



Norme de groupe

T/CAMDI 137—2025

Non-tissés médicaux et matériaux composites médicaux pour la chirurgie et les dispositifs médicaux

Medical Nonwovens and Medical Composite Materials for Surgery and
Medical Devices

Sommaire

Introdction..... II

1 Sphère..... 1

2 Références normatives..... 1

3 Termes et définitions..... 1

4 Classification des matériaux..... 2

5 Critère..... 2

6 Méthode de test..... 4

7 Emballage, étiquetage et stockage..... 4

Référence..... 5

Introduction

Le présent document est rédigé conformément aux dispositions du document GB/T 1.1-2020 « Lignes directrices pour les travaux de normalisation - Partie 1 : Structure des documents de normalisation et règles de rédaction ».

Une partie du contenu de ce document peut être couverte par des brevets. L'émetteur de ce document n'assume aucune responsabilité quant à l'identification des brevets. Ce document est proposé par l'Association chinoise de l'industrie des dispositifs médicaux.

Il relève de la compétence du comité technique de normalisation du comité d'emballage des dispositifs médicaux de l'association chinoise de l'industrie des dispositifs médicaux.

Ce document a été rédigé par : Jiangsu Promed Medical Material Co. Ltd, Renji Hospital affilié à l'Université Jiaotong de Shanghai, Beijing Tongren Hospital affilié à l'Université médicale de la capitale, Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer CO. Ltd, Suqian Hospital affilié au Nanjing Gulou Hospital Group, Tongbiao Standard Technical Service (Shanghai) Co. Hôpital Anzhen de Pékin, Jiangsu Huawei Standard Certification Group Co., Ltd, Shanghai Children's Medical Centre affilié à l'école de médecine de l'université Jiaotong de Shanghai, Jiangxi Medical Devices Testing Centre, Suqian Food and Drug Inspection Institute, Shiyuan Science and Technology (Jiaxing) Medical Electronics Co., Ltd, Foshan Jinwanda Science and Technology Co., Ltd, Beijing University of Chemical Technology, Tongji Hospital affilié à l'université Tongji de Shanghai, Centre de stérilisation de l'hôpital populaire de la province de Guangdong, hôpital de l'université de Pékin à Shenzhen, hôpital de l'Union de l'université des sciences et technologies de Huazhong à Shenzhen, Lianyungang Baidu Industrial Company Limited, Haining Meidikang New Non-Woven Material Company Limited, Hengtian Jiahua Non-Woven Company Limited, Steadfast Medical Supplies Company Limited, hôpital de Zhongshan affilié à l'université de Fudan.

Principaux rédacteurs de ce document : Sha Hongwei, Chen Zheyang, Liu Ying, Chen Shuling, Zhao Jiao, Lin Aihua, Tong Yuxi, Ma Jianmin, Cao Changchun, Xu Hui, Wang Jin, Liu Jian, Hu Juan, Xu Weihong, Zhang Fen, Zhao Yi, Dong Xianghong, Lin Yuwei, Wan Pengbo, Yao Ying, Yang Haiyi, Wang Jimei, Zhang Linang, Jia Mingliang, Jin Zhenfeng, Deng Lianhua, Wang Lu, Xi Chunrui, Ye Najin, Zhao Xin, Cao Yiling.

Non-tissés médicaux et matériaux composites médicaux pour la chirurgie et les dispositifs médicaux

1 Sphère

Ce document spécifie la classification des matériaux, les exigences, les méthodes d'essai, l'emballage, l'étiquetage, le stockage et le transport des matériaux médicaux non tissés et des matériaux composites pour la protection des instruments chirurgicaux.

Ce document s'applique à la protection chirurgicale et instrumentale à usage unique avec des matériaux médicaux non tissés et des matériaux composites non tissés.

2 Références normatives

Le contenu des documents suivants constitue des dispositions indispensables du présent document par le biais de références normatives dans le texte. Dans le cas de références datées, seule la version correspondant à cette date s'applique au présent document ; dans le cas de références non datées, la dernière version (y compris tous les ordres de modification) s'applique au présent document.

GB 19082-2023 Blouses de protection médicales jetables

GB/T 191 Symboles graphiques pour l'emballage, le stockage et le transport

GB/T 250 Test de solidité des couleurs pour les textiles Carte d'échantillon grise pour l'évaluation de la décoloration

GB/T 3917.3 Textiles Propriétés de déchirure du tissu Partie 3 : Détermination de la résistance à la déchirure des éprouvettes trapézoïdales

GB/T 4666 Textiles Détermination de la longueur et de la largeur du tissu

GB/T 7742.1 Textiles Propriétés de gonflement des textiles Partie 1 : Détermination de la résistance au gonflement et de l'expansion de gonflement Méthode hydraulique

GB/T 24218.1 Textiles Méthodes d'essai pour les non-tissés - Partie 1 : Détermination de la masse par unité de surface

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

GB/T 24218.6 Textiles Méthodes d'essai pour les tissus non manufacturés - Partie 6 : Détermination du pouvoir absorbant

