

Terceira edição
26.10.2016

Versão corrigida
16.04.2020

**Produtos têxteis para saúde — Campos
cirúrgicos, aventais e roupas para sala limpa,
utilizados por pacientes e profissionais de saúde
e para equipamento — Requisitos e métodos
de ensaio**

*Textiles for health — Surgical drapes, gowns and clothes for cleanroom used
for patients, health professionals and equipment — Requirements and test
methods*

ICS 11.140

ISBN 978-85-07-06635-4



ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE NORMAS
TÉCNICAS

Número de referência
ABNT NBR 16064:2016
16 páginas



© ABNT 2016

Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito da ABNT.

ABNT

Av. Treze de Maio, 13 - 28º andar

20031-901 - Rio de Janeiro - RJ

Tel.: + 55 21 3974-2300

Fax: + 55 21 3974-2346

abnt@abnt.org.br

www.abnt.org.br

Sumário

Página

Prefácio	iv
Introdução	v
1 Escopo	1
2 Referências normativas	1
3 Termos e definições	2
4 Requisitos de desempenho para superfícies têxteis	5
5 Ensaios	8
6 Requisitos de fabricação e processamento	8
7 Informação a ser fornecida pelo fabricante ou processador	9
Anexo A (normativo) Métodos de ensaio	10
A.1 Geral	10
A.2 Método de ensaio para avaliação de limpeza microbiana	10
A.3 Método de ensaio para avaliação da limpeza de material particulado	10
A.4 Método de ensaio para avaliação de desprendimento de partículas (<i>linting</i>)	11
A.5 Método de ensaio para a avaliação da resistência à penetração de líquidos	11
A.6 Método de ensaio para avaliação da resistência ao estouro nos estados seco e úmido	11
A.7 Método de ensaio para avaliação da resistência à tração nos estados seco e úmido	11
A.8 Método de ensaio para avaliação da resistência à penetração microbiana a seco ...	11
A.9 Método de ensaio para avaliação da resistência à penetração microbiana a úmido ...	12
Anexo B (informativo) Prevenção da infecção na sala de cirurgia	13
Anexo C (informativo) Informações sobre outras características	14
C.1 Resistência à penetração de radiação a <i>laser</i>	14
C.2 Conforto	14
C.2.1 Geral	14
C.2.2 Aventais cirúrgicos e roupas para sala limpa	14
C.2.3 Campos cirúrgicos	15
C.3 Adesivação de fixação com a finalidade de isolamento	15
C.4 Controle de líquidos	15
Bibliografia	16
 Tabelas	
Tabela 1 – Características e requisitos de desempenho a serem avaliados em aventais cirúrgicos	5
Tabela 2 – Características e requisitos de desempenho a serem avaliados em campos cirúrgicos	6
Tabela 3 – Características e requisitos de desempenho a serem avaliados para vestimentas para sala limpa cirúrgica	7

Prefácio

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o Foro Nacional de Normalização. As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (ABNT/CB), dos Organismos de Normalização Setorial (ABNT/ONS) e das Comissões de Estudo Especiais (ABNT/CEE), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas pelas partes interessadas no tema objeto da normalização.

Os Documentos Técnicos ABNT são elaborados conforme as regras da ABNT Diretiva 2.

A ABNT chama a atenção para que, apesar de ter sido solicitada manifestação sobre eventuais direitos de patentes durante a Consulta Nacional, estes podem ocorrer e devem ser comunicados à ABNT a qualquer momento (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996).

Os Documentos Técnicos ABNT, assim como as Normas Internacionais (ISO e IEC), são voluntários e não incluem requisitos contratuais, legais ou estatutários. Os Documentos Técnicos ABNT não substituem Leis, Decretos ou Regulamentos, aos quais os usuários devem atender, tendo precedência sobre qualquer Documento Técnico ABNT.

Ressalta-se que os Documentos Técnicos ABNT podem ser objeto de citação em Regulamentos Técnicos. Nestes casos, os órgãos responsáveis pelos Regulamentos Técnicos podem determinar as datas para exigência dos requisitos de quaisquer Documentos Técnicos ABNT.

A ABNT NBR 16064 foi elaborada no Comitê Brasileiro de Têxteis e do Vestuário (ABNT/CB-017), pela Comissão de Estudo de Artigos Confeccionados para Vestuário incluindo Profissionais (CE-017:700.003). O seu 1º Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 03, de 15.03.2016 a 15.05.2016. O seu 2º Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 08, de 24.08.2016 a 22.09.2016.

Esta versão corrigida da ABNT NBR 16064:2016 incorpora a Errata 1, de 16.04.2020.

