

GUIA CTH ABINT para a norma brasileira

ABNT NBR 16064:2022

Produtos têxteis para saúde — Aventais e campos cirúrgicos — Requisitos e métodos de ensaio

Este Guia é apenas um resumo orientativo da ABNT NBR 16064:2022.

Para aquisição do texto COMPLETO da Norma acesse

www.abntcatalogo.com.br

INTRODUÇÃO

A transmissão de agentes infecciosos durante procedimentos cirúrgicos pode ocorrer de várias maneiras, cujos detalhes estão no Anexo C da ABNT NBR 16064:2022.

Aventais cirúrgicos e campos cirúrgicos 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 incisões cirúrgicas, o Anexo C da ABNT NBR 16064:2022 traz também mais informações a esse respeito.

Os aventais cirúrgicos, que contribuem para a condição clínica e a segurança dos pacientes, bem como para a segurança dos profissionais da saúde, são considerados Produtos para Saúde pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e por isso devem seguir a legislação pertinente vigente.

O desempenho necessário dos aventais cirúrgicos e dos campos, sejam para cobertura de paciente ou para cobertura de equipamentos, varia de acordo com, por exemplo, o tipo e a duração do procedimento, o grau de umidade do local cirúrgico, o grau de tensão mecânica em materiais e a suscetibilidade do paciente à infecção.

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

A ABNT NBR 16064:2022, cujo texto tem por base a *EN 13795-1:2019, Surgical clothing and drapes. Requirements and test methods Surgical drapes and gowns*, tem como objetivo contribuir na interação entre fabricante e comprador, no que se refere características dos materiais, dos produtos e de requisitos de desempenho, bem como auxiliar no projeto, processo, avaliação e seleção dos produtos.

ESCOPO

Os produtos alvos da ABNT NBR 16064:2022 são aventais e campos cirúrgicos de uso único e reutilizáveis, utilizados como dispositivos médicos para pacientes, equipe clínica e equipamentos.



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint

Os requisitos da ABNT NBR 16064:2022 asseguram o mesmo nível de segurança aos aventais e campos cirúrgicos de uso único e reutilizáveis ao longo de sua vida útil.

A ABNT NBR 16064:2022 também estabelece os requisitos de desempenho e as orientações a serem fornecidas aos usuários e compradores de aventais e campos cirúrgicos.

A ABNT NBR 16064:2022 aplica-se à produtos nacionais e importados.

A ABNT NBR 16064:2022 não contempla mensuração de inflamabilidade.

REFERÊNCIAS NORMATIVAS

Lista com os métodos de ensaios que são utilizados para mensurar cada característica específica dos ventais e campos cirúrgicos de uso único e reutilizáveis.

Em relação à versão de 2016, a ABNT NBR 16064:2022 unificou as características “limpeza de materiais particulados” e “linting” em uma única: “liberação de partículas”. Além disso, acrescentou-se o ensaio de “resistência à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue” para as áreas críticas dos produtos de alto desempenho. Incluiu também a necessidade de se testar em pontos fracos, como, por exemplo, todos os tipos de junção em áreas críticas.

A NBR 16064:2022 contempla os seguintes métodos de ensaios:

CARACTERÍSTICA	MÉTODO DE ENSAIO
1. Penetração microbiana –estado seco	ISO 22612, Clothing for protection against infectious agents – Test method for resistance to dry microbial penetration.
2. Penetração microbiana –estado úmido	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.
3. Limpeza microbiana/carga biológica	ISO 11737–1, Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products.
4. Liberação de partícula	ISO 9073–10, Textiles – Test methods for nonwovens – Part 10: Lint and other particles generation in the dry state.
5. Penetração de líquidos	ISO 811, Textiles – Determination of resistance to water penetration – Hydrostatic pressure test
6. Resistência ao estouro – estados seco e úmido	ISO 13938–1, Textiles – Bursting properties of fabrics – Part 1: Hydraulic method for determination of bursting strength and bursting distension
7. Resistência à tração – estados seco e úmido	EN 29073–3, Methods of test for nonwovens – Part 3: Determination of tensile strength and elongation
8. Resistência à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue	ASTM F1671, Test method for resistance of materials used in protective clothing to penetration by blood-



