



团 体 标 准

T/CAMDI 137—2025

手术和器械防护用医用非织造及复合材料

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 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 2

6 试验方法 4

7 包装、标识和贮存 4

参考文献 5

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：江苏英伟医疗有限公司、上海市交通大学附属仁济医院、首都医科大学附属北京同仁医院、迈迪康医疗用品江苏有限公司、南京鼓楼医院集团宿迁医院、通标标准技术服务(上海)有限公司、南微医学科技股份有限公司、南京医科大学附属逸夫医院、亚都控股集团有限公司、首都医科大学附属北京安贞医院、江苏华卫标准认证集团有限公司、上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心、江西省医疗器械检测中心、宿迁市食品药品检验所、世源科技(嘉兴)医疗电子有限公司、佛山金万达科技股份有限公司、北京化工大学、上海同济大学附属同济医院、广东省人民医院消毒中心、北京大学深圳医院、华中科技大学协和深圳医院、连云港柏德实业有限公司、海宁市美迪康非织造新材料有限公司、恒天嘉华非织造有限公司、稳健医疗用品股份有限公司、复旦大学附属中山医院。

本文件主要起草人：沙红卫、陈哲颖、刘颖、陈淑玲、赵自豪、林爱华、童玉玺、马建民、曹长春、许慧、王瑾、刘建、胡娟、徐维虹、张芬、赵毅、董向红、林裕卫、万鹏博、姚英、杨海轶、王继梅、张立南、贾明亮、金震峰、邓连华、王璐、奚春蕊、叶娜珍、赵欣、曹屹岭。

手术和器械防护用医用非织造及复合材料

1 范围

本文件规定了手术和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、标识和储运。

本文件适用于一次性使用的手术和器械防护用医用非织造材料及非织造复合材料。

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 191 包装储运图示标志

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 24218.3 纺织品 非织造布试验方法 第3部分：断裂强力和断裂伸长率的测定（条样法）

GB/T 24218.6 纺织品 非织造布试验方法 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）

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 0700 血液和体液防护装备防护服材料抗血液和体液穿透性能测试合成血试验方法

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

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：涉及的材料包含纺粘/熔喷/纺粘非织造材料、纺粘非织造材料、薄膜，不包含水刺、针刺、闪蒸工艺生产的非织造材料。

[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。

表 1 材料等级、关键指标和建议适用范围

等级	关键指标	建议适用范围
Ⅰ级	喷淋冲击渗水量≤4.5g	可用于基本护理、标准隔离的材料，适用手术衣、隔离衣、器械防护罩、隔离防护服、隔离防护服配件。
Ⅱ级	喷淋冲击渗水量≤1.0g 静水压≥30cmH ₂ O	可用于抽血、缝合、重症监护病房(ICU)或病理实验室的材料，适用手术衣、隔离衣、器械防护罩、其他长袍、隔离防护服、手术单和手术单配件。
Ⅲ级	喷淋冲击渗水量≤1.0g 静水压≥50cmH ₂ O	可用于在动脉抽血期间、在急诊室插入静脉管或用于外伤病例的材料，适用手术衣、隔离衣、其他防护服、手术单和手术单配件。
Ⅳ级	抗噬菌体穿透性合格 抗合成血液穿透性≥5级	可用于在长时间、高强度流体的手术过程中，当需要阻病原体或怀疑传染病时(非空气传播)使用的材料，适用手术衣、隔离衣、其他防护服和防护服配件。

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	cmH2O	GB/T 24218.16	—	≥30	≥50	≥100
抗噬菌体穿透性	/	YY/T 0689-2008	—	—	≥1	≥5
抗合成血液穿透性	级	YY/T 0700	—	—	≥2	≥5
撕破强力	N	GB/T 3917.3	≥10			
断裂强力	N	GB/T 24218.3	≥20	≥20	≥45	≥45
胀破强力	kPa	GB/T 7742.1	≥50	≥50	≥50	≥50
微粒释放	/	GB/T 24218.10	≤4.0			
生物负载	CFU/dm ²	YY/T 0506.1-2023	≤200			
激光阻燃	/	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：激光阻燃可根据具体手术类型调整材料激光阻燃分类级别。

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 材料表面应均匀、平整，无明显折痕、破边、破洞、油污斑渍，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。

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 $(60 \pm 3) \text{ cmH}_2\text{O}/\text{min}$ 。
- 6.4 抗噬菌体穿透性按 YY/T 0689-2008 程序 C 或者程序 D 的方法进行试验。
- 6.5 抗合成血液穿透性按 YY/T 0700 的方法进行试验。
- 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 24218.3 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 10cm^2 。
- 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 激光阻燃按 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、标识和贮存

- 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识，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 运输、贮存图示标识应符合 GB/T 191 的规定。
- 7.4 产品包装件运输时，应防潮、防破损、防污染、防雨淋，不应长期暴晒。
- 7.5 产品包装件应在干燥、通风、清洁的环境中贮存。

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