O Escopo em inglês da ABNT NBR 16064 é o seguinte:

Scope

This Standard specifies requirements for manufacturing and processing as well as specifies test methods and performance requirements for surgical drapes, surgical gowns and clothes for single use or reusable clean room used as medical devices for patients, professionals health and equipment.

Introdução

A transmissão de agentes infecciosos durante procedimentos cirúrgicos invasivos pode ocorrer de várias maneiras (ver Anexo B).

Campos cirúrgicos estéreis, aventais cirúrgicos estéreis e roupas estéreis para sala limpa são utilizados para minimizar a disseminação de agentes infecciosos das, e para as, incisões cirúrgicas nos pacientes, ajudando assim a prevenir infecções pós-operatórias nas feridas (ver Anexo B).

O desempenho necessário das coberturas para paciente, equipe cirúrgica e equipamento varia de acordo com, por exemplo, o tipo e a duração do procedimento, o grau de umidade do campo de operação, o grau de tensão mecânica em materiais e da suscetibilidade do paciente à infecção.

O uso de aventais cirúrgicos com resistência à penetração de líquidos pode também diminuir o risco à saúde da equipe de cirurgia, devido aos agentes infecciosos transportados no sangue ou outros fluidos corporais.





Produtos têxteis para saúde — Campos cirúrgicos, aventais e roupas para sala limpa, utilizados por pacientes e profissionais de saúde e para equipamento — Requisitos e métodos de ensaio

1 Escopo

Esta Norma especifica os requisitos de fabricação e processamento, bem como os métodos de ensaio e requisitos de desempenho para campos cirúrgicos, aventais cirúrgicos e roupas para sala limpa de uso único ou reutilizáveis, utilizados como produtos para saúde por pacientes e profissionais de saúde e para equipamentos.

2 Referências normativas

Os documentos relacionados a seguir são indispensáveis à aplicação deste documento. Para referências datadas, aplicam-se somente as edições citadas. Para referências não datadas, aplicam-se as edições mais recentes do referido documento (incluindo emendas).

ABNT NBR 14025, *Nãotecido – Determinação da resistência à pressão hidrostática – Método da coluna d'água*

ABNT NBR 14727, *Materiais têxteis – Determinação da resistência à tração e alongamento pelo ensaio Grabtest*

ABNT NBR ISO 139, *Têxteis – Atmosferas-padrão para condicionamento e ensaio*

ABNT NBR ISO 13934-2, *Têxteis – Propriedades de tração de tecidos – Parte 2: Determinação da força máxima utilizando o método grab test*

ISO 9073-3 *Textiles, Test methods for nonwovens – Part 3: Determination of tensile strength and elongation*

ISO 9073-10 *Textiles, Test methods for nonwovens – Part 10: Lint and other particles generation in the dry state*

ISO 11737-1, *Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products*

ISO 13938-1, *Textiles – Bursting properties of fabrics – Part 1 : Hydraulic method for determination of bursting strength and bursting distension*

ISO 22610, *Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment – Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration*

ISO 22612, *Clothing for protection against infectious agents – Test method for resistance to dry microbial penetration*

EN 13795, *Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment. General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels*

EN 20811, *Textiles – Determination of resistance to water penetration – Hydrostatic pressure test*

3 Termos e definições

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os seguintes termos e definições.

3.1

agente infeccioso

micro-organismo que pode causar infecção na incisão operatória ou a um membro da equipe cirúrgica

3.2

alto desempenho

classificação de alto desempenho que aborda os requisitos de desempenho elevados para várias características de produtos utilizados como produtos para saúde em procedimentos cirúrgicos invasivos.

EXEMPLO Procedimentos cirúrgicos considerados de alto desempenho são aqueles nos quais se pode esperar uma maior exposição às tensões mecânicas, aos líquidos, ou aqueles procedimentos cirúrgicos mais longos.

3.3

área crítica do produto

área com maior probabilidade de risco de transferência de agentes infecciosos para ou proveniente da incisão cirúrgica

3.4

área estéril

área criada por material de cobertura cirúrgica estéril na qual foi aplicada uma técnica (por exemplo, pode ser criada sobre uma mesa de instrumental)

3.5

área menos crítica do produto

área do produto com uma menor probabilidade de ser envolvida na transferência de agentes infecciosos para a, ou a partir da, incisão

3.6

avental cirúrgico

vestimenta estéril, com mangas longas e fechamento cruzado nas costas, utilizada em procedimentos cirúrgicos, com a finalidade de prevenir a transferência de agentes infecciosos do paciente para a equipe cirúrgica ou vice-versa

3.7

campo cirúrgico de mesa

artigo estéril utilizado para cobrir a mesa instrumental, mesa operatória, equipamentos e superfícies em geral, com a finalidade de impedir a passagem de micro-organismos entre áreas estéreis e não estéreis