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint

borne pathogens using Phi-x174 bacteriophage penetration as a test system

9. Biocompatibilidade

ISO 10993-1:2018, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process [mencionada no Anexo A da ABNT NBR 16064:2022]

TERMOS E DEFINIÇÕES

Lista e define termos importantes para um melhor entendimento da ABNT NBR 16064:2022, que estão relacionados aos materiais, aos produtos aventais e campos, aos ensaios, entre outros.

agente infeccioso: microrganismo que pode causar infecção na incisão cirúrgica ou em um membro da equipe cirúrgica

área crítica do produto: área com maior probabilidade de risco de transferência de agentes infecciosos para ou a partir da incisão cirúrgica. Por exemplo, frente e mangas de aventais cirúrgicos.

área estéril: área delimitada por material de cobertura cirúrgica estéril, onde a técnica asséptica é praticada. Uma área estéril pode ser criada sobre uma mesa de instrumental.

área menos crítica do produto: área do produto com uma menor probabilidade de ser envolvida na transferência de agentes infecciosos para ou a partir da incisão cirúrgica.

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 e vice-versa.

bacteriófago: tipo de vírus que infecta apenas bactérias.

campo cirúrgico: artigo estéril utilizado para cobrir o paciente, as mesas ou os equipamentos, com a finalidade de impedir a passagem de microrganismos entre as áreas estéreis e não estéreis.

campo filme incisional: área do campo cirúrgico delimitada por filme ou película adesivada, destinada à incisão cirúrgica

desprendimento de partículas (linting): liberação de fragmentos de fibras e outras partículas durante o manuseio de produção ou uso final nos procedimentos de saúde. Estes fragmentos e partículas são originários do próprio artigo têxtil.

esterilidade: ausência de microrganismos viáveis.

esterilização: processo físico ou químico para eliminar microrganismos nas formas vegetativas e esporuladas das substâncias, materiais ou artigos.

fabricante: pessoa jurídica responsável pelo desenvolvimento, fabricação, embalagem e rotulagem de um produto, antes de ser colocado no mercado sob sua responsabilidade, independentemente de



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint

essas operações serem realizadas pela própria empresa ou por terceiros.

NOTA Para os efeitos desta Norma, o termo “convertedor” refere-se ao fabricante.

liberação de partícula: liberação de fragmentos de fibras e outras partículas durante estresse mecânico, simulando manuseio e uso.

limpeza: método para obter materiais livres de matérias estranhas indesejadas.

NOTA A matéria estranha pode ser formada por microrganismos, resíduos orgânicos e/ou partículas.

limpeza microbiana/ carga biológica: processo para obter produto e/ou embalagem livres de população de microrganismos viáveis.

nível de desempenho: padrão para classificação dos produtos de acordo com os requisitos de desempenho desta Norma.

NOTA Com a introdução de dois níveis de desempenho, esta Norma reconhece o fato de que os produtos são ensaiados em diferentes graus durante os procedimentos cirúrgicos, dependendo da duração, do estresse mecânico e da quantidade de líquidos.

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

NOTA Exemplos de procedimentos cirúrgicos considerados de alto desempenho são aqueles dos quais se pode esperar uma maior exposição às tensões mecânicas e aos líquidos, ou aqueles procedimentos cirúrgicos mais longos.

desempenho-padrão: classificação que aborda os requisitos mínimos de desempenho para várias características dos produtos utilizados como dispositivos médicos em procedimentos cirúrgicos invasivos.

patógeno transmitido pelo sangue: bactéria infecciosa, vírus ou outro microrganismo indutor de doenças transportados em sangue ou outros fluidos corporais.

NOTA Exemplos de patógenos transmitidos pelo sangue incluem o vírus da hepatite B (HBV), o vírus da hepatite C (HCV) e o vírus da imunodeficiência humana (HIV).

