



Centro
Tecnológico
das Indústrias
Têxtil e
Vestuário de
Portugal

FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVO MÉDICO REUTILIZÁVEL

FATO PARA AMBIENTE CONTROLADO

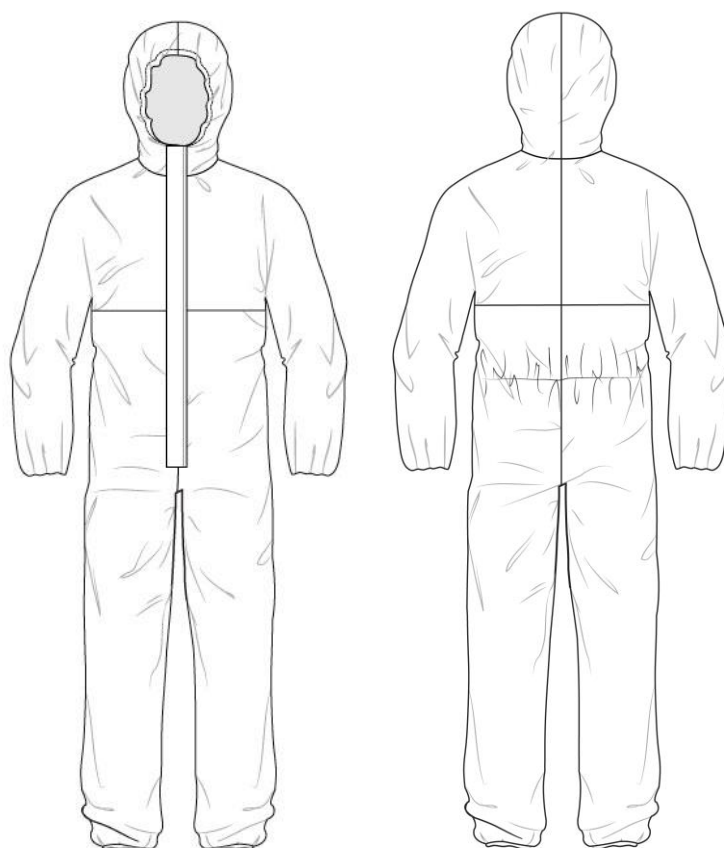
1. ÍNDICE

1. ÍNDICE	2
2. ENQUADRAMENTO	3
3. APRESENTAÇÃO GERAL	3
3.1. Identificação do artigo	3
4. ESPECIFICAÇÃO DE MEDIDAS	4
4.1. Tabela de medidas orientadoras	4
5. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	5
5.1. Especificação dos materiais	5
5.2. Características a serem avaliadas e requisitos de desempenho (fonte: EN 13795-2)	5
6. INFORMAÇÃO A PRESTAR AO UTILIZADOR FINAL	5
6.1. Identificação do fabricante	6
6.2. Identificação do artigo	6
6.3. Data de fabrico	6
6.4. Rastreabilidade do artigo	6
6.5. Características do artigo	6
6.6. Instruções de uso	7
6.7. Instruções de conservação e manutenção	7
6.8. Limitações ao uso	7
6.9. Instruções de limpeza e vida útil	7
7. INFORMAÇÃO A PRESTAR ÀS AUTORIDADES	8

2. ENQUADRAMENTO

Estes fatos tipo macacão destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde e afins, no exercício das suas funções. Estes fatos tipo macacão cumprem os requisitos de desempenho para os fatos integrais, tendo por base a norma EN 13795-2 no âmbito da Diretiva 93/42/CEE Dispositivos Médicos (DM).

