



****ГРУППОВЫЕ СТАНДАРТЫ****

T/CAMDI 137—2025

**Медицинские нетканые и композитные материалы для защиты в
хирургии и при работе с инструментами**

«Опубликовано 2 января 2025 года»

«Реализовано с 8 января 2025 года»

«Опубликовано Китайской ассоциацией производителей медицинского
оборудования»

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	II
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Классификация материалов	2
5 Требования	2
6 Методы испытаний	4
7 Упаковка, маркировка и хранение	4
Список литературы	5

ВВЕДЕНИЕ

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

Некоторые положения настоящего документа могут быть связаны с патентами. Орган, опубликовавший настоящий документ, не несет ответственности за идентификацию патентов. Настоящий документ предложен Китайской ассоциацией производителей медицинского оборудования.

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

Организации, участвовавшие в разработке настоящего документа:

- Jiangsu Promed Medical Material Co., Ltd.
- Renji Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine
- Beijing Tongren Hospital, Capital Medical University
- Jiangsu Medplus Non-Woven Manufacturer Co., Ltd..
- Suqian Hospital, Nanjing Drum Tower Hospital Group
- SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd.
- Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
- Sir Run Run Hospital of Nanjing Medical University
- Yadu Holding Group Co., Ltd.
- Beijing Anzhen Hospital, Capital Medical University
- Jiangsu Huawei Standards Certification Group Co., Ltd.
- Shanghai Children's Medical Center, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine
- Jiangxi Medical Device Testing Center
- Suqian Institute for Food and Drug Control
- Shiyuan Technology (Jiaxing) Medical Electronics Co., Ltd.
- Foshan Jinwanda Technology Co., Ltd.
- Beijing University of Chemical Technology
- Tongji Hospital, Tongji University, Shanghai
- Sterilization Center of Guangdong Provincial People's Hospital
- Peking University Shenzhen Hospital
- Huazhong University of Science and Technology Union Hospital(Nanshan Hospital)
- Lianyungang Baide Industrial Co., Ltd.
- Haining MEDICO Nonwoven New Materials Co., Ltd.
- Hengtian Jiahua Nonwoven Co., Ltd.
- Winner Medical Co., Ltd.
- Zhongshan Hospital, Fudan University

Основные разработчики документа:

Ша Хунвэй, Чжэ Чжэин, Лю Ин, Чэнь Шулин, Чжао Цзыхао, Линь Айхуа, Тун Юйси, Ма Цзяньминь, Цао Чанчунь, Сюй Хуэй, Ван Цзинь, Лю Цзянь, Ху Цзюань, Сюй Вэйхун, Чжан Фэнь, Чжао И, Дун Сянхун, Линь Юйвэй, Вань Пэнбо, Яо Ин, Ян Хайи, Ван Цзимэй, Чжан Линань, Цзя Минлян, Цзинь Чжэньфэн, Дэн Ляньхуа, Ван Лу, Си Чуньжуй, Е Начжэнь, Чжао Синь, Цао Илин.

Медицинские нетканые и композитные материалы для защиты в хирургии и при работе с инструментами

1. Область применения

Настоящий документ устанавливает классификацию материалов, требования, методы испытаний, упаковку, маркировку, хранение и транспортировку медицинских нетканых и композитных материалов, используемых для защиты во время операций и работы с инструментами.

Настоящий документ применяется к одноразовым медицинским нетканым материалам и нетканым композитным материалам, используемым для защиты во время операций и работы с инструментами.

2. Нормативные ссылки

Содержание следующих документов посредством нормативных ссылок в тексте является обязательным для применения настоящего документа. Для датированных ссылок применяется только указанная версия документа. Для недатированных ссылок применяется последняя версия документа (включая все изменения).

- ГОСТ 19082-2023 Одноразовая медицинская защитная одежда
- ГОСТ Р 191 Условные обозначения для упаковки, хранения и транспортировки
- ГОСТ Р 250 Текстиль. Методы испытания устойчивости окраски. Серая шкала для оценки изменения цвета
- ГОСТ Р 3917.3 Текстиль. Методы определения разрывной прочности тканей. Часть 3: Определение разрывной прочности трапецевидных образцов
- ГОСТ Р 4666 Текстиль. Методы определения длины и ширины ткани
- ГОСТ Р 7742.1 Текстиль. Методы определения прочности при разрыве. Часть 1: Определение разрывной прочности и расширения при разрыве гидравлическим методом
- ГОСТ Р 24218.1 Текстиль. Методы испытания нетканых материалов. Часть 1: Определение массы на единицу площади
- ГОСТ Р 24218.3 Текстиль. Методы испытания нетканых материалов. Часть 3: Определение разрывной прочности и удлинения при разрыве (метод полосы)
- ГОСТ Р 24218.6 Текстиль. Методы испытания нетканых материалов. Часть 6: Определение впитываемости
- ГОСТ Р 24218.10 Текстиль. Методы испытания нетканых материалов. Часть 10: Определение сухого осыпания