3.8

campo cirúrgico de paciente

artigo estéril utilizado para cobrir o paciente, delimitando a área da incisão cirúrgica, desde a área adjacente à incisão cirúrgica até as regiões mais distantes, com a finalidade de prevenir que micro-organismos da pele do paciente ou de outras áreas não estéreis alcancem a incisão

3.9**convertedor**

pessoa jurídica que projeta, fabrica, monta ou processa artigos de uso único ou reutilizável, incluindo terceiros autorizados ou habilitados para esterilizar, rotular e/ou embalar

3.10**desempenho-padrão**

classificação que aborda os requisitos mínimos de desempenho para várias características dos produtos utilizados como produtos para saúde em procedimentos cirúrgicos invasivos

3.11**desprendimento de partículas (*linting*)**

liberação de fragmentos de fibras e outras partículas durante o manuseio ou uso, originários do próprio artigo têxtil

3.12**esterilidade**

ausência de micro-organismos viáveis [2]

3.13**esterilização**

processo físico ou químico para eliminar micro-organismos nas formas vegetativas e esporuladas das substâncias, materiais ou artigos [1]

3.14**intervenção cirúrgica**

procedimento cirúrgico realizado por uma equipe cirúrgica

3.15**limpeza**

método para obter materiais livres de matérias estranhas indesejadas

NOTA A matéria estranha indesejada pode ser formada por micro-organismos, resíduos orgânicos e/ou partículas.

3.16**limpeza de material particulado**

processo para obter materiais livres de partículas que contaminam um material e podem ser liberadas, mas não são geradas pelo impacto mecânico

3.17**limpeza microbiana**

carga biológica

processo para obter produto e/ou embalagem livre de população de micro-organismos viáveis

3.18**nível de desempenho**

classificação dos produtos de acordo com os requisitos de desempenho desta Norma

NOTA Esta Norma apresenta dois níveis de desempenho, reconhecendo o fato de que os produtos são desafiados em diferentes graus durante os procedimentos cirúrgicos, dependendo da duração, estresse mecânico e quantidade de líquidos.

3.19

penetração microbiana a seco

efeito da combinação do movimento do ar e da ação mecânica por vibração, na penetração microbiana, em condições secas

3.20

penetração microbiana a úmido

efeito da combinação de umidade, pressão e fricção na penetração microbiana

3.21

procedimento cirúrgico invasivo

intervenção cirúrgica que penetra a pele ou mucosa

3.22

produto

artigo estéril confeccionado em superfície têxtil sem a presença de micro-organismos viáveis, podendo apresentar-se para análise individualmente ou em *kits*

3.23

produto de uso único

produto que é não reprocessável e/ou não reutilizável

3.24

produto reutilizável

produto destinado pelo fabricante a ser processado e reutilizado

3.25

resistência à penetração de líquido

pressão hidrostática

capacidade do material para resistir à penetração de líquidos de um lado até o lado contrário

3.26

resistência à penetração microbiana

capacidade do material de suportar a penetração de micro-organismos de um lado até o lado contrário, em condição seca ou úmida

3.27

roupa para sala limpa cirúrgica

vestimenta destinada, com comprovação, a minimizar a contaminação da incisão cirúrgica por escamas da pele do usuário da roupa, que transportam agentes infecciosos através do ar da sala de cirurgia, reduzindo assim o risco de infecção da incisão

NOTA Ao contrário da roupa geralmente usada na sala de cirurgia, a roupa para sala limpa é projetada para reduzir a contaminação do ar da sala de cirurgia pela equipe cirúrgica.

3.28

superfície têxtil

material feito a partir de fios ou fibras por tecelagem, malharia e/ou outros tipos de ligação ou produção, incluindo não tecido

3.29

unidades formadoras de colônia

UFC

unidade através da qual é expresso o número cultivável de micro-organismos

NOTA O número cultivável é o número de micro-organismos, células individuais ou agregadas, capazes de formar colônias em um meio nutriente sólido.

4 Requisitos de desempenho para superfícies têxteis

Para atender a esta Norma, os produtos devem atender a todos os requisitos especificados nas Tabelas 1, 2 e 3 (conforme apropriado para o produto), quando ensaiados de acordo com esta Norma em toda a sua vida útil.

Caso a finalidade prevista de um produto para saúde especifique o seu uso como um campo estéril, aplicar os requisitos para campos cirúrgicos e coberturas de equipamentos, conforme as Tabelas 2 e 3.

NOTA 1 Requisitos de desempenho são especificados em função da área do produto e do nível de desempenho. No entanto, algumas características de desempenho são aplicadas a todos os níveis de desempenho e áreas do produto para saúde.

