗性試験方法：合成血液試験法

YY/T 0855.1 手術用シート及び/又は患者防護カバーのレーザー抵抗性試験方法及び分類 第1部：初級点火及び貫通

3 用語および定義

以下の用語と定義は本文章に適用します。

T/CAMDI 137—2025

医療用不織布材料 Medical Nonwovens Materials

医用不織布材料は、工学設計された繊維の集合体であり、主として平面形状を呈し、物理的及び化学的方法によって決定された設計レベルの構造的整合性を有する材料であって、織物、編物又は紙製造を含まない。

注：対象となる材料には、спанボン/メルトブロー/спанボン不織布材料、спанボン不織布材料、薄膜が含まれ、ウォータージェット、ニードルパンチ、スピンボンディングプロセスで生産された不織布材料は含まれない。

[来源：ISO 9092：2019，3.3.1，有修改]

3.2

医療用複合不織布複合材料 Medical Composite Materials

医用非織布複合材料とは、層圧により2層またはそれ以上のプレマテリアルを永久的に接合したもので、そのうちの少なくとも1層は医用非織布材料であり、必要に応じて他の媒体（例えば接着剤）を用いて固定・接着させた複合材料である。

注：該当する材料には2層ラミネート複合材料、2層粘着複合材料、多層複合材料等がある。

[来源：ISO 11224：2003，4.5.2，有修改]

4 材料分級

手術和器械防护用医用非织造及复合材料按防护性能分为Ⅰ级材料、Ⅱ级材料、Ⅲ级材料、Ⅳ级材料，其性能逐级提高。

ランク	キー指標	適用範囲
Ⅰ級	スプリンクラー衝撃浸透水量 $\leq$ 4.5g	基本看護及び標準隔離に使用可能な材料で、手術衣、隔離衣、機器防護カバー、隔離防護服、隔離防護服の付属品に適用。
Ⅱ級	スプリンクラー衝撃浸透水量 $\leq$ 1.0g 静水圧 $\geq$ 30cmH ₂ O	採血・縫合・集中治療室（ICU）・病理検査室で使用可能な資材。手術衣、隔離衣、機器用プロテクターカバー、各種ガウン、アイソレーションガウン、ドレープ及びドレープアクセサリに適用。
Ⅲ級	スプリンクラー衝撃浸透水量 $\leq$ 1.0g 静水圧 $\geq$ 50cmH ₂ O	動脈採血時、救急治療室における静脈ライン挿入時、外傷症例対応時に使用可能な材料。手術衣・隔離衣・その他の防護服・ドレープ（手術用シート）及びドレープアクセサリに適用。
Ⅳ級	抗ファージ透過性合格 抗合成血液透過性 $\geq$ 5級	長時間の高強度流体の手術過程で、病原体の阻止や伝染病（空気感染を除く）が疑われる際に使用される材料で、手術衣、隔離衣、その他防護服及び防護服関連部品に適用。

5.1 性能指標

性能要件は表 2 に示された規定に準拠する必要がある

表 2 性能指標

検査項目	単位	試験方法	性能指標			
			I 級	II 級	III 級	IV 級
単位面積の質量偏差率	%	GB/T 24218. 1	±6. 0			
噴淋衝撃浸水量	g	GB/T 24218. 17	≤4. 5	≤1. 0	≤1. 0	—
静水圧	cmH2O	GB/T 24218. 16	—	≥30	≥50	≥100
抗バクテリオファージ透過性	/	YY/T 0689-2008	—	—	≥1	≥5
抗合成血液透過性	級	YY/T 0700	—	—	≥2	≥5
裂き強度	N	GB/T 3917. 3	≥10			
断裂強度	N	GB/T 24218. 3	≥20	≥20	≥45	≥45
胀破強度	Kpa	GB/T 7742. 1	≥50	≥50	≥50	≥50
微粒子放出	/	GB/T 24218. 10	≤4. 0			
生物荷重	CFU/dm²	YY/T 0506. 1-2023	≤200			
レーザー阻燃	/	YY/T 0855. 1	I3 P2	I2 P3	I1 P4	I1 P4
液体の吸収量	%	GB/T 24218. 6	—	100	200	300

