

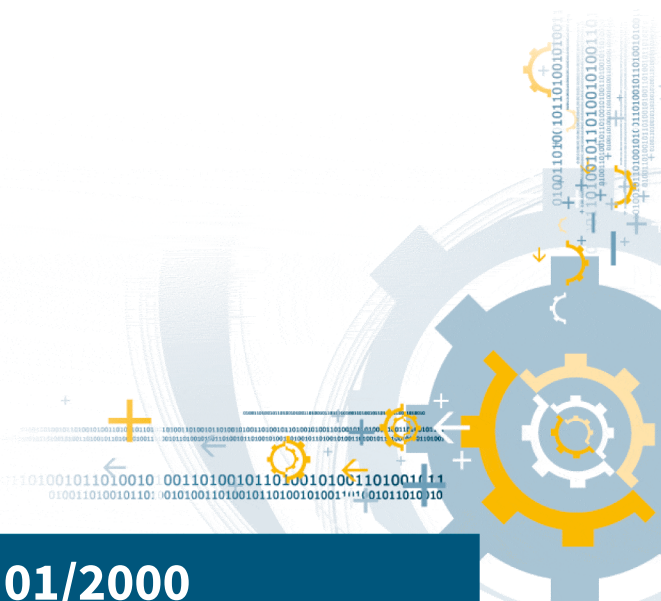


Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 1644-2:2000

Test methods for nonwoven compresses
for medical use - Part 2: Finished
compresses

01/2000



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 1644-2:2000 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 1644-2:2000.

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

Version Française

Méthodes d'essai pour compresses en non-tissé à usage médical - Partie 2: Compresses finies

Prüfungen für medizinische Vliesstoffkompressen - Teil 2:
Kompressen

Test methods for nonwoven compresses for medical use -
Part 2: Finished compresses

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 27 novembre 1999.

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.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue 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, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

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

Avant-propos.....	3
Introduction	4
1 Domaine d'application	5
2 Références normatives	5
3 Termes et définitions	5
4 Conditions d'essai	5
5 Propriétés physiques	5
6 Propriétés chimiques	6
Annexe A (normative) Méthode d'essai de détermination de la capacité d'absorption	7
Annexe B (normative) Méthode d'essai de détermination du taux d'absorption	8
Annexe C (normative) Méthode d'essai de détermination de la résistance des parties constitutives	9
Annexe D (normative) Méthode d'essai de détermination de la résistance à l'éclatement (sur une compresse sèche ou mouillée)	10
Annexe E (normative) Méthode d'essai de conformité	12
Annexe F (normative) Méthode d'essai de détermination de la teneur en relargage particulière d'une compresse mouillée	15
Annexe G (normative) Méthode d'essai de détermination de la teneur en relargage particulière d'une compresse sèche	17
Annexe H (normative) Méthode d'essai de conditionnement	24
Bibliographie	25

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 la 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 juillet 2000, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en juillet 2000.

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, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

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

Introduction

Il convient que les compresses ne représentent pas un risque pour la santé, ni ne libèrent, dans les conditions prévues d'utilisation, de substances en quantités telles qu'elles puissent produire un tel risque, avant et après stérilisation.

Il convient que la compresse soit 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 exigences des essais biologiques ont été remplies. En revanche, si des modifications sont apportées au produit, il peut s'avérer nécessaire de recommencer les essais biologiques.

NOTE 1 Les essais spécifiques concernant les nontissés utilisés dans la fabrication des compresses sont couverts par l'EN 1644-1:1997.

NOTE 2 Les aspects concernant la biocompatibilité des matériaux utilisés dans les dispositifs médicaux sont couverts par la série de normes EN 30993 élaborée par le CEN/TC 206.

NOTE 3 Les méthodes de détermination de la charge biologique pour les dispositifs médicaux sont couvertes par les travaux du CEN/TC 204.

1 Domaine d'application

Cette partie de l'EN 1644 spécifie les essais physiques et chimiques destinés à l'évaluation des compresses finies en nontissé.