NOTA 2 No Anexo B são dadas as informações sobre características que não são possíveis de serem avaliadas devidamente (como “adesão para a fixação com a finalidade de isolamento da incisão” ou “controle de líquido”), ou que não são consideradas passíveis de normalização (como conforto).

Tabela 1 – Características e requisitos de desempenho a serem avaliados em aventais cirúrgicos

Características	Métodos de ensaio (ver Seção 2)	Unidade	Requisitos			
			Desempenho-padrão		Alto desempenho	
			Área crítica	Área menos crítica	Área crítica	Área menos crítica
Resistência à penetração microbiana a seco	ISO 22612	UFC	Não é necessário	$\leq 300^a$	Não é necessário	$\leq 300^a$
Resistência à penetração microbiana a úmido	ISO 22610	I _B	$\geq 2,8^b$	Não é necessário	6,0 ^{b c}	Não é necessário
Limpeza microbiana	ISO 11737-1	CFU/100 cm ²	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
Limpeza material particulado	ISO 9073-10	IPM	$\leq 3,5$	$\leq 3,5$	$\leq 3,5$	$\leq 3,5$
Linting	ISO 9073-10	log10 (lint count)	$\leq 4,0$	$\leq 4,0$	$\leq 4,0$	$\leq 4,0$
Resistência à penetração de líquido	EN 20811	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10

Tabela 1 (continuação)

Características	Métodos de ensaio (ver Seção 2)	Unidade	Requisitos			
			Desempenho-padrão		Alto desempenho	
			Área crítica	Área menos crítica	Área crítica	Área menos crítica
Resistência ao estouro a seco	ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Resistência ao estouro a úmido	ISO 13938-1	kPa	≥ 40	Não é necessário	≥ 40	Não é necessário
Resistência à tração a seco – <i>Grab test</i>	Nãotecido ISO 9073-3 / Tecidos ABNT NBR 14727 ou ABNT NBR ISO 13934-2 ^d	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Resistência à tração a úmido – <i>Grab test</i>	Nãotecido ISO 9073-3 / Tecidos ABNT NBR 14727 ou ABNT NBR ISO 13934-2 ^d	N	≥ 20	Não é necessário	≥ 20	Não é necessário

^a Condições de ensaio: concentração desafio 108 UFC/ g de talco e 30 min de tempo de vibração.

^b A diferença mínima significativa (LSD) para I_B quando estimada utilizando-se a ISO 22610, deve ser de 0,98 no nível de confiança de 95 %. Esta é a diferença mínima necessária para distinguir entre dois materiais pensados para serem diferentes. Assim, materiais variados até 0,98 I_B provavelmente não são diferentes; os materiais com mais de 0,98 I_B provavelmente são diferentes. (níveis de confiança de 95 % significam que um observador seria correto de 19 em 20 vezes para aceitar essas alternativas).

^c $I_B = 6,0$ para os efeitos desta Norma significa: sem penetração. $I_B = 6,0$ é o valor máximo possível.

^d Para tecidos aplica-se ensaio de tração *grab test* pela ABNT NBR 14727 para uso de dinamômetro CRT, para os demais dinamômetros aplica-se a ABNT NBR ISO 13934-2.

Tabela 2 – Características e requisitos de desempenho a serem avaliados em campos cirúrgicos

Características	Métodos de ensaio (ver Seção 2)	Unidade	Requisitos			
			Desempenho-padrão		Alto desempenho	
			Área crítica	Área menos crítica	Área crítica	Área menos crítica
Resistência à penetração microbiana a seco	ISO 22612	UFC	Não é necessário	≤ 300 ^a	Não é necessário	≤ 300 ^a
Resistência à penetração microbiana a úmido	ISO 22610	I_B	≥ 2,8 ^b	Não é necessário	6,0 ^{b c}	Não é necessário
Limpeza microbiana	ISO 11737-1	CFU/100 cm ²	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
Limpeza de material particulado	ISO 9073-10	IPM	≤ 3,5	≤ 3,5	≤ 3,5	≤ 3,5
<i>Linting</i>	ISO 9073-10	log10 (<i>lint count</i>)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0

Tabela 2 (continuação)

Características	Métodos de ensaio (ver Seção 2)	Unidade	Requisitos			
			Desempenho-padrão		Alto desempenho	
			Área crítica	Área menos crítica	Área crítica	Área menos crítica
Resistência à penetração de líquido	EN 20811	cm H ₂ O	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Resistência ao estouro a seco	ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Resistência ao estouro a úmido	ISO 13938-1	kPa	≥ 40	Não é necessário	≥ 40	Não é necessário
Resistência à tração a seco – <i>Grab test</i>	Nãotecido ISO 9073-3 / Tecidos ABNT NBR 14727 ou ABNT NBR ISO 13934-2 ^d	N	≥ 15	≥ 15	≥ 20	≥ 20
Resistência à tração a úmido – <i>Grab test</i>	Nãotecido ISO 9073-3 / Tecidos ABNT NBR 14727 ou ABNT NBR ISO 13934-2 ^d	N	≥ 15	Não é necessário	≥ 20	Não é necessário

^a Condições de ensaio: concentração desafio 108 UFC/g de talco e 30 min de tempo de vibração.