- ГОСТ Р 24218.16 Текстиль. Методы испытания нетканых материалов. Часть 16: Определение водостойкости (метод гидростатического давления)
- ГОСТ Р 24218.17 Текстиль. Методы испытания нетканых материалов. Часть 17: Определение водостойкости (метод ударного распыления)
- YY/T 0506.1-2023 Хирургические простыни, халаты и чистая одежда. Часть 1: Общие требования
- YY/T 0689-2008 Метод испытания материалов защитной одежды для защиты от крови и биологических жидкостей на устойчивость к проникновению патогенов, передающихся через кровь, с использованием бактериофага Phi-x174
- YY/T 0700 Метод испытания материалов защитной одежды для защиты от крови и биологических жидкостей на устойчивость к проникновению синтетической крови
- YY/T 0855.1 Методы испытания и классификация хирургических простыней и/или защитных покрытий для пациентов на устойчивость к лазеру. Часть 1: Первичное воспламенение и проникновение

3. Термины и определения

Следующие термины и определения применимы к настоящему документу

3.1 Медицинские нетканые материалы (Medical Nonwovens Materials)

Медицинские нетканые материалы представляют собой инженерно спроектированные волокнистые структуры, преимущественно в плоской форме, которые достигают заданного уровня структурной целостности посредством физических и/или химических методов. Данные материалы не включают ткани, трикотажные полотна или бумагу.

Примечание: К таким материалам относятся спанбонд/мелтблаун/спанбонд (SMS) нетканые материалы, спанбонд нетканые материалы и пленки. Не относятся материалы, произведенные методом гидросплетения, иглопробивания или флэш-технологии.
[Источник: ISO 9092:2019, 3.3.1, с изменениями]

3.2 Медицинские композитные материалы (Medical Composite Materials)

Медицинские композитные материалы представляют собой постоянное соединение двух или более слоев предварительно изготовленных материалов методом ламинирования, причем хотя бы один из слоев должен быть медицинским нетканым материалом. При необходимости для фиксации слоев могут использоваться дополнительные средства (например, клеи).

Примечание: К таким материалам относятся двухслойные композиты с пленочным покрытием, двухслойные клеевые композиты и многослойные композиты.
[Источник: ISO 11224:2003, 4.5.2, с изменениями]

1.Классификация материалов

Медицинские нетканые и композитные материалы, используемые для защиты во время операций и работы с инструментами, классифицируются по уровню защитных свойств на материалы I класса, II класса, III класса и IV класса. При этом защитные свойства материалов повышаются с каждым классом.

Таблица 1 Классы материалов, ключевые показатели и рекомендованные области применения

Класс	Ключевые показатели	Рекомендованные области применения
I	Количество проникающей воды при распылительном ударном тесте $\leq 4,5$ г	Материалы, пригодные для основной уходовой помощи, стандартной изоляции. Применяются для хирургических халатов, изоляционных халатов, защитных накидок для инструментов, изоляционных защитных комбинезонов и их деталей.
II	Количество проникающей воды при распылительном ударном тесте $\leq 1,0$ г; Гидростатическое давление ≥ 30 смВг.	Материалы, пригодные для взятия крови, швов, работы в интенсивной терапии (ИТ) или патологическом лаборатории. Применяются для хирургических халатов, изоляционных халатов, защитных накидок для инструментов, других халатов, изоляционных защитных комбинезонов, хирургических полотенец и их деталей.
III	Количество проникающей воды при распылительном ударном тесте $\leq 1,0$ г; Гидростатическое давление ≥ 50 смВг.	Материалы, пригодные для периода артериального забора крови, вставки венозного катетера в экстренном отделении или для травмных случаев. Применяются для хирургических халатов, изоляционных халатов, других защитных комбинезонов, хирургических полотенец и их деталей.
IV	Прочность против проникновения фага - удовлетворительная; Прочность против проникновения синтетической крови ≥ 5 класса	Материалы, пригодные для длительных и интенсивных хирургических процедур при необходимости блокирования возбудителей или при подозрении на инфекционные заболевания (не воздушно - передающиеся). Применяются для хирургических халатов, изоляционных халатов, других защитных комбинезонов и их деталей.

1. Требования

1.1 Показатели свойств

Показатели свойств должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2 Показатели свойств

Элементы контроля	Единица измерения	Метод испытания	Показатели свойств			
			I	II	III	IV
Отклонение массы на единицу площади	%	GB/T 24218. 1	± 6.0			
Проникновение воды при ударном распылении	g	GB/T 24218. 17	≤ 4.5	≤ 1.0	≤ 1.0	—
Гидростатическое давление	cmH ₂ O	GB/T 24218. 16	—	≥ 30	≥ 50	≥ 100
Устойчивость к проникновению бактериофагов	/	YY/T 0689-2008	—	—	≥ 1	≥ 5
Устойчивость к проникновению синтетической крови	класс	YY/T 0700	—	—	≥ 2	≥ 5
Прочность на разрыв	N	GB/T 3917. 3	≥ 10			
Прочность на разрыв при растяжении	N	GB/T 24218. 3	≥ 20	≥ 20	≥ 45	≥ 45
Прочность на разрыв при расширении	kPa	GB/T 7742. 1	≥ 50	≥ 50	≥ 50	≥ 50
Выделение частиц	/	GB/T 24218. 10	≤ 4.0			
Биологическая нагрузка	CFU/dm ²	YY/T 0506. 1-2023	≤ 200			
Огнестойкость к лазерному воздействию	/	YY/T 0855. 1	I3 P2	I2 P3	I1 P4	I1 P4
Объем поглощения жидкости	%	GB/T 24218. 6	—	100	200	300