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

penetração microbiana a úmido: efeito da combinação de umidade, pressão e fricção na penetração microbiana.

procedimento cirúrgico: intervenção cirúrgica realizada por uma equipe cirúrgica.

processador: empresa que processa os produtos de forma que o seu desempenho esteja em conformidade com os requisitos desta Norma.



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint

NOTA 1 Para os efeitos desta Norma, entende-se como fabricante um processador que coloca um produto no mercado.

NOTA 2 Um processador de produtos reutilizáveis é frequentemente referido como um “reprocessador”, e o processamento de produtos reutilizáveis é frequentemente referido como “reprocessamento”. Nesta Norma, o termo “processadores” inclui “reprocessadores” e o termo “processamento” inclui “reprocessamento”.

NOTA 3 De acordo com a legislação vigente, os aventais cirúrgicos e campos cirúrgicos de uso único são proibidos de passar por reprocessamento.

produto: artigo estéril, confeccionado em superfície têxtil, sem a presença de microrganismos viáveis, podendo-se apresentar para análise individualmente ou em kits.

NOTA 1 Nesta Norma, o termo “produto” refere-se ao avental cirúrgico e campo cirúrgico, incluindo cobertura de equipamento.

NOTA 2 Excluem-se desta Norma os aventais de procedimentos não estéreis.

produto de uso único: produto destinado a ser usado uma única vez, por um único paciente ou por um único profissional da saúde.

produto reutilizável: produto destinado pelo fabricante a ser reprocessado e reutilizado.

penetração microbiana em estado seco: efeito de uma combinação de movimento de ar e ação mecânica por vibração na penetração microbiana.

penetração microbiana em estado úmido: efeito da combinação de umidade, pressão e fricção na penetração microbiana.

resistência à penetração de líquido: capacidade do material de resistir à penetração de líquidos de um lado até o lado contrário.

resistência à penetração microbiana: capacidade do material de suportar a penetração de microrganismos de um lado ao lado contrário.

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

unidade formadora de placa (PFU): partícula de vírus capaz de produzir placas infectando e destruindo bactérias na camada superior de ágar.

REQUISITOS DE DESEMPENHO

Todos os ensaios devem ser realizados em produtos acabados ou em amostras cortadas de produtos acabados.

Os produtos devem atender aos requisitos especificados nas Tabelas 1 e 2, quando ensaiados de acordo com esta Norma, em toda a sua vida útil.



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint

Se o fabricante não diferenciar as áreas de produtos, todas as áreas devem atender aos requisitos para áreas críticas de produtos.

Caso a finalidade prevista de um produto para saúde especifique o uso como um “campo estéril”, aplicar os requisitos para campos cirúrgicos e coberturas de equipamentos, conforme a Tabela 2.

A Anexo A da ABNT NBR 16064:2022 traz informações gerais sobre as características avaliadas e detalhes sobre os métodos de ensaios.

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 D, são dadas informações sobre características que não é possível avaliar devidamente (por exemplo, adesão para fixação com a finalidade de isolamento da incisão, controle de líquido, conforto etc.).

Para os efeitos desta Norma, o ensaio de aventais e campos cirúrgicos é válido para todas as suas apresentações de tamanhos. No caso de kits cirúrgicos, cada componente é considerado um produto, independentemente de tamanho e modelo, desde que não se altere a matéria-prima.

Tabela 1 - Características a serem avaliadas e requisitos de desempenho para **AVENTAIS CIRÚRGICOS**

Características	Métodos de ensaios	Unidade	Requisitos			
			Desempenho– padrão		Alto desempenho	
			Área crítica	Área menos crítica	Área crítica	Área menos crítica
Penetração microbiana – estado seco	ISO 22612	CFU	Não requerido	≤ 300 (a)	Não requerido	≤ 300 (a)
Penetração microbiana – estado úmido	ISO 22610	/B	≥ 2,8 (b)	Não requerido	6,0 (b c)	Não requerido
Limpeza microbiana/carga biológica	ISO 11737–1	UFC/100 cm ²	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
Liberção de partícula	ISO 9073–10	log ₁₀ (lint count)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
Penetração de líquido	ISO 811	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Resistência ao estouro – estado seco	ISO 13938–1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40



Resistência ao estouro – estado úmido	ISO 13938–1	kPa	≥ 40	Não requerido	≥ 40	Não requerido
Resistência à tração – estado seco	EN 29073–3	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Resistência à tração – estado úmido	EN 29073–3	N	≥ 20	Não requerido	≥ 20	Não requerido
Resistência à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue	ASTM F1671		Não requerido	Não requerido	Aprovado ^(d)	Não requerido

(a) Condições de ensaio: concentração utilizada 108 UFC/g talco e tempo de vibração de 30 min.