^b A diferença mínima significativa (LSD) para I_B quando estimada utilizando-se a ISO 22610, deve ser de 0,98 no nível de confiança de 95 %. Esta é a diferença mínima necessária para distinguir entre dois materiais pensados para serem diferentes. Assim, materiais variados até 0,98 I_B provavelmente não são diferentes; os materiais com mais de 0,98 I_B provavelmente são diferentes (níveis de confiança de 95 % significam que um observador seria correto de 19 em 20 vezes para aceitar essas alternativas).

^c I_B = 6,0 para os efeitos desta Norma significa: sem penetração. I_B = 6,0 é o valor máximo possível.

^d Para tecidos aplica-se ensaio de tração *grab test* pela ABNT NBR 14727 para uso de dinamômetro CRT, para os demais dinamômetros aplica-se a ABNT NBR ISO 13934-2.

Tabela 3 – Características e requisitos de desempenho a serem avaliados para vestimentas para sala limpa cirúrgica

Característica	Métodos de ensaio (ver Seção 2)	Unidade	Requisitos ^b
Resistência à penetração microbiana a seco	ISO 22612	UFC	≤ 300 ^a
Limpeza microbiana	ISO 11737-1	CFU/100 cm ²	≤ 300
Limpeza de material particulado	ISO 9073-10	IPM	≤ 3,5
<i>Linting</i>	ISO 9073-10	log10 (<i>lint count</i>)	≤ 4,0
Resistência ao estouro a seco	ISO 13938-1	kPa	≥ 40
Resistência à tração a seco – <i>Grab test</i>	Nãotecido ISO 9073-3/ Tecidos ABNT NBR 14727 ou ABNT NBR ISO 13934-2 ^c	N	≥ 20

^a Condições de ensaio: concentração desafio 108 UFC/g de talco e 30 min de tempo de vibração.

^b Os requisitos de desempenho aplicam-se a todas as áreas das roupas para sala limpa.

^c Para tecidos aplica-se ensaio de tração *grab test* pela ABNT NBR 14727 para uso de dinamômetro CRT, para os demais dinamômetros aplica-se a ABNT NBR ISO 13934-2.

5 Ensaios

5.1 Os ensaios para a avaliação do desempenho dos produtos devem ser feitos de acordo com os métodos especificados no Anexo A. Todos os resultados e as condições de ensaio devem ser registrados e arquivados.

5.2 Os ensaios devem ser realizados no produto acabado. Se o produto for usado após a esterilização, o ensaio deve ser realizado com produtos após a esterilização, com exceção da limpeza microbiana. O ensaio deve incluir potenciais pontos fracos.

NOTA 1 Os requisitos de desempenho podem variar em relação às áreas do produto e aos riscos de envolvimento com a transferência de agentes infecciosos para a, ou a partir da, ferida.

NOTA 2 Para garantir o desempenho do produto, podem ser usadas combinações de materiais ou produtos em sistemas. No caso de *kits* cirúrgicos, cada componente é considerado um produto, independentemente de tamanho e modelo, desde que não se altere a matéria-prima.

5.3 Durante a fabricação e processamento, o ensaio deve ser realizado de acordo com as orientações do fabricante e do sistema de qualidade do processador.

5.4 Podem ser utilizados métodos de ensaio alternativos para monitoramento, desde que sejam validados e abordem as mesmas características, e desde que os resultados correlacionem-se com os métodos de ensaio apresentados nesta Norma.

6 Requisitos de fabricação e processamento

6.1 O fabricante e o processador devem documentar se os requisitos estabelecidos nesta Norma foram atendidos e se foi estabelecida a adequação para a finalidade pretendida para cada uso, tanto para produtos para saúde de uso único como para reutilizáveis.

NOTA É recomendável um sistema de qualidade.

6.2 Devem ser utilizados os procedimentos de fabricação e processamento validados.

6.2.1 Uma especificação de fabricação e processamento deve ser concebida e validada para o produto, incluindo limpeza visual e higiênica.

6.2.2 A validação deve incluir todas as etapas de fabricação e processamento.

6.2.3 A frequência de revalidação deve ser determinada durante a validação e deve ser reavaliada após qualquer mudança de fabricação ou processamento que possa afetar o produto.

