



Norma de Grupo

T/CAMDI 137—2025

Material es no tejidos y Compuestos para Protección en Cirugía y Equipos Médicos

Material es no tejidos médicos y material es compuestos médicos para cirugía y dispositivos
médicos

Publicada el 2 de enero de 2025

Implementada el 8 de enero de 2025

Emitida por la Asociación de la Industria de Dispositivos Médicos de China

Índice

Prefacio..... II

1 Palabras preliminares..... 1

2 Documentos de referencia..... 1

3 Términos y definiciones..... 1

4 Clasificación de los materiales..... 2

5 Requisitos.....2

6 Métodos de prueba.....4

7 Embalaje, etiquetado y almacenamiento.....4

Referencias..... 5

Palabras preliminares

Este documento ha sido redactado de acuerdo con las disposiciones de la norma GB/T 1.1-2020 "Directrices para el trabajo de normalización, Parte 1: Estructura y reglas para la redacción de documentos de normalización.

Algunos contenidos de este documento pueden involucrar patentes. La entidad que publica este documento no asume la responsabilidad de identificar patentes.

Este documento fue propuesto por la Asociación de la Industria de Dispositivos Médicos de China.

Este documento fue aprobado por el Comité Técnico de Normalización del Comité de Empaque de Dispositivos Médicos de la Asociación de la Industria de Dispositivos Médicos de China.

Las unidades que redactaron este documento incluyen: Jiangsu Promed Medical Material Co., Ltd., Renji Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Beijing Tongren Hospital, Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co.,Ltd, Suqian Hospital Affiliated to Nanjing Drum Tower Hospital Group, SGS Standard Technical Services (Shanghai) Co., Ltd., Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd, The Affiliated Yifu Hospital of Nanjing Medical University, Yadu Holding Group Co., Ltd., Beijing Anzhen Hospital, Capital Medical University, Jiangsu Huawei Standards Certification Group Co., Ltd., Shanghai Children's Medical Center, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Jiangxi Medical Device Testing Center, Suqian Institute for Food and Drug Control, Shiyuan Technology (Jiaxing) Medical Electronics Co., Ltd., Foshan Jinwanda Technology Co., Ltd., Beijing University of Chemical Technology, Tongji Hospital, Tongji University, Disinfection Center of Guangdong Provincial People's Hospital, Peking University Shenzhen Hospital, Shenzhen Hospital of Huazhong University of Science and Technology Union Hospital, Lianyungang Baide Industrial Co., Ltd., Haining Medico non-woven New Material Co., Ltd., CHTC jiahua nonwoven co.ltd, Winner Medical Co., Ltd., Zhongshan Hospital, Fudan University.

Los principales redactores de este documento son: 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.

Materiales no tejidos y compuestos médicos para protección en cirugía y equipos

1. Alcance

Este documento establece los niveles de materiales, requisitos, métodos de prueba, embalaje, etiquetado y almacenamiento para materiales no tejidos y compuestos médicos utilizados en la protección durante procedimientos quirúrgicos y con equipos.

Este documento es aplicable a materiales no tejidos médicos y materiales no tejidos compuestos de uso único para protección en cirugía y equipos.

2. Documentos de referencia normativos

Los siguientes documentos, citados de manera normativa en este documento, constituyen partes esenciales del mismo. En el caso de documentos con fecha, solo la versión correspondiente a esa fecha será aplicable; en el caso de documentos sin fecha, la versión más reciente (incluidas todas las enmiendas) será la aplicable.

GB 19082-2023 Prendas de protección médicas de un solo uso

GB/T 191 Símbolos gráficos para embalaje y almacenamiento

GB/T 250 Pruebas de solidez del color de textiles, cartón gris para la evaluación de cambios de color

GB/T 3917.3 Textiles, rendimiento de desgarramiento de tejidos, Parte 3: Medición de la resistencia al desgarramiento de muestras trapezoidales

GB/T 4666 Textiles, medición de la longitud y el ancho de los tejidos

GB/T 7742.1 Textiles, rendimiento de ruptura de tejidos, Parte 1: Medición de la resistencia a la ruptura y la expansión de la ruptura mediante método hidráulico

GB/T 24218.1 Textiles, métodos de prueba para tejidos no tejidos, Parte 1: Medición de la masa por unidad de área

GB/T 24218.3 Textiles, métodos de prueba para tejidos no tejidos, Parte 3: Medición de la resistencia a la rotura y la elongación de la rotura (método de tira)

GB/T 24218.6 Textiles, métodos de prueba para tejidos no tejidos, Parte 6: Medición de la absorción

GB/T 24218.10 Textiles, métodos de prueba para tejidos no tejidos, Parte 10: Prueba de caída de fibras en estado seco

GB/T 24218.16 Textiles, métodos de prueba para tejidos no tejidos, Parte 16: Medición de la resistencia a la penetración de agua (método de presión hidrostática)

GB/T 24218.17 Textiles, métodos de prueba para tejidos no tejidos, Parte 17: Medición de la resistencia a la penetración de agua (método de impacto por rociado)

YY/T 0506.1-2023 Sábanas quirúrgicas, batas quirúrgicas y ropa limpia, Parte 1: Requisitos generales

YY/T 0689-2008 Prueba de penetración de patógenos transmitidos por sangre en materiales de equipos de protección contra sangre y fluidos corporales, método de prueba de fagos Phi-x174

YY/T 0700 Prueba de penetración de sangre y fluidos corporales en materiales de ropa de protección para equipos de protección contra sangre y fluidos corporales, método de prueba con sangre sintética

YY/T 0855.1 Métodos de prueba y clasificación para la protección quirúrgica y/o protección del paciente contra láser, Parte 1: Ignición primaria y penetración.