注 1：レーザー難燃性は、手術の種類に応じて材料のレーザー難燃性分類レベルを調整することができる。

注 2：抗合成血液浸透性および抗ファゴサイト浸透性等級は、GB 19082-2023 表 4 を参照。。

注 3：液体吸収量は親水性材料に適している。

5.2 外観品質

5.2.1 材料の表面は均一で平らで、目立つ折り目、切れ端、破れ、油汚れや斑点などの欠陥がなく、巻きも整然としている。

5.2.2 幅広の偏差は表 3 の規定に合致しなければならない。

表 3 幅広の偏差

幅広/mm	幅広偏差/mm
<500	±3
500~1000	-3~+4
>1000	-3~+5

5.2.3 材料色差及び同一ロット色差は、いずれもグレード 3 未満であってはならない。

T/CAMDI 137—2025

6 試験方法

6.1 単位面積当たりの質量偏差率は、GB/T 24218.1 に規定された方法に従って試験を行う。
単位面積当たりの質量偏差率は、公式（1）によって決定する。計算結果は小数第一位まで保留する。

$$G = \frac{m_1 - m_0}{m_0} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

G-単位面積当たりの質量偏差率；

m₁-単位面積当たりの質量実測値、単位はグラム毎平方メートル(g/m²)；

m₀-単位面積当たりの質量標称値、単位はグラム毎平方メートル(g/m²)。

6.2 噴淋衝撃法による浸水量の測定は、GB/T 24218.17 の規定に基づいて実施し、測定結果として平均値を採用する。

6.3 静水圧は GB/T 24218.16 の方法に従って試験を行い、水圧上昇速度は(60±3) cmH₂O/min とする。。

6.4 抗ファージ透過性は、YY/T 0689-2008 の手順 C または手順 D に従って試験を行う。

6.5 抗合成血液透過性は、YY/T 0700 の方法に従って試験する。

6.6 裂き強度は、GB/T 3917.3 の方法に従って試験する。

6.7 切断強度は、GB/T 24218.3 の方法に従って試験する。。

6.8 膨張破裂強度は、GB/T 7742.1 の方法に従って試験を行い、試験面積は 10cm² とする。

6.9 微粒子放出は、GB/T 24218.10 の方法に従って試験を行う。

6.10 生物学的負荷は、YY/T 0506.1-2023 付録 B の方法に従って試験を行う。

6.11 レーザー難燃試験は、YY/T 0855.1 の方法に従って行われます。

6.12 液体吸収量は、GB/T 24218.6 の方法に従って試験を行う。

6.13 外観欠点の検査は水平検査台の上で行い、台面上の照度は 600lx 以下であってはならず、眼の視線と台面上の距離はおよそ 60cm とする。

6.14 幅広は、GB/T 4666 の方法に従って試験を行う。

6.15 色見本差は、GB/T 250 の方法に従って試験を行う。

7 包装、標識および貯蔵

7.1 製品は少なくとも 2 層の防護材料を用いて密封包装するべきである。

7.2 個々の包装単位が目立つ場所には、下記の内容を含む明瞭かつ読みやすい標識を付着させなければならない：

a) 生産企業の名称および所在地；

b) 製品名；

c) 製品の主な仕様（例：単位面積当たりの質量、幅、巻き長さ/純重量など）；

d) 製造日、ロット番号；

e) 材質グレード。

7.3 運送、貯蔵の図示標識は GB/T 191 の規定に符合しなければならない。

- 7.4 製品の梱包物を輸送する際は、湿気、破損、汚染、雨に濡れることを防ぎ、長時間直射日光に晒すべきではない。
- 7.5 製品の包装品は乾燥し、換気がよく、清潔な環境で貯蔵すべきである。

参考文献

- [1] ISO 9092: 2019 Nonwovens –Vocabulary
- [2] ISO 11810:2015
Lasers and laser-related equipment Test method and classification
for the laser resistance of surgical drapes and/or patient protective covers Primary
ignition,
penetration, flamespread and secondary ignition
- [3] ISO 11224: 2003 Textiles-Web formation and bonding in nonwovens-Vocabulary
- [4] ANSI/AAMI PB70:2022
Liquid barrier performance and classification of protective
apparel and drapes intended for use in healthcare facilities
- [5] ASTM F1670/F1670M-24
Standard Test Method for Resistance of Materials Used in
Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood
- [6] ASTM F1671/F1671M-22
Standard Test Method for Resistance of Materials Used in
Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174
Bacteriophage
Penetration as a Test System
- [7] ASTM F2407-20
Standard Specification for Surgical Gowns Intended for Use in
Healthcare Facilities
- [8] EN 13795-1:2019 Surgical clothing and drapes Requirements and test methods Part
1: Surgical drapes and gowns