6.2.4 As principais variáveis de fabricação e processamento devem ser identificadas, monitoradas e registradas. O tipo e a frequência de monitoramento de rotina devem ser documentados.

6.2.5 Os resultados da validação e do controle de rotina devem ser registrados e armazenados.

NOTA É recomendado dar preferência a ensaios biológicos, químicos e/ou físicos quantitativos para os processos de validação e de monitoramento.

6.3 Durante a fabricação e processamento, o controle de descontaminação, os procedimentos de desinfecção e a rastreabilidade da esterilização devem ser registrados e armazenados.

7 Informação a ser fornecida pelo fabricante ou processador

7.1 Informação a ser fornecida de acordo com a legislação vigente, referente a correlatos médicos e produtos para saúde.

7.2 Se houver diferença de áreas críticas e menos críticas do produto, fornecedor e/ou convertedor devem fornecer estas informações para identificá-las.

7.3 As seguintes informações adicionais são fornecidas, se solicitadas:

- a) identidade ou informações sobre os métodos de ensaio utilizados;
- b) resultados dos ensaios e condições para as características dadas na Seção 4.



Anexo A (normativo)

Métodos de ensaio

A.1 Geral

Quando não houver método de ensaio para especificar a atmosfera-padrão de acondicionamento, acondicionamento e ensaios, devem ser aplicadas as especificações da ABNT NBR ISO 139. Antes do ensaio, as amostras devem ser condicionadas no estado relaxado.

A.2 Método de ensaio para avaliação de limpeza microbiana

Para a avaliação da limpeza microbiana, o produto deve ser ensaiado de acordo com a ISO 11737-1.

NOTA A ISO 11737-1 não fornece um método de ensaio fixo, mas especifica requisitos para métodos de ensaio e mecanismos de ensaios. Os requisitos da ISO 11737-1 são tais que diferentes métodos de ensaio desenvolvidos de acordo com ela fornecem resultados comparáveis. Informações sobre o método de digestão são dadas na ISO 11737-1:2006, B.2.2.1.

O resultado é expresso em unidades formadoras de colônias por 100 cm² (UFC/100 cm²).

A.3 Método de ensaio para avaliação da limpeza de material particulado

Para a estimativa de limpeza de material particulado, o produto deve ser ensaiado de acordo com a ISO 9073-10.

NOTA 1 A ISO 9073-10 permite que o método de ensaio seja realizado em uma câmara de fluxo laminar. É importante para a validação que o fluxo laminar ocorra se o equipamento necessário para o ensaio estiver localizado na câmara.

As seguintes alterações específicas são aplicáveis para os efeitos desta Norma, na estimativa de limpeza de material particulado:

- a) a contagem de partículas deve ser calculada para a faixa de tamanho de 3 µm a 25 µm;

NOTA 2 Partículas desta gama de tamanho são consideradas capazes de transportar micro-organismos.

- b) as partículas nas escalas de tempo 30 s, 60 s e 90 s devem ser somadas para o cálculo de material particulado PM:

$$PM = C_{30} + C_{60} + C_{90}$$

O resultado do ensaio deve ser reportado como o índice de material particulado (IPM), expresso em log₁₀ de material particulado: IPM = log₁₀PM.

NOTA 3 Este material é uma mistura de *linting* e material particulado.

A.4 Método de ensaio para avaliação de desprendimento de partículas (*linting*)

Para a avaliação do desprendimento de partículas, os produtos devem ser ensaiados de acordo com a ISO 9073-10.

NOTA 1 A ISO 9073-10 permite que o método de ensaio seja realizado em uma câmara de fluxo laminar. É importante para a validação que o fluxo laminar ocorra quando o equipamento necessário para o ensaio estiver localizado na câmara.

O resultado do ensaio, isto é, o coeficiente de *linting*, deve ser para a faixa de tamanho de 3 µm a 25 µm, e relatado como \log_{10} do valor de contagem.

NOTA 2 Partículas desta gama de tamanho são consideradas capazes de transportar micro-organismos.

A.5 Método de ensaio para a avaliação da resistência à penetração de líquidos

Para a avaliação da resistência à penetração de líquidos, o produto deve ser ensaiado de acordo com a ABNT NBR 14025.

São aplicáveis as seguintes alterações específicas ao procedimento da ABNT NBR 14025:

- a) a área de ensaio deve ser de 100 cm²;
- b) a taxa de aumento da pressão da água deve ser de $(10 \pm 0,5)$ cm/min;
- c) o lado do produto em contato com o líquido de ensaio é o lado externo.

A.6 Método de ensaio para avaliação da resistência ao estouro nos estados seco e úmido

Para a avaliação da resistência ao estouro, o produto deve ser ensaiado de acordo com a ISO 13938-1.