3. Términos y definiciones

Los siguientes términos y definiciones se aplican a este documento.

3.1

Materiales no tejidos médicos (Medical Nonwovens Materials)

Los materiales no tejidos médicos son colecciones de fibras diseñadas ingenierilmente, principalmente en forma plana, que han alcanzado la integridad estructural en el nivel de diseño mediante métodos físicos y/o químicos, excluyendo tejidos, tejidos trenzados o papel.

Nota: Los materiales involucrados incluyen materiales no tejidos de spunbond/meltblown/spunbond,

materiales no tejidos de spunbond, películas, y no incluyen materiales no tejidos producidos por procesos de hidroentrelado, agujado o flash-spun.

[Fuente: ISO 9092:2019, 3.3.1, con modificaciones]

3.2

Materiales compuestos no tejidos médicos (Medical Composite Materials)

Los materiales compuestos no tejidos médicos son aquellos formados por la unión permanente de dos o más capas de materiales prefabricados mediante un proceso de laminado, donde al menos una capa es material no tejido médico, y, si es necesario, se utiliza otro medio (como adhesivos) para fijar las capas compuestas.

Nota: Los materiales involucrados incluyen materiales compuestos de dos capas laminadas, materiales compuestos de dos capas con adhesivo, materiales compuestos multicapa, etc.

[Fuente: ISO 11224:2003, 4.5.2, con modificaciones]

4. Clasificación de materiales

Los materiales no tejidos y compuestos médicos para protección en cirugía y equipos se clasifican en materiales de nivel I, II, III y IV, según su rendimiento de protección, con un aumento progresivo en sus características de rendimiento.

Tabla 1: Nivel de materiales, indicadores clave y ámbito de aplicación recomendado

Nivel	Indicadores clave	Ámbito de aplicación recomendado
I	Cantidad de agua penetrada por impacto por rociado $\leq 4.5g$	Materiales para atención básica, aislamiento estándar; aplicable a batas quirúrgicas, batas de aislamiento, cubiertas para equipos, ropa de protección aislante y accesorios de ropa de protección aislante.
II	Cantidad de agua penetrada por impacto por rociado $\leq 1.0g$ presión hidrostática $\geq 30cmH_2O$	Materiales para extracción de sangre, suturas, unidades de cuidados intensivos (UCI) o laboratorios de patología; aplicable a batas quirúrgicas, batas de aislamiento, cubiertas para equipos, otras batas, ropa de protección aislante, sábanas quirúrgicas y accesorios de sábanas quirúrgicas.
III	Cantidad de agua penetrada por impacto por rociado $\leq 1.0g$, presión hidrostática $\geq 50cmH_2O$	Materiales para extracción de sangre arterial, inserción de catéteres en salas de emergencia o casos de trauma; aplicable a batas quirúrgicas, batas de aislamiento, otras prendas de protección, sábanas quirúrgicas y accesorios de sábanas quirúrgicas.
IV	Resistencia a la penetración de fagos ≥ 5 , resistencia a la penetración de sangre sintética ≥ 5	Materiales para procedimientos quirúrgicos prolongados y de alta intensidad donde se necesita bloquear patógenos o cuando se sospecha de enfermedades infecciosas (no transmitidas por aire); aplicable a batas quirúrgicas, batas de aislamiento, otras prendas de protección y accesorios de ropa de protección.

5. Requisitos

5.1 Indicadores de rendimiento

Los indicadores de rendimiento deben cumplir con lo establecido en la Tabla 2.

Tabla 2: Indicadores de rendimiento

Proyectos de prueba	Unidad	Método de prueba	Indicadores de rendimiento			
			I	II	III	IV
Desviación de la masa por unidad de área	%	GB/T 24218.1	± 6.0			

Cantidad de agua penetrada por impacto de rociado	g	GB/T 24218.17	≤4.5	≤1.0	≤1.0	—
Presión 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 sangre sintética	Nivel	YY/T 0700	—	—	≥2	≥5
Resistencia a la rotura	N	GB/T 3917.3	≥10			
Resistencia a la 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 al láser	/	YY/T 0855.1	I3 P2	I2 P3	I1 P4	I1 P4
Absorción de líquido	%	GB/T 24218.6	-	100	200	300

Nota 1: La clasificación de resistencia al láser se puede ajustar según el tipo de cirugía específico.