(b) A diferença mínima significativa (DMS) para /B, quando estimada usando a ISO 22610, foi estabelecida em 0,98, com nível de confiança de 95 %. Esta é a diferença mínima necessária para distinguir entre dois materiais considerados diferentes. Portanto, os materiais que variam em até 0,98 /B provavelmente não são diferentes; materiais que variam em mais de 0,98 /B provavelmente são diferentes (os níveis de confiança de 95 % significam que um observador estaria correto 19 vezes em 20, para aceitar essas alternativas.).

(c) /B = sem penetração 6,0 é o valor máximo alcançável.

(d) Requisito a ser requerido apenas quando o avental cirúrgico for usado em procedimentos que necessitem de resistência à penetração de patógenos transmitidos pelo sangue.

Tabela 2 - Características a serem avaliadas e requisitos de desempenho para **CAMPOS CIRÚRGICOS**

Características	Métodos de ensaios	Unidade	Requisitos			
			Desempenho– padrão		Alto desempenho	
			Área crítica	Área menos crítica	Área crítica	Área menos crítica
Penetração microbiana – estado seco	ISO 22612	UFC	Não requerido	≤ 300 ^(a)	Não requerido	≤ 300 ^(a)
Penetração microbiana – estado úmido	ISO 22610	/B	≥ 2,8 b	Não requerido	6,0 ^(b c)	Não requerido
Limpeza microbiana/carga biológica	ISO 11737–1	UFC/100 cm ²	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
Liberação de partícula	ISO 9073–10	log ₁₀ (lint count)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0



/cthabint



/ctch_abint



/ctch-abint

Penetração de líquido	ISO 811	cm H2O	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Resistência ao estouro – estado seco	ISO 13938–1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Resistência ao estouro – estado úmido	ISO 13938–1	kPa	≥ 40	Não requerido	≥ 40	Não requerido
Resistência à tração – estado seco	EN 29073–3	N	≥ 15	≥ 15	≥ 20	≥ 20
Resistência à tração – estado úmido	EN 29073–3	N	≥ 15	Não requerido	≥ 20	Não requerido

(a) Condições de ensaio: concentração utilizada 108 UFC/g talco e tempo de vibração de 30 min.

(b) A diferença mínima significativa (DMS) para IB, quando estimada usando a ISO 22610, foi estabelecida em 0,98, com nível de confiança de 95 %. Esta é a diferença mínima necessária para distinguir entre dois materiais considerados diferentes. Portanto, os materiais que variam em até 0,98 IB provavelmente não são diferentes; materiais que variam em mais de 0,98 IB provavelmente são diferentes (os níveis de confiança de 95 % significam que um observador estaria correto 19 vezes em 20, para aceitar essas alternativas.)

(c) IB = sem penetração. 6,0 é o valor máximo alcançável.

REQUISITOS DE FABRICAÇÃO, PROCESSAMENTO E DOCUMENTAÇÃO

Neste item a ABNT NBR 16064:2022 orienta ao fabricante:

- Deve 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.
- Estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema de gestão da qualidade, de acordo com a legislação vigente que inclua a gestão de riscos e mantenha a sua eficácia.
- Deve documentar os requisitos em toda a realização do produto, incluindo desenvolvimento, desenvolvimento, fabricação, ensaio, embalagem, rotulagem, distribuição e, para produtos reutilizáveis, processamento, controle de ciclo de vida e validação quantos aos requisitos.
- Ter um sistema de qualidade conforme a *ISO 13485, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*, e seguir as Boas Práticas determinadas pela legislação vigente.