NOTA 1 Recomenda-se que as condições de ensaio sejam especificadas no relatório de ensaio.

NOTA 2 Se houver diferenças nos resultados dos ensaios de ambos os lados do material, recomenda-se que estes sejam registrados nos resultados.

A.7 Método de ensaio para avaliação da resistência à tração nos estados seco e úmido

Para a avaliação da resistência à tração, o produto deve ser ensaiado de acordo com a ISO 9073-3, nos estados seco e úmido, tanto na direção longitudinal quanto transversal.

A.8 Método de ensaio para avaliação da resistência à penetração microbiana a seco

Para a avaliação da resistência à penetração microbiana a seco, o produto deve ser ensaiado de acordo com a ISO 22612.

A.9 Método de ensaio para avaliação da resistência à penetração microbiana a úmido

Para a avaliação da resistência à penetração microbiana a úmido, o produto deve ser ensaiado de acordo com a ISO 22610. Alternativamente, pode-se aplicar ainda a EN 13795.



Anexo B **(informativo)**

Prevenção da infecção na sala de cirurgia

A maioria das infecções pós-operatórias de centro cirúrgico são adquiridas no momento da operação, quando existe a possibilidade de micro-organismos alcançarem a incisão cirúrgica aberta. A fonte de micro-organismos ou é exógena, ou seja, equipe cirúrgica, objetos inanimados, outros pacientes, ou é endógena, ou seja, o paciente. Em operações limpas, ou seja, operações em tecido estéril e quando nenhum órgão visceral é acessado, a pele da equipe cirúrgica e a do paciente são as mais importantes fontes de micro-organismos. Nas operações propensas à infecção, por exemplo, cirurgias de implante ortopédico e vascular, a flora microbiana normal da pele é de importância significativa como causa de infecção de centro cirúrgico.

Vias de infecção podem ser por contato ou por agentes em suspensão no ar. Neste último caso, escamas de pele humana dispersadas são muitas vezes os portadores da infecção. Alguns tipos de barreira usados para reduzir a infecção de centros cirúrgicos são tratados nesta Norma.

Enquanto caminha, um indivíduo saudável pode dispersar no ar aproximadamente 5 000 escamas de pele por minuto (que transportam bactérias). As partículas são de 5 µm a 60 µm em tamanho e o número médio de bactérias aeróbicas e anaeróbicas transportadas é estimado em cerca de cinco por escama de pele. As partículas em suspensão contaminam a incisão cirúrgica diretamente por sedimentação, ou indiretamente, depositando-se primeiramente sobre os instrumentos ou outros itens que são colocados em contato com a incisão cirúrgica. Tecidos com interstícios maiores do que 80 µm pouco fazem para impedir a dispersão de partículas de pele.

Roupas para sala limpa podem contribuir para a redução da dispersão de escamas de pele para a área da sala de cirurgia. Roupas para sala limpa devem ser utilizadas, além dos aventais cirúrgicos, e não como um substituto.

Aventais cirúrgicos são usados para evitar a transferência, por contato direto, de agentes infecciosos da equipe cirúrgica, para a incisão cirúrgica e vice-versa. Os aventais cirúrgicos podem impedir a dispersão de escamas da pele para o ar da sala de cirurgia somente se forem feitos de um material adequado e utilizados em combinação com sistemas de ar ultra limpo.

Campos são usados para fornecer uma área de trabalho microbiologicamente limpa em torno da incisão cirúrgica. Se eles delimitarem a ferida e forem rigidamente fixados à pele, também reduzem a transferência da flora da pele do paciente para dentro da incisão cirúrgica. Campos e/ou dispositivos coletores são também usados para controlar a propagação de fluidos corporais, potencialmente contaminados, a partir da área da incisão cirúrgica.

Anexo C (informativo)

Informações sobre outras características

C.1 Resistência à penetração de radiação a *laser*

Esta norma não cobre características de inflamabilidade dos produtos. Métodos de ensaios adequados para a inflamabilidade e resistência à penetração de radiação a *laser*, em conjunto com um sistema de classificação adequado, são dados na ISO 11810.

C.2 Conforto

C.2.1 Geral

O conceito de conforto é baseado em diversos fatores, como conforto fisiológico, facilidade de movimento ou fatores que podem influenciar e/ou afetar a satisfação do indivíduo com o produto.

Recomendam-se as combinações de material e *design* de vestuário, principalmente roupas para sala limpa e aventais cirúrgicos, que irão minimizar o estresse fisiológico durante o trabalho.

O conforto termofisiológico de uma peça de vestuário depende de propriedades como a sua resistência térmica, permeabilidade ao ar, resistência ao vapor de água e drapeabilidade.