GB/T 24218.10 Méthodes d'essai pour les textiles et les non-tissés - Partie 10 : Essais de peluchage à sec

GB/T 24218.16 GB/T 24218. Méthodes d'essai des textiles pour les tissus non tissés - Partie 17 : Détermination de la perméabilité à l'eau (méthode d'impact par pulvérisation)

YY/T 0506.1-2023 Draps chirurgicaux, blouses et vêtements propres à usage médical Partie 1 : Exigences générales

YY/T 0689-2008 Équipement de protection contre le sang et les fluides corporels Vêtements de protection Matériau de pénétration Résistance aux agents pathogènes transmissibles par le sang Test Phi-x174 Phage Méthodes de test

YY/T 0700 Équipement de protection contre le sang et les fluides corporels Matériels pour vêtements de protection Test de résistance à la pénétration du sang et des fluides corporels Méthodes d'analyse du sang synthétique

YY/T 0855.1 Méthodes et classifications pour la résistance au laser des draps chirurgicaux et/ou des couvertures de protection des patients Partie 1 : Inflammation primaire et pénétration

3 Termes et définitions

Les termes et définitions suivants s'appliquent à ce document.

3.1

Matériaux médicaux non tissés (Medical Nonwovens Materials)

Les matériaux médicaux non tissés sont des assemblages de fibres techniques, principalement sous forme plate, qui ont été conçus pour atteindre un niveau d'intégrité structurelle par des moyens physiques et/ou chimiques.

Note : Les matériaux concernés comprennent les matériaux non tissés filés/refondus/spunbondés, les matériaux non tissés filés-liés et les films, et ne comprennent pas les matériaux non tissés produits par des procédés d'hydroentraînement, d'aiguilletage ou de flashage.

[Référence: ISO 9092: 2019, 3.3.1, modifié]

3.2

Matériaux composites médicaux (Medical Composite Materials)

Les composites non-tissés médicaux sont des composites fabriqués par laminage pour produire un joint permanent de deux ou plusieurs couches de matériau préfabriqué, dont au moins une est un matériau non-tissé médical, avec l'aide d'autres médias (par exemple des adhésifs) pour assurer la liaison si nécessaire.

Note : Les matériaux concernés sont les composites stratifiés à deux couches, les composites adhésifs à deux couches, les composites multicouches, etc.

[Référence: ISO 11224: 2003, 4.5.2, modifié]

4 Classification des matériaux

La protection des instruments chirurgicaux et des instruments à l'aide de matériaux médicaux non tissés et composites, en fonction de la performance de protection, est divisée en I matériau, II matériau, III matériau, IV matériau, la performance de l'augmentation graduelle.

Tableau 1 Catégories de matériaux, indicateurs clés et champ d'application recommandé

Classe	Indicateurs essentiels	Champ d'application recommandé
Classe I	Pulvérisation Impact Infiltration $\leq 4.5\text{g}$	Matériel pouvant être utilisé pour les soins de base, l'isolement standard, adapté aux blouses chirurgicales, blouses d'isolement, protections d'instruments, blouses d'isolement, accessoires pour blouses d'isolement.
Classe II	Pulvérisation Impact Infiltration $\leq$ 1.0gpression hydrostatique $\geq$ 30cmH ₂ O	Matériaux pouvant être utilisés pour les prises de sang, les sutures, les unités de soins intensifs ou les laboratoires de pathologie, convenant aux blouses chirurgicales, aux blouses d'isolement, aux protections d'instruments, aux autres blouses, aux blouses d'isolement, aux draps chirurgicaux et aux accessoires pour draps chirurgicaux.
Classe III	Pulvérisation Impact Infiltration $\leq$ 1.0gpression hydrostatique $\geq$ 50cmH ₂ O	Matériel pouvant être utilisé lors de prises de sang artériel, pour l'insertion de tubes intraveineux dans les salles d'urgence ou pour les cas de traumatismes, convenant aux blouses chirurgicales, blouses d'isolement, autres vêtements de protection, draps chirurgicaux et accessoires de draps chirurgicaux.
Class IV	Pénétration anti-phage qualifiée de pénétration anti-sang synthétique $\geq$ Classe 5	Matériau pouvant être utilisé lors d'interventions chirurgicales avec des fluides prolongés et de forte intensité, lorsqu'une barrière contre les agents pathogènes ou les maladies infectieuses suspectées est nécessaire (non transmissible par l'air), adapté aux blouses chirurgicales, aux blouses d'isolement, aux autres vêtements de protection et aux accessoires de vêtements de protection.

5 Critère

5.1 Indicateurs de performance

Les indicateurs de performance sont conformes au tableau 2.

