



Norma de Grupo

T/CAMDI 137—2025

Materiais não tecidos e compostos para proteção em Cirurgia e Equipamentos Médicos

Nãotecidos médicos e materiais compostos médicos para cirurgia e dispositivos médicos

Publicado em 2 de janeiro de 2025

Implementado em 8 de janeiro de 2025

Emitido pela Associação da Indústria de Dispositivos Médicos da China

Índice

Prefacio.....	II
1 Palavras preliminares.....	1
2 Documentos de referência.....	1
3 Termos e definições.....	1
4 Classificação dos materiais.....	2
5 Requisitos.....	2
6 Métodos de Teste.....	4
7 Embalagem, rotulagem e armazenamento.....	4
Referencias.....	5

Palavras preliminares

Este documento foi elaborado de acordo com as disposições do GB/T 1.1-2020 "Diretrizes para trabalho de padronização, Parte 1: Estrutura e regras para elaboração de documentos de padronização.

Alguns conteúdos deste documento podem envolver patentes. A entidade que publica este documento não assume responsabilidade pela identificação de patentes.

Este documento foi proposto pela Associação da Indústria de Dispositivos Médicos da China.

Este documento foi aprovado pelo Comitê de Padronização Técnica do Comitê de Embalagem de Dispositivos Médicos da Associação da Indústria de Dispositivos Médicos da China.

As unidades que redigiram este documento incluem: Jiangsu ProMed Medical Co.,Ltd., Renji Hospital Affiliated to Shanghai Jiaotong University, Beijing Tongren Hospital, CMU, Jiangsu Medplus Non-Woven Manufacturer Co., Ltd., Nanjing Gulou Hospital Group Suqian Hospital, SGS-CSTC Standards Technical Services Co., Ltd., MICRO-TECH, SIR RUN RUN HOSPITAL NANJING MEDICAL UNIVERSITY, Yadu Holdings Group Co., Ltd., Beijing Anzhen Hospital, Capital Medical University, Jiangsu Huawei Standard Certification Group Co., Ltd., SCMC, Jiangxi Medical Device Testing Center, Suqian Institute for Food and Drug Control, GRI Medical & Electronic Technology Co., Ltd., Foshan King Wonder Hi-tech Co., Ltd., Beijing University of Chemical Technology, Tongji Hospital of Tongji University, Disinfection Center of Guangdong Provincial People's Hospital, Peking University Shenzhen Hospital(PKUSZH), Union Hospital of Huazhong University of Science and Technology Shenzhen Hospital, Lianyungang Boulder Industrial Co., Ltd. , Haining Meidikang Nonwoven New Materials Co., Ltd., CHTC Jiahua Nonwoven Co., Ltd., Winner Medical Co., Ltd. , and Zhongshan Hospital, Fudan University.

Os principais redatores deste documento são: Sha Hongwei, Chen Zheyang, Liu Ying, Chen Shuling, Zhao Zihao, 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 Linan, Jia Mingliang, Jin Zhenfeng, Deng Lianhua, Wang Lu, Xi Chunrui, Ye Nazhen, Zhao Xin, Cao Yiling.

1. Escopo

Este documento estabelece níveis de materiais, requisitos, métodos de teste, embalagem, rotulagem e armazenamento para materiais compósitos médicos e não tecidos usados na proteção durante procedimentos cirúrgicos e de equipamentos.

Este documento é aplicável a materiais não tecidos médicos e materiais não tecidos compostos de uso único para proteção em cirurgias e equipamentos.

2. Documentos de referência regulamentar

Os seguintes documentos, citados normativamente neste documento, constituem partes essenciais do mesmo. No caso de documentos datados, apenas será aplicável a versão correspondente a essa data; No caso de documentos sem data, será aplicável a versão mais recente (incluindo todas as alterações).