NOTA 1 Drapeabilidade aborda a capacidade de um material de conformar-se a uma dada forma ou objeto.

NOTA 2 Define-se resistência ao vapor d'água como a diferença de pressão de vapor d'água entre as duas faces de um material, dividido pelo fluxo de calor por unidade de área de superfície na direção da inclinação. O fluxo de calor por evaporação pode ser constituído por componentes difusivos e convectivos.

Conforto tátil é altamente dependente das propriedades da superfície têxtil reutilizável ou não, como capacidade de estiramento e drapeabilidade, e também da estrutura da superfície têxtil, além do peso do vestuário, tamanho, forma e fabricação.

Outras propriedades, como o ruído, a maciez e a irritação da pele, são difíceis de medir. A avaliação deve ser baseada em ensaios de produtos ou experiência prática.

C.2.2 Aventais cirúrgicos e roupas para sala limpa

O conforto geral de aventais cirúrgicos e roupas para sala limpa pode ser influenciado por uma série de fatores: *design*, ajuste, respirabilidade, peso, espessura da superfície têxtil, propriedades eletrostáticas, cor, reflexão de luz, odor e sensibilidade da pele.

Outras variáveis importantes que podem influenciar o conforto incluem a roupa interior, saúde e condições físicas, carga de trabalho, o estresse mental e as condições ambientais, como temperatura, umidade relativa do ar e mudanças de ar na sala de cirurgia.

O conforto é subjetivo e pode ser influenciado por um ou por uma combinação dos fatores mencionados.

C.2.3 Campos cirúrgicos

Campos cirúrgicos devem ser flexíveis, de modo que cubram o paciente de perto, permitindo a colocação e a manipulação de instrumentos e campos de outros equipamentos relacionados, como suportes circulares, de mesas de apoio e suportes Mayo.

Campos cirúrgicos devem proporcionar conforto fisiológico razoável para se adequarem à condição física do paciente.

C.3 Adesivação de fixação com a finalidade de isolamento

Os adesivos são usados para fixar as superfícies têxteis durante a preparação para uma cirurgia e para anexar campos para um paciente na mesa de operações. Diferentes adesivos são escolhidos para diferentes objetivos, por exemplo, fixação de um material a outro e do material à pele.

Na escolha de um adesivo, as seguintes considerações devem ser levadas em conta:

- a) os adesivos não podem causar danos à pele;
- b) quando usados em materiais reutilizáveis, os adesivos devem ser removidos durante o processamento, sem danificar o tecido.

C.4 Controle de líquidos

Controle de líquidos é considerado relevante por reduzir o risco de transmissão de agentes infecciosos por líquidos utilizados ou gerados perto da incisão cirúrgica.

O controle de líquidos pode ser conseguido através de vários mecanismos. Exemplos de métodos de ensaio são indicados na Bibliografia, mas é considerado tecnicamente impossível especificar um método de ensaio único, que aborde todos os aspectos do controle de líquidos e forneça resultados comparáveis.

Se a absorção for um fator reivindicado pelo fabricante no pedido, a fim de ter o controle de líquidos, recomenda-se a avaliação de acordo com a ISO 9073-11, obtendo-se a porcentagem (%) de retenção, que é a quantidade de líquido retida pelo material, calculada em relação ao *run off* com as seguintes especificações

- a) água destilada ou deionizada deve ser usada como líquido de ensaio;
- b) os resultados devem ser apresentados em % RO (*run off*) e em percentuais de retenção de água pela seguinte equação:

$$\% \text{ Retenção} = 100 - \% \text{ RO}$$

Bibliografia

- [1] Portaria interministerial nº 482, de 16 de abril de 1999
- [2] Farmacopeia Brasileira Agência Nacional de Vigilância Sanitária Volume 1 – 5ª edição – 2010
- [3] EN 980, *Symbols for use in the labelling of medical devices*
- [4] EN 1041, *Information supplied by the manufacturer of medical devices*
- [5] EN 14065, *Textiles – Laundry processed textiles – Biocontamination control system*
- [6] ISO 11092:2014, *Textiles – Physiological effects – Measurement of thermal and water-vapour resistance under steady-state conditions (sweating guarded-hotplate test)*
- [7] ISO 9073-11:2002, *Textiles – Test methods for nonwovens – Part 11: Run-off*
- [8] ISO 9073-12:2002, *Textiles – Test methods for nonwovens – Part 12: Demand absorbency*
- [9] ISO 9237:1995, *Textiles – Determination of the permeability of fabrics to air*
- [10] ISO 11607-1:2006, *Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*
- [11] ISO 11607-2:2006, *Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*
- [12] ISO 11810, *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*
- [13] ISO 13485:2003, *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*