NOTA A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é o órgão responsável por estabelecer a legislação para aventais e campos cirúrgicos.

- No caso de processamento de produtos reutilizáveis, deve-se seguir a legislação vigente.



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint

- A embalagem final para os produtos para saúde esterilizados deve estar de acordo com a *ISO 11607, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*.
- É recomendado dar preferência aos ensaios biológicos, químicos e/ou físicos quantitativos para os processos de validação e de monitoramento.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS COM O PRODUTO

Informações a serem fornecidas **AO USUÁRIO**

- Informações devem ser fornecidas de acordo com a legislação vigente, referentes aos dispositivos médicos.
- Se houver diferença de áreas críticas e menos críticas do produto, os fabricantes ou processadores devem fornecer estas informações, para identificá-la.
- Caso solicitadas, são fornecidas as seguintes informações adicionais:
 - a) identidade ou informações sobre os métodos de ensaio utilizados;
 - b) resultados dos ensaios e condições para as características dadas na Seção 4.
- O fabricante deve informar ao usuário sobre os riscos residuais devido a qualquer deficiência das medidas de proteção adotadas.
- O fabricante deve fornecer informações suficientes sobre o uso pretendido do produto ou sistema de produto ao conduzir um procedimento cirúrgico. Isso deve incluir informações sobre o nível de desempenho do produto.

Informações a serem fornecidas **AO REPROCESSADOR**

- Para os produtos reutilizáveis, o fabricante deve obter informações a serem fornecidas ao reprocessador sobre a quantidade de reutilizações, com base em processos padronizados, juntamente com informações sobre as medidas para manter a segurança técnica e funcional do produto médico e da embalagem.
- Para os produtos a serem esterilizados pelo reprocessador, o fabricante deve fornecer instruções para os processos de esterilização a serem aplicados.

ANEXOS

Os Anexos da norma ABNT NBR 16064:2022 são:

ANEXO A (normativo)

Métodos de ensaio

Aborda detalhes de cada um dos métodos de ensaios no que diz respeito ao modo como os resultados devem ser analisados, calculados e relatados.



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint

ANEXO B (normativo)

Cálculo do índice de barreira IB

ANEXO C (normativo)

Fundamentos dos métodos de ensaio

Fornece um embasamento para os requisitos desta Norma. O entendimento dos principais requisitos é importante para a sua correta aplicação. Além disso, conforme avança a tecnologia, estes fundamentos fornecem orientação aos usuários.

ANEXO D (informativo)

Informações sobre outras características

Discorre sobre algumas características difíceis de serem mensuradas quantitativamente, como: conforto, adesivação de fixação com a finalidade de isolamento, controle de líquidos, inflamabilidade e descarga eletrostática

ANEXO E (informativo)

Orientação aos usuários para a seleção de produtos

Traz detalhes sobre o porquê de a ABNT NBR 16064:2022 apresenta dois níveis de desempenho para aventais e campos cirúrgicos: desempenho-padrão e alto desempenho, reconhecendo assim o fato de que os produtos são utilizados em condições e/ou situações diferentes durante os procedimentos cirúrgicos, dependendo da duração, estresse mecânico e volume de fluidos. A diferença entre produtos com desempenho-padrão e produtos com alto desempenho é baseada no desempenho de barreira das áreas críticas dos produtos.

Aborda também o **desenvolvimento funcional** – em particular das áreas críticas e menos críticas, o **tamanho geral** do produto e as **características dos acessórios** (se houver) – e o seu impacto na situação de trabalho (conforto termo fisiológico e ergonomia) devem ser considerados ao serem selecionados produtos para uso.

Finalmente, cita que ensaios complementares devem ser avaliados antes da escolha dos produtos e consistem em propriedades necessárias de um produto não abrangidas por esta Norma. Os produtos devem ser ensaiados de forma prática em situações clínicas em que o usuário final faça a aplicação, para assegurar que eles sejam adequados em todos os aspectos importantes, incluindo funcionalidade e conforto.



/cthabint



/cth_abint



/cth-abint