3. APRESENTAÇÃO GERAL

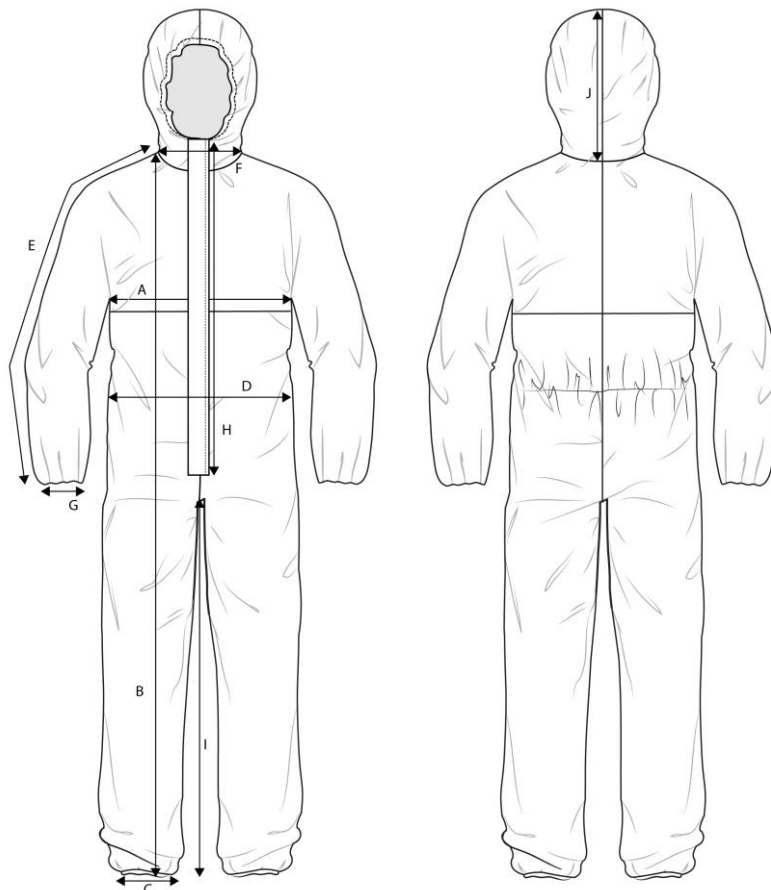


3.1. Identificação do artigo

SECÇÃO (S, H):	Senhora/Homem
ARTIGO:	Fato para Ambiente Controlado Reutilizável
BREVE DESCRIÇÃO:	Fato tipo macacão reutilizável para proteção. Protege todo o corpo. Elásticos nos punhos, tornozelo, rosto e cintura. Fecho frontal zip com bloqueio automático para maior proteção. Impermeável à água. Não estéril.

4. ESPECIFICAÇÃO DE MEDIDAS

Os pontos de medida são os que a seguir se apresentam nos esquemas; os valores para os respectivos tamanhos encontram-se na tabela de medidas, no final deste ponto.



4.1. Tabela de medidas orientadoras

Parâmetros		Tamanhos					
		S	M	L	XL	2XL	3XL
A	Largura do peito	58	60	62	64	66	68
B	Comprimento total	167	168	169	170	171	172
C	Largura da perna relaxada / esticada	11/20	11/20	12/21	12/21	13/22	13/22
D	Cinta relaxada / esticada	48/58	50/60	52/62	54/64	56/66	58/68
E	Comprimento da manga incluindo ombro	82	83	84	85	86	87
F	Decote	25,5	26	26,5	27	27,5	28
G	Largura punho relaxado / esticado	7/12	7/12	8/13	8/13	9/14	9/14
H	Comprimento total do fecho da frente	72	73	74	75	76	77
I	Entrepernas	80	80	80	80	80	80
J	Altura do capuz	32	32	34	34	36	36
	Altura da proteção sobre o pescoço	8	8	9	9	10	10
	Largura da abertura do capuz	11	11	11	11	11	11
	Altura da abertura do capuz	13	13	13	13	13	13

5. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

O artigo deverá garantir o cumprimento dos requisitos ao longo de todo o ciclo de vida do produto (o fabricante deverá incluir o número de lavagens a que o artigo poderá ser submetido, devendo ser maior ou igual a 5 lavagens).