GB 19082-2023 Vestuário de proteção médica de uso único

GB/T 191 Símbolos gráficos para embalagem e armazenamento

GB/T 250 Testes de solidez da cor de têxteis, placa cinza para avaliação de mudanças de cor

GB/T 3917.3 Têxteis, desempenho de rasgo de tecidos, Parte 3: Medição da resistência ao rasgo de amostras trapezoidais

GB/T 4666 Têxteis, medição de comprimento e largura de tecidos

GB/T 7742.1 Têxteis, desempenho de ruptura de tecidos, Parte 1: Medição da resistência à ruptura e expansão da ruptura por método hidráulico

GB/T 24218.1 Têxteis, Métodos de teste para tecidos não tecidos, Parte 1: Medição de massa por unidade de área

GB/T 24218.3 Têxteis, Métodos de teste para tecidos não tecidos, Parte 3: Medição da resistência à ruptura e alongamento na ruptura (método de tira)

GB/T 24218.6 Têxteis, Métodos de teste para tecidos não tecidos, Parte 6: Medição de absorção

GB/T 24218.10 Têxteis, Métodos de teste para tecidos não tecidos, Parte 10: Teste de queda de fibra em estado seco

GB/T 24218.16 Têxteis, Métodos de teste para tecidos não tecidos, Parte 16: Medição da resistência à penetração de água (método de pressão hidrostática)

GB/T 24218.17 Têxteis, Métodos de teste para tecidos não tecidos, Parte 17: Medição da resistência à penetração de água (método de impacto de spray)

YY/T 0506.1-2023 Lençóis cirúrgicos, batas cirúrgicas e roupas limpas, Parte 1: Requisitos gerais

YY/T 0689-2008 Teste de penetração de patógenos transmitidos pelo sangue de materiais de equipamentos de proteção de sangue e fluidos corporais, método de teste de fagos Phi-x174

YY/T 0700 Teste de penetração de sangue e fluidos corporais de materiais de vestuário de proteção para equipamentos de proteção de sangue e fluidos corporais, método de teste com sangue sintético

YY/T 0855.1 Métodos de teste e classificação para proteção cirúrgica e/ou proteção do paciente contra lasers, Parte 1: Ignição primária e penetração.

3. Termos e definições

Os seguintes termos e definições se aplicam a este documento.

3.1

Materiais médicos não tecidos

Os não-tecidos médicos são coleções de fibras projetadas, principalmente na forma plana, que alcançaram integridade estrutural no nível do projeto por métodos físicos e/ou químicos, excluindo tecidos, tecidos trançados ou papel.

Nota: Os materiais envolvidos incluem não-tecidos spunbond/meltblown/spunbond, não-tecidos spunbond, filmes e não incluem não-tecidos produzidos por processos de hidroemaranhamento, agulhamento ou flash-

spun.

[Fonte: ISO 9092:2019, 3.3.1, com modificações]

3.2

Materiais compósitos não tecidos médicos (materiais compósitos médicos)

Materiais compósitos não tecidos médicos são aqueles formados pela ligação permanente de duas ou mais camadas de materiais pré-fabricados através de um processo de laminação, onde pelo menos uma camada é material não tecido médico e, se necessário, outro meio é utilizado (como adesivos) para fixar as camadas compostas.

Nota: Os materiais envolvidos incluem compósitos laminados de duas camadas, compósitos de duas camadas com adesivo, compósitos multicamadas, etc.

[Fonte: ISO 11224:2003, 4.5.2, com modificações]

4. Classificação dos materiais

Os materiais não tecidos e compósitos médicos para proteção em cirurgias e equipamentos são classificados em materiais de nível I, II, III e IV, de acordo com seu desempenho protetor, com aumento progressivo em suas características de desempenho.

