

ICS
CCS C



中国医疗器械行业协会
China Association for Medical Devices Industry

团 体 标 准

T/CAMDI XXXX—XXXX

手术或器械防护用医用非织造及复合材料

Medical Nonwovens and Medical Composite Materials for

Surgery or Medical Devices

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

(注意：该表述在标准审定前的任何阶段不得删除)

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 录

前 言.....	II
1 范围	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 材料分级.....	2
5 要求	3
6 试验方法.....	4
7 包装、标志和储运.....	5
参考文献.....	6

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医疗器械行业协会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

手术或器械防护用医用非织造及复合材料

1 范围

本文件规定了手术或器械防护用医用非织造及复合材料的材料分级、要求、试验方法、包装、标志和储运。

本文件适用于一次性使用的手术或器械防护用医用领域的非织材料及复合材料。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 19082-2023 医用一次性防护服

GB/T 250 纺织品 色牢度试验 评定变色用灰色样卡

GB/T 3917.3 纺织品 织物撕破性能 第3部分：梯形试样撕破强力的测定

GB/T 4666 纺织品 织物长度和幅宽的测定

GB/T 7742.1 纺织品 织物胀破性能 第1部分：胀破强力和胀破扩张度的测定 液压法

GB/T 24218.1 纺织品 非织造布试验方法 第1部分：单位面积质量的测定

GB/T 24218.6 纺织品 非制造布试验方法 第6部分：吸收性的测定

GB/T 24218.10 纺织品 非织造布试验方法 第10部分：干态落絮的测试

GB/T 24218.16 纺织品 非织造布试验方法 第16部分：抗渗水性的测定（静水压法）

GB/T 24218.17 纺织品 非织造布试验方法 第17部分：抗渗水性的测定（喷淋冲击法）

GB/T 24218.18 纺织品 非织造布试验方法 第18部分：断裂强力和断裂伸长率的测定（抓样法）

YY/T 0506.1-2023 医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求

YY/T 0689-2008 血液和体液防护装备防护服材料抗血液传播病原体穿透性能测试 Phi-x174 噬菌体试验方法

YY/T 0855.1 手术单和/或病人防护覆盖物抗激光试验方法和分类 第1部分：初级点燃和穿透

ISO 9092: 2019 Nonwovens -Vocabulary

ISO 11224: 2003 Textiles-Web formation and bonding in nonwovens-Vocabulary

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 医用非织造材料 Medical Nonwovens Materials

医用非织造材料是经工程设计的纤维集合体，主要是平面形式，通过物理和/或化学方法已达到设计水平的结构完整性材料，不包括织造、编织或造纸。

注：涉及的材料有纺粘/熔喷/纺粘非织造材料、纺粘非织造材料、薄膜等。

[来源：ISO 9092：2019，3.3.1，有修改]

3.2 医用非织造复合材料 Medical Composite Materials

医用非织造复合材料是通过层压生产两层或多层预制材料的永久连接，其中至少有一层是医用非织造材料，必要时借助其他介质(如粘合剂)来固定粘合的复合材料。

注：涉及的材料有两层淋膜复合材料、两层胶复合材料、多层复合材料等。

[来源：ISO 11224：2003，4.5.2，有修改]

4 材料分级

手术或器械防护用医用非织造及复合材料按其要求分为 I 级材料、II 级材料、III 级材料、IV 级材料，其防护性能逐级提高。

表 1 材料等级

材料等级	风险级别	适用产品
I 级	最低风险，可用于基本护理、标准隔离的材料。	适用于在 GB/T 24218.17(耐水性:冲击渗透测试)实验室测试中证明具有抗液体渗透能力的手术衣、隔离衣、器械防护罩、其他防护服、手术衣和防护服配件。
II 级	低风险，可用于抽血、缝合、重症监护病房(ICU)或病理实验室的材料。	适用于在 GB/T 24218.17(耐水性:冲击渗透试验)和 GB/T 24218.16(耐水性:静水压力试验)两项实验室测试中证明具有抗液体渗透能力的手术衣、隔离衣、器械防护罩、其他长袍、其他防护服、手术单和手术单配件。
III 级	中等风险，可用于在动脉抽血期间，在急诊室插入静脉(IV)管，或用于外伤病例的材料。	适用于在 GB/T 24218.17(耐水性:冲击渗透试验)和 GB/T 24218.16(耐水性:静水压试验)两项实验室测试中证明具有抗液体渗透能力的手术衣、隔离衣、其他防护服、手术单和手术单配件。
IV 级	高风险，用于在长时间、高强度流体的手术过程中，当需要阻隔原体或怀疑传染病时(非空气传播)使用的材料。	适用于在实验室测试中证明具有抗噬菌体穿透性和抗合成血液穿透性能力的手术衣、隔离衣、其他防护服和防护服。

