

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 1644-1:1997

Méthodes d'essai pour compresses en non tissé à usage médical - Partie 1: Non tissés utilisés pour la fabrication des compresses

Test methods for nonwoven compresses
for medical use - Part 1: Nonwovens used
in the manufacture of compresses

Prüfverfahren für mechanische
Vliesstoffkompressen - Teil 1: Vliesstoffe
zur Herstellung von Kompressen

02/1997



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 1644-1:1997 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 1644-1:1997.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ICS 11.120.20

Descripteurs: matériel médical, compresse, matériau, nontissé, fabrication, essai physique, essai chimique, évaluation, caractéristique, conditions d'essai, conditionnement

Version française

Méthodes d'essai pour compresses en nontissé à usage médical - Partie 1: Nontissés utilisés pour la fabrication des compresses

Prüfverfahren für medizinische Vliesstoffkompressen - Teil 1: Vliesstoffe zur Herstellung von Kompressen

Test methods for nonwoven compresses for medical use - Part 1: Nonwovens used in the manufacture of compresses

La présente Norme Européenne a été adoptée par le CEN le 1997-01-05. Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme Européenne.

Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Secrétariat Central ou auprès des membres du CEN.

Les Normes Européennes existent en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Secrétariat Central, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

CEN

Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
European Committee for Standardization

Secrétariat Central: rue de Stassart,36 B-1050 Bruxelles

Sommaire

Avant-propos	3
Introduction	4
1 Domaine d'application.....	4
2 Références normatives	4
3 Définitions	5
4 Conditions d'essai	5
5 Propriétés physiques	5
6 Propriétés chimiques	5
Annexe A (normative) Méthode d'essai de conditionnement.....	7
Annexe B (normative) Méthode d'essai de détermination du temps d'absorption d'un liquide.....	9
Annexe C (normative) Méthode d'essai de détermination de la capacité d'absorption d'un liquide.....	11
Annexe D (normative) Méthode d'essai de détermination des substances hydrosolubles	14
Annexe E (normative) Méthode d'essai de détermination de la fluorescence	15
Annexe F (normative) Méthode d'essai de détermination de l'acidité et de l'alcalinité des extraits aqueux	16
Annexe G (normative) Méthode d'essai de détermination des substances solubles dans les solvants non polaires	17
Annexe H (normative) Méthode d'essai de détermination des substances tensio-actives.....	18

Avant-propos

La présente norme européenne a été élaborée par le Comité Technique CEN/TC 205 "Matériel médical non actif" dont le secrétariat est tenu par le BSI.

Cette norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en août 1997, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en août 1997.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette norme européenne en application: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

Les annexes A, B, C, D, E, F, G et H sont normatives.

Introduction

Les nontissés utilisés pour la fabrication des compresses ne devraient pas constituer un risque pour la santé, ni libérer, dans les conditions prévues d'utilisation, de substances en quantités telles qu'elles puissent produire un tel risque, avant et après stérilisation.

Le nontissé devrait être stable en présence ou en l'absence des agents couramment employés dans le traitement des plaies, en particulier les antiseptiques et les solutions désinfectantes.

En général, il ne sera nécessaire d'effectuer que des essais physiques et chimiques lors des contrôles de qualité de routine, une fois que les prescriptions des essais biologiques ont été remplies. En revanche, si des modifications sont apportées au nontissé, il peut s'avérer nécessaire de recommencer les essais biologiques.

NOTE 1 : Les aspects concernant la biocompatibilité des matériaux utilisés dans les dispositifs médicaux sont couverts par les normes de la série EN 30993 préparées par le CEN/TC 206.

NOTE 2 : Les essais spécifiques aux compresses finies sont traités dans la Partie 2 de la présente norme européenne.

1 Domaine d'application

Cette partie de l'EN 1644 spécifie les méthodes d'essai physiques et chimiques destinées à l'évaluation des nontissés utilisés pour la fabrication des compresses à usage médical.

2 Références normatives

La présente norme européenne comporte par référence datée ou non datée des dispositions d'autres publications. Ces références normatives sont citées aux endroits appropriés dans le texte et les publications sont énumérées ci-après. Pour les références datées, les amendements ou révisions ultérieurs de l'une quelconque de ces publications ne s'appliquent à la présente norme que s'ils y ont été incorporés par amendement ou révision. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence s'applique.

EN 29073-3:1992	Textile - Méthodes d'essais pour nontissés - Partie 3 : Détermination de la résistance à la traction et de l'allongement
ISO 565:1990	Tamis de contrôle - Tissus métalliques, tôles métalliques perforées et feuilles électroformées - Dimensions nominales des ouvertures
ISO 3696	Eau pour laboratoire à usage analytique - Spécification et méthodes d'essai

3 Définitions

Pour les besoins de la présente norme, la définition suivante s'applique :