Tabela 1: Nível de materiais, indicadores-chave e escopo de aplicação recomendado

Nível	Indicadores chave	Âmbito de aplicação recomendado
I	Quantidade de água penetrada pelo impacto da pulverização $\leq 4.5\text{g}$	Materiais para cuidados básicos, isolamento padrão; Aplicável a batas cirúrgicas, batas de isolamento, capas de equipamentos, roupas de proteção isolantes e acessórios de roupas de proteção isolantes.
II	Quantidade de água penetrada pelo impacto da pulverização $\leq 1.0\text{g}$ pressão hidrostática $\geq 30\text{cmH}_2\text{O}$	Materiais para coleta de sangue, suturas, unidades de terapia intensiva (UTI) ou laboratórios de patologia; Aplicável a batas cirúrgicas, batas de isolamento, capas de equipamentos, outras batas, roupas de proteção isolantes, lençóis cirúrgicos e acessórios para lençóis cirúrgicos.
III	Quantidade de água penetrada pelo impacto da pulverização $\leq 1.0\text{g}$, pressão hidrostática $\geq 50\text{cmH}_2\text{O}$	Materiais para coleta de sangue arterial, inserção de cateteres em pronto-socorro ou casos de trauma; Aplicável a batas cirúrgicas, batas de isolamento, outras roupas de proteção, lençóis cirúrgicos e acessórios para lençóis cirúrgicos.
IV	Resistência à penetração de fagos ≥ 5 , resistência à penetração de sangue sintético ≥ 5	Materiais para procedimentos cirúrgicos prolongados e de alta intensidade onde é necessário o bloqueio de patógenos ou quando há suspeita de doenças infecciosas (não transmitidas pelo ar); Aplicável a batas cirúrgicas, batas de isolamento, outras roupas de proteção e acessórios de roupas de proteção.

5. Requisitos

5.1 Indicadores de desempenho

Os indicadores de desempenho deverão obedecer ao estabelecido na Tabela 2.

Tabela 2: Indicadores de desempenho

Projectos de prova	Unidade	Método de prova	Indicadores de rendimento			
			I	II	III	IV
Desvio de massa por unidade de área	%	GB/T 24218.1	± 6.0			

Quantidade de água penetrada pelo impacto da pulverização	g	GB/T 24218.17	≤4.5	≤1.0	≤1.0	—
Pressão hidrostática	cmH2O	GB/T 24218.16	—	≥30	≥50	≥100
Resistencia a la penetración de fagos	/	YY/T 0689-2008	—	—	≥1	≥5
Resistencia a la penetración de sangue sintética	Nivel	YY/T 0700	—	—	≥2	≥5
Resistência a rotura	N	GB/T 3917.3	≥10			
Resistencia a rotura	N	GB/T 24218.3	≥20	≥20	≥45	≥45
Resistencia a la expansión de ruptura	kPa	GB/T 7742.1	≥50	≥50	≥50	≥50
Liberación de partículas	/	GB/T 24218.10	≤4.0			
Carga biológica	CFU/dm2	YY/T 0506.1-2023	≤200			
Resistencia ao laser	/	YY/T 0855.1	I3 P2	I2 P3	I1 P4	I1 P4
Absorção de líquido	%	GB/T 24218.6	-	100	200	300

Nota 1: A classificação de resistência do laser pode ser ajustada dependendo do tipo específico de cirurgia.

Nota 2: Os níveis de resistência à penetração de sangue sintético e à penetração de fagos são encontrados na Tabela 4 da GB 19082-2023.

Nota 3: A absorção de líquidos é adequada para materiais hidrofílicos.

5.2 Qualidade de aparência

5.2.1 A superfície do material deve ser uniforme, lisa, sem dobras evidentes, bordas quebradas, furos ou manchas de óleo, e deve ser enrolado de maneira ordenada.

5.2.2 O desvio de largura deve obedecer ao estabelecido na Tabela 3

Tabla 3 Desviación del ancho

Largura (mm)	Desviação de largura (mm)
<500	±3
500~1000	-3 ~ + 4
>1000	-3 ~ + 5

5.2.3 A diferença de cor do material e a diferença de cor dentro do mesmo lote não devem ser inferiores ao nível 3.

6. Métodos de teste

6.1 A taxa de desvio de massa por unidade de área é testada de acordo com o método de GB/T 24218.1. A taxa de desvio de massa por unidade de área é calculada com a fórmula (1) e o resultado é arredondado para uma casa decimal.