5 要求

5.1 性能指标

性能指标应符合表 2 的规定。

表 2 性能指标

检测项目	单位	试验方法	性能指标			
			I 级	II 级	III 级	IV 级
单位面积质量偏差率	%	GB/T 24218.1	±6.0			
喷淋冲击渗水量	g	GB/T 24218.17	≤4.5	≤1.0	≤1.0	—
静水压	cmH ₂ O	GB/T 24218.16	—	≥20	≥50	—
抗噬菌体穿透性	/	YY/T 0689-2008	—	—	—	合格
抗合成血液穿透性	级	GB 19082-2023	—	—	≥2	≥5
撕破强力	N	GB/T 3917.3	≥10			
断裂强力	N	GB/T 24218.18	≥30	≥30	≥30	≥30
胀破强力	kPa	GB/T 7742.1	≥40	≥40	≥40	≥40
微粒释放	Log ₁₀ (落絮计数)	GB/T 24218.10	≤4.0			
生物负载	CFU/dm ²	YY/T 0506.1-2023	≤300			
抗激光	/	YY/T 0855.1	I3 P2	I2 P3	I1 P4	I1 P4
液体吸收量	%	GB/T 24218.6	—	100	200	300

注 1: 抗激光可根据具体手术类型调整材料抗激光分类级别。

注 2: 抗合成血液穿透性和抗噬菌体穿透性等级见 GB 19082-2023 表 4。

注 3: 液体吸收量适合于亲水材料。

5.2 外观质量

5.2.1 材料表面均匀、平整, 无穿孔和晶点, 无明显折痕、破边破洞、油污斑渍、熔块及连续僵丝等影响材料功能的缺陷, 卷装整齐。

5.2.2 幅宽偏差应符合表 3 的规定。

表 3 幅宽偏差

幅宽/mm	幅宽偏差/mm
<500	±3
500~1000	-3 ~ +4
>1000	-3 ~ +5

5.2.3 材料色差和同批色差均不应低于 3 级，应不脱色。

6 试验方法

6.1 单位面积质量偏差率按 GB/T 24218.1 的方法进行试验。单位面积质量偏差率按公式（1）计算，计算结果保留一位小数。

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

式中：

G-单位面积质量偏差率；

m_1 -单位面积质量实测值，单位为克每平方米(g/m^2)；

m_0 -单位面积质量标称值，单位为克每平方米(g/m^2)。

- 6.2 喷淋冲击渗水量按 GB/T 24218.17 的方法进行试验，以平均值作为测试结果。
- 6.3 静水压按 GB/T 24218.16 的方法进行试验，水压上升速率为 (60 ± 3) cmH₂O /min。
- 6.4 抗噬菌体穿透性按 YY/T 0689-2008 程序 A 或者程序 B 的方法进行试验，以最小值作为测试结果。
- 6.5 抗合成血液穿透性按 GB 19082-2023 中 5.5.3 的方法进行试验，以最小值作为测试结果。
- 6.6 撕破强力按 GB/T 3917.3 的方法进行试验。
- 6.7 断裂强力按 GB/T 24218.18 的方法进行试验。
- 6.8 胀破强力按 GB/T 7742.1 的方法进行试验，试验面积为 10cm²。
- 6.9 微粒释放按 GB/T 24218.10 的方法进行试验。
- 6.10 生物负载按 YY/T 0506.1-2023 附录 B 的方法进行试验。
- 6.11 抗激光按 YY/T 0855.1 的方法进行试验。
- 6.12 液体吸收量按 GB/T 24218.6 的方法进行试验。
- 6.13 外观疵点检验以产品正面为主。检验应在水平检验台上进行，台面照度不低于 600lx，眼睛目光与台面距离 60cm 左右。
- 6.14 幅宽按 GB/T 4666 的方法进行试验。
- 6.15 色差按 GB/T 250 的方法进行试验。

7 包装、标志和储运

7.1 产品应至少采用两层防护材料进行密封包装。

7.2 单个包装单元的明显部位应附有清晰易认标志，包含下列内容：

- a) 生产企业名称和地址；
- b) 产品名称；
- c) 产品主要规格（如单位面积质量、幅宽、卷长/净重等）；
- d) 生产日期、生产批号；
- e) 材料等级。

7.3 产品在储运中，应保证不破损、不沾污、不受潮、防雨淋、避光，不得长期暴晒。

参考文献

[1] 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

[2] ANSI/AAMI PB70:2022 Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in healthcare facilities

[3] ASTM F1670/F1670M-24 Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood

[4] 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

[5] ASTM F2407-20 Standard Specification for Surgical Gowns Intended for Use in Healthcare Facilities

[6] EN13795-1:2019 Surgical clothing and drapes Requirements and test methods Part 1: Surgical drapes and gowns