2 Références normatives

Cette 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 cette Norme européenne 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 1644-1:1997, *Méthodes d'essai pour compresses en nontissé à usage médical - Partie 1 : Nontissés utilisés pour la fabrication des compresses.*

EN 29073-3, *Textiles – Méthodes d'essai pour nontissés – Partie 3 : Détermination de la résistance à la traction et de l'allongement.*

EN ISO 3696:1995, *Eau pour laboratoire à usage analytique – Spécification et méthodes d'essai (ISO 3696:1987).*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme européenne, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

compresse

pièce ou morceau de matériau(x) de toute sorte, forme ou taille, utilisé(e) pour une au moins des applications suivantes :

- le nettoyage de la peau ou des plaies ;
- l'absorption des exsudats de l'organisme lors d'une intervention chirurgicale ;
- l'utilisation en association avec les agents couramment employés dans le traitement des plaies ;
- le support d'organes, de tissus, etc. au cours d'une intervention chirurgicale.

4 Conditions d'essai

Conditionner l'échantillon et effectuer les essais dans les conditions stipulées dans l'annexe H (celle-ci est identique à l'annexe A de l'EN 1644-1:1997).

Si le produit utilisé doit être stérile, les échantillons doivent être stérilisés conformément aux instructions du fabricant avant de réaliser les essais.

5 Propriétés physiques

5.1 Des méthodes sont données pour déterminer les propriétés suivantes qui doivent être prises en considération :

- la capacité d'absorption : conformément à l'annexe A ;
- le taux d'absorption : conformément à l'annexe B ;
- la résistance des parties constitutives : conformément à l'annexe C ;

- la résistance à l'éclatement (sur compresse sèche ou mouillée) pour les compresses pliées : conformément à l'annexe D ;
- la conformité des compresses plates : conformément à l'annexe E ;
- la teneur en relargage particulière d'une compresse mouillée : conformément à l'annexe F ;
- la teneur en relargage particulière d'une compresse sèche : conformément à l'annexe G.

NOTE Afin de traiter d'une propriété importante des compresses, à savoir leur capacité à nettoyer les plaies de manière adéquate, l'inclusion du "frottement" parmi ces propriétés physiques a été envisagée. En raison de la grande diversité des types et des formes, et des différents modes d'application, le coefficient de friction cinétique ne peut pas être déterminé de manière fiable sur le produit final ; le coefficient déterminé pour le matériau de surface après traitement final, le cas échéant, peut servir d'indication. Il a été envisagé d'adapter un essai de friction cinétique (pratiqué dans l'industrie papetière) dans l'EN 1644-1:1997. Cependant, en l'absence de validation de cet essai dans le contexte spécifique, il a été jugé préférable de ne pas retarder la publication de la norme pendant le travail de recherche.

5.2 Mesurer la résistance à la traction des compresses, conformément à l'EN 29073-3.

NOTE La résistance à la traction du produit fini est couverte de manière appropriée par les essais de résistance à la traction du matériau (comme indiqué dans l'EN 29073-3) et de résistance des parties constitutives du produit fini (comme indiqué dans l'annexe C de la présente norme européenne).

6 Propriétés chimiques

Des méthodes sont données dans l'EN 1644-1:1997 pour déterminer les propriétés suivantes :

- les substances hydrosolubles ;
- la fluorescence ;
- l'acidité/l'alcalinité d'extraits aqueux ;
- les substances solubles non polaires ;
- les substances tensioactives.

Ces propriétés des compresses peuvent être déterminées à partir des résultats obtenus sur les nontissés et sur les autres matériaux employés dans les compresses, ou en appliquant les méthodes de l'EN 1644-1:1997 sur des compresses, auquel cas il est nécessaire d'adapter les masses et volumes spécifiés dans cette norme.

NOTE Si le traitement des matériaux modifie leurs propriétés chimiques, il convient de réaliser l'essai des propriétés chimiques soit sur le matériau traité, soit sur la compresse.