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

En la fórmula:

G: Tasa de desviación de la masa por unidad de área;

m1: Valor medido de la masa por unidad de área, en gramos por metro cuadrado (g/m²);

m0: Valor nominal de la masa por unidad de área, en gramos por metro cuadrado (g/m²).

6.2 A quantidade de água vazada por impacto de pulverização é testada de acordo com o método GB/T 24218.17, usando o valor médio como resultado do teste.

6.3 A pressão estática é testada de acordo com o método GB/T 24218.16, com uma taxa de aumento da pressão da água de (60±3) cmH₂O/min.

6.4 A resistência à penetração de fagos bacterianos é testada de acordo com o procedimento C ou D de YY/T 0689-2008.

6.5 A resistência à penetração de sangue sintético é testada de acordo com o método YY/T 0700.

6.6 A resistência à ruptura é testada de acordo com o método GB/T 3917.3.

6.7 A resistência à ruptura é testada de acordo com o método GB/T 24218.3.

6.8 A resistência à ruptura por expansão é testada conforme método GB/T 7742.1, com área de teste de 10 cm².

6.9 A liberação de partículas é testada de acordo com o método GB/T 24218.10.

6.10 A carga biológica é testada de acordo com o método de YY/T 0506.1-2023, Apêndice B.

6.11 A resistência ao fogo do laser é testada de acordo com o método YY/T 0855.1.

6.12 A quantidade de absorção de líquido é testada de acordo com o método de GB/T 24218.6.

6.13 A inspeção de defeitos de aparência deverá ser realizada em mesa de inspeção horizontal, com iluminância da superfície da mesa não inferior a 600 lx, e a distância entre os olhos e a mesa deverá ser de cerca de 60 cm.

6.14 A largura do tecido é testada de acordo com o método GB/T 4666.

6.15 A diferença de cor é testada de acordo com o método GB/T 250.

7. Embalagem, rotulagem e armazenamento

7.1 O produto deverá ser vedado com pelo menos duas camadas de material protetor.

7.2 Em local visível da unidade de embalagem deverá constar uma rotulagem clara e facilmente identificável contendo as seguintes informações:

a) Nome e endereço do fabricante;

b) Nome do produto;

c) Principais especificações do produto (como massa por unidade de área, largura, comprimento do rolo/peso líquido, etc.);

d) Data de fabricação, número do lote de fabricação;

e) Grau do material.

7.3 Os símbolos para transporte e armazenamento devem estar em conformidade com as disposições da GB/T 191.

7.4 Durante o transporte, as embalagens dos produtos devem ser protegidas de umidade, danos, contaminação e chuva, e não devem ficar expostas ao sol por longos períodos.

7.5 As embalagens dos produtos devem ser armazenadas em ambiente seco, ventilado e limpo.

Referências bibliográficas

- [1] ISO 9092: 2019 Não tecidos -Vocabulário
- [2] ISO 11810:2015 Lasers e equipamentos relacionados a laser Método de teste e classificação para resistência a laser de campos cirúrgicos e/ou coberturas de proteção de pacientes Ignição primária, penetração, propagação de chama e ignição secundária
- [3] ISO 11224: 2003 Têxteis-Formação de teias e colagem em não tecidos-Vocabulário
- [4] ANSI/AAMI PB70:2022 Desempenho de barreira contra líquidos e classificação de roupas e campos de proteção destinados ao uso em instalações de saúde
- [5] Método de teste padrão ASTM F1670/F1670M-24 para resistência de materiais usados em roupas de proteção à penetração de sangue sintético
- [6] Método de teste padrão ASTM F1671/F1671M-22 para resistência de materiais usados em roupas de proteção à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue usando penetração de bacteriófago Phi-X174 como sistema de teste
- [7] Especificação padrão ASTM F2407-20 para batas cirúrgicas destinadas ao uso em instalações de saúde
- [8] EN 13795-1:2019 Roupas e campos cirúrgicos Requisitos e métodos de teste Parte 1: Campos e campos cirúrgicos