Tableau 2 Indicateurs de performance

Éléments du test	Unité	Méthode de test	Indicateur de performance			
			Classe I	Classe II	Classe III	Classe IV
Taux d'écart de qualité par unité de surface	%	GB/T 24218.1	± 6.0			
Pulvérisation Impact Infiltration	g	GB/T 24218.17	≤ 4.5	≤ 1.0	≤ 1.0	—
Pression hydrostatique	cmH2O	GB/T 24218.16	—	≥ 30	≥ 50	≥ 100
Résistance à la pénétration du phage	/	YY/T 0689-2008	—	—	≥ 1	≥ 5
Pénétration du sang anti-synthétique	Niveau	YY/T 0700	—	—	≥ 2	≥ 5
Résistance à la déchirure	N	GB/T 3917.3	≥ 10			
Résistance à la rupture	N	GB/T 24218.3	≥ 20	≥ 20	≥ 45	≥ 45
Résistance à l'éclatement	kPa	GB/T 7742.1	≥ 50	≥ 50	≥ 50	≥ 50
Libération de particules	/	GB/T 24218.10	≤ 4.0			
Charge biologique	CFU/dm ²	YY/T 0506.1-2023	≤ 200			
Retardateur de flamme laser	/	YY/T 0855.1	I3 P2	I2 P3	I1 P4	I1 P4
Absorption du liquide	%	GB/T 24218.6	-	100	200	300

Note 1: Le retardateur de flamme laser peut être adapté au niveau de classification du matériau retardateur de flamme laser en fonction du type spécifique de chirurgie.

Note 2: Les degrés de résistance à la pénétration du sang synthétique et à la pénétration des phages sont indiqués dans le tableau 4 du document GB 19082-2023.

Note 3: L'absorption des liquides est adaptée aux matériaux hydrophiles.

5.2 Qualité de l'apparence

5.2.1 La surface du matériau doit être plane et régulière, sans plis apparents, sans bords cassés, sans trous, sans taches d'huile, et roulée avec soin.

5.2.2 Les écarts de largeur doivent être conformes au tableau 3.

Largeur/m m	Écart de largeur/mm
<500	± 3
500~ 1000	-3 ~ + 4
>1000	-3 ~ + 5

5.2.3 La différence de couleur entre les matériaux d'un même lot ne doit pas être inférieure à 3 niveaux.

6 Méthode de test

6.1 Le taux d'écart de qualité par unité de surface est testé selon la méthode GB/T 24218.1. Le taux d'écart de qualité par unité de surface est calculé selon la formule (1) et le résultat est conservé avec une décimale.

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

Dans ce formule,

G-Taux de déviation de la qualité
par unité de surface ;

m_1 - Masse mesurée par unité de surface, en grammes par mètre carré(g/m²);

m_0 -Valeur nominale de la masse par unité de surface, en grammes
par mètre carré(g/m²).

6.2 La pénétration de l'eau par l'impact du spray est testée selon la méthode GB/T 24218.17, et la valeur moyenne est considérée comme le résultat du test.

6.3 La pression hydrostatique est testée selon la méthode GB/T 24218.16, et la vitesse de montée en pression de l'eau est de (60±3) cmH₂O/min.

6.4 La résistance à la pénétration des phages est testée conformément à la procédure C ou D de YY/T 0689-2008.

6.5 La pénétration du sang anti-synthétique est testée selon la méthode YY/T 0700.

6.6 La résistance à la déchirure est testée selon la méthode GB/T 3917.3.

6.7 La résistance à la rupture est testée conformément à la méthode GB/T 24218.3.

6.8 La résistance à l'éclatement est effectuée selon la méthode GB/T 7742.1, et la surface d'essai est de 10 cm².

6.9 La libération des particules est testée selon la méthode GB/T 24218.10.

6.10 La charge biologique est testée conformément à la méthode YY/T 0506.1-2023, annexe B.

6.11 Le Retardateur de flamme laser est testé selon la méthode YY/T 0855.1.

6.12 L'absorption du liquide est testée selon la méthode GB/T 24218.6.

6.13 L'inspection des défauts d'apparence doit être effectuée sur une table d'inspection horizontale avec un éclairage d'au moins 600 lx, et la distance entre les yeux et la surface de la table est d'environ 60cm.

6.14 La largeur est testée selon la méthode GB/T 4666.

6.15 La différence de couleur est testée selon la méthode GB/T 250.

7 Emballage, étiquetage et stockage

7.1 Le produit doit être scellé et emballé dans au moins deux couches de matériau de protection.

7.2 Les unités d'emballage individuelles doivent être clairement étiquetées sur une partie visible de l'unité à l'aide d'un panneau lisible contenant les informations suivantes:

- a) Nom et adresse du fabricant ;
- b) Le nom du produit ;
- c) Spécifications du produit (par exemple, masse par unité de surface, largeur, longueur du rouleau/poids net, etc ;) ;
- d) Date de production, numéro du lot de production ;
- e) Classification du matériau

7.3 Le transport, le stockage et le marquage graphique doivent être conformes aux dispositions de la norme GB/T 191.

7.4 Lorsque les pièces d'emballage du produit sont transportées, elles doivent être résistantes à l'humidité, à la casse, à la pollution et à la pluie, et ne doivent pas être exposées au soleil pendant une longue période.

7.5 Les emballages des produits doivent être conservés dans un environnement sec, ventilé et propre.

Référence

- [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