Примечание 1: Класс лазерной огнестойкости материалов может быть скорректирован в зависимости от конкретного типа хирургической операции.

Примечание 2: Классы прочности против проникновения синтетической крови и фага приведены в таблице 4 стандарта GB 19082 - 2023.

Примечание 3: Количество поглощения жидкости применимо для гидрофильных материалов.

1.1 Качество внешнего вида

1.1.1 Поверхность материала должна быть равномерной и ровной, не иметь заметных складок, повреждений по краям, дыр, пятен от масла и загрязнений. Каталог (прокат) материала должен быть упакован ровно.

1.1.2 Отклонение в ширине полотна должно соответствовать требованиям, указанным в таблице 3.

Таблица 3 Отклонение в ширине полотна

ширина полотна/mm	Отклонение в ширине полотна/mm
<500	± 3
500~1000	-3 ~ + 4
>1000	-3 ~ + 5

1.1.1 Разница в цвете материала и разница в цвете в рамках одной партии не должны быть ниже 3 класса

1 Методы испытаний

1.1 Отклонение массы на единицу площади

Испытание проводится в соответствии с методом ГОСТ Р 24218.1. Отклонение массы на единицу площади рассчитывается по формуле (1), результат округляется до одного десятичного знака.

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

Формула (1):

- G — отклонение массы на единицу площади, %;
- m_1 — фактическое значение массы на единицу площади, г/м²;
- m_0 — номинальное значение массы на единицу площади, г/м².

1.2 Проникновение воды при ударном распылении

Испытание проводится в соответствии с методом ГОСТ Р 24218.17. Результатом испытания является среднее значение.

1.3 Гидростатическое давление

Испытание проводится в соответствии с методом ГОСТ Р 24218.16. Скорость повышения давления воды составляет (60±3) см вод. ст./мин.

1.4 Устойчивость к проникновению бактериофагов

Испытание проводится в соответствии с методом YY/T 0689-2008, процедура С или D.

1.5 Устойчивость к проникновению синтетической крови

Испытание проводится в соответствии с методом YY/T 0700.

1.6 Прочность на разрыв

Испытание проводится в соответствии с методом ГОСТ Р 3917.3.

1.7 Прочность на разрыв при растяжении

Испытание проводится в соответствии с методом ГОСТ Р 24218.3.

1.8 Прочность на разрыв при расширении

Испытание проводится в соответствии с методом ГОСТ Р 7742.1. Площадь испытания составляет 10 см².

1.9 Выделение частиц

Испытание проводится в соответствии с методом ГОСТ Р 24218.10.

1.10 Биологическая нагрузка

Испытание проводится в соответствии с методом, описанным в приложении В стандарта YY/T 0506.1-2023.

1.11 Огнестойкость к лазерному воздействию

Испытание проводится в соответствии с методом YY/T 0855.1.

1.12 Объем поглощения жидкости

Испытание проводится в соответствии с методом ГОСТ Р 24218.6.

1.13 Проверка внешних дефектов

Проверка проводится на горизонтальном контрольном столе с освещенностью не менее 600 лк. Расстояние между глазами оператора и поверхностью стола должно составлять около 60 см.

1.14 Ширина материала

Испытание проводится в соответствии с методом ГОСТ Р 4666.

1.15 Цветовые отклонения

Испытание проводится в соответствии с методом ГОСТ Р 250.

2 Упаковка, маркировка и хранение**2.1 Упаковка**

Продукт должен быть упакован в герметичную упаковку, состоящую как минимум из двух слоев защитного материала.

2.2 Маркировка

На видном месте каждой упаковочной единицы должна быть размещена четкая и легко читаемая маркировка, содержащая следующую информацию:

- a) наименование и адрес производителя;
- b) наименование продукта;
- c) основные характеристики продукта (например, масса на единицу площади, ширина, длина рулона/вес нетто и т.д.);
- d) дата производства и номер партии;
- e) класс материала.

2.3 Графические обозначения для транспортировки и хранения

Графические обозначения должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 191.

2.4 Транспортировка

При транспортировке упаковочные единицы должны быть защищены от влаги, повреждений, загрязнений и дождя. Длительное воздействие прямых солнечных лучей не допускается.

2.5 Хранение

Упаковочные единицы должны храниться в сухих, хорошо вентилируемых и чистых условиях.

Список литературы

- [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