Nota 2: Los niveles de resistencia a la penetración de sangre sintética y a la penetración de fagos se encuentran en la Tabla 4 de GB 19082-2023.

Nota 3: La absorción de líquidos es adecuada para materiales hidrofílicos.

5.2 Calidad de la apariencia

5.2.1 La superficie del material debe ser uniforme, lisa, sin pliegues evidentes, bordes rotos, agujeros o manchas de aceite, y debe estar enrollado de manera ordenada.

5.2.2 La desviación del ancho debe cumplir con lo establecido en la Tabla 3

Tabla 3 Desviación del ancho

Ancho (mm)	Desviación del ancho (mm)
<500	±3
500~1000	-3 ~ +4
>1000	-3 ~ +5

5.2.3 La diferencia de color del material y la diferencia de color dentro del mismo lote no deben ser inferiores al nivel 3.

6. Métodos de prueba

6.1 La tasa de desviación de la masa por unidad de área se prueba de acuerdo con el método de GB/T 24218.1. La tasa de desviación de la masa por unidad de área se calcula con la fórmula (1), y el resultado se redondea a un 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 La cantidad de agua filtrada por impacto de rociado se prueba de acuerdo con el método de GB/T 24218.17, utilizando el valor promedio como resultado de la prueba. T/CAMDI 137—2025

6.3 La presión estática se prueba de acuerdo con el método de GB/T 24218.16, con una tasa de aumento de presión de agua de (60 ± 3) cmH₂ O/min.

6.4 La resistencia a la penetración de fagos bacterianos se prueba de acuerdo con el procedimiento C o D de YY/T 0689-2008.

6.5 La resistencia a la penetración de sangre sintética se prueba de acuerdo con el método de YY/T 0700.

6.6 La resistencia a la rotura se prueba de acuerdo con el método de GB/T 3917.3.

6.7 La resistencia a la rotura se prueba de acuerdo con el método de GB/T 24218.3.

6.8 La resistencia a la ruptura por expansión se prueba de acuerdo con el método de GB/T 7742.1, con un área de prueba de 10 cm².

6.9 La liberación de partículas se prueba de acuerdo con el método de GB/T 24218.10.

6.10 La carga biológica se prueba de acuerdo con el método de YY/T 0506.1-2023, Apéndice B.

6.11 La resistencia al fuego con láser se prueba de acuerdo con el método de YY/T 0855.1.

6.12 La cantidad de absorción de líquidos se prueba de acuerdo con el método de GB/T 24218.6.

6.13 La inspección de defectos de apariencia se debe realizar en una mesa de inspección horizontal, con una iluminancia de la superficie de la mesa no inferior a 600 lx, y la distancia entre los ojos y la mesa debe ser de aproximadamente 60 cm.

6.14 El ancho de la tela se prueba de acuerdo con el método de GB/T 4666.

6.15 La diferencia de color se prueba de acuerdo con el método de GB/T 250.

7. Embalaje, etiquetado y almacenamiento

7.1 El producto debe ser sellado con al menos dos capas de material protector.

7.2 En una ubicación visible de la unidad de embalaje, debe haber un etiquetado claro y fácil de identificar que contenga la siguiente información:

a) Nombre y dirección del fabricante;

b) Nombre del producto;

c) Especificaciones principales del producto (como masa por unidad de área, ancho, longitud del rollo/peso neto, etc.);

d) Fecha de fabricación, número de lote de fabricación;

e) Grado del material.

7.3 Los símbolos para el transporte y almacenamiento deben cumplir con lo establecido en GB/T 191.

7.4 Durante el transporte, los paquetes del producto deben estar protegidos contra la humedad, los daños, la contaminación y la lluvia, y no deben ser expuestos al sol durante periodos prolongados.

7.5 Los paquetes del producto deben almacenarse en un ambiente seco, ventilado y limpio.

Referencias bibliográficas

- [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, flame-spread 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

- [1] ISO 9092:2019 Telas no tejidas -Vocabulario
- [2] ISO 11810:2015 Láseres y equipos relacionados con el láser Método de prueba y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cubiertas protectoras para pacientes Ignición primaria, penetración, propagación de llama e ignición secundaria
- [3] ISO 11224:2003 Textiles-Formación de redes y unión en telas no tejidas-Vocabulario
- [4] ANSI/AAMI PB70:2022 Rendimiento de barrera líquida y clasificación de prendas y cortinas protectoras destinadas a su uso en instalaciones sanitarias
- [5] ASTM F1670/F1670M-24 Método de prueba estándar para la resistencia de los materiales utilizados en ropa protectora a la penetración de sangre sintética
- [6] ASTM F1671/F1671M-22 Método de prueba estándar para la resistencia de los materiales utilizados en ropa protectora a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre utilizando la penetración del bacteriófago Phi-X174 como sistema de prueba
- [7] Especificación estándar ASTM F2407-20 para batas quirúrgicas destinadas a su uso en centros de atención médica
- [8] EN 13795-1:2019 Ropa y paños quirúrgicos Requisitos y métodos de prueba Parte 1: Paños y batas quirúrgicos