5.1. Especificação dos materiais

Propriedades	Norma / método	Especificação
Estrutura e composição têxtil	---	Tecidos ou malhas de poliéster, algodão ou misturas, revestidos ou laminados com polímeros à base de poliuretano, poliéster, polietileno, ou outros polímeros similares. Podem também ser utilizados não-tecidos de fibras sintéticas ou misturas, revestidos ou laminados, que apresentem características de desempenho similares.
Cor	---	Branco ou cores claras
Massa por unidade de superfície	EN 12127	50 a 250 g/m ²

5.2. Características a serem avaliadas e requisitos de desempenho (fonte: EN 13795-2)

Características	Método de ensaio	Unidade	Requisitos	
			Desempenho padrão	Alto desempenho
Penetração microbiana - Seco	EN ISO 22612	UFC	≤ 100 ^a	≤ 50 ^a
Estado de limpeza microbiana / Carga microbiana	EN ISO 11737-1	UFC/100 cm ²	≤ 100	≤ 100
Libertação de partículas	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (contagem de partículas libertadas)	≤ 4,0	≤ 4,0
Resistência ao rebentamento em seco	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40
Resistência à tração - Seco	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20

Notas:

Os artigos reutilizáveis têm de cumprir todos os requisitos antes e depois das lavagens indicadas pelo fabricante (exceto o ensaio de carga microbiana que é realizado apenas das lavagens).


^a) Condições de ensaio: concentração do inóculo bacteriano sobre as partículas de talco de 10⁸ UFC/g e 30min de exposição à vibração.

6. INFORMAÇÃO A PRESTAR AO UTILIZADOR FINAL

O fabricante deve fazer acompanhar o artigo com informação ao utilizador final, designadamente a informação que permita fazer um uso adequado do mesmo. A informação deve estar na língua oficial do país utilizador.

6.1. Identificação do fabricante

- Nome do fabricante, endereço, marca comercial ou outro meio que identifique o fabricante.

Esta informação deve ser acompanhada do seguinte símbolo .

Nota: este símbolo tem o registo nº 3082 na norma ISO 7000 e pode ser obtido através do link <https://www.iso.org/obp/ui#iso:pub:PUB400001:en>

6.2. Identificação do artigo

- A designação do tipo de artigo, nome comercial ou código.
- Composição da matéria-prima.
- Tamanho.

6.3. Data de fabrico

A data de fabrico pode ser indicada da seguinte forma:

- ano (4 dígitos);
- ano (4 dígitos) e mês (2 dígitos);
- ano (4 dígitos), mês (2 dígitos) e dia (2 dígitos).

Esta informação deve ser acompanhada do símbolo .

Nota: este símbolo tem o registo nº 2497 na norma ISO 7000 e pode ser obtido através do link <https://www.iso.org/obp/ui#iso:pub:PUB400001:en>

6.4. Rastreabilidade do artigo

- Código de rastreio (por ex. nº de lote ou nº encomenda) + data de produção (mês e ano).

Esta informação deve ser acompanhada do seguinte símbolo .

Nota: este símbolo tem o registo nº 2492 na norma ISO 7000 e pode ser obtido através do link <https://www.iso.org/obp/ui#iso:pub:PUB400001:en>

6.5. Características do artigo

- Referir que o artigo se destina a ser utilizado por profissionais de saúde e afins, no âmbito da Diretiva 93/42/CEE Dispositivos Médicos, em conformidade com a RECOMENDAÇÃO (UE) 2020/403 DA COMISSÃO de 13 de março de 2020 sobre os procedimentos de avaliação da conformidade e de fiscalização do mercado face à ameaça da COVID-19.
- Referência do cumprimento da EN 13795-2.
- Identificação ou informação relativa aos métodos de ensaio utilizados de acordo com a tabela 1 da norma EN 13795-2.

- Informação sobre os resultados de ensaios e as condições de ensaio para as características indicadas na secção 4 da norma EN 13795-2.
- Referir o cumprimento dos requisitos de desempenho padrão da tabela 1 da EN 13795-2.
- Breve descrição com indicação das características e indicação de “não estéril”.

6.6. Instruções de uso

O fabricante deve prestar informação que permita o adequado uso do fato, incluindo:

- O fato deverá ser manuseado de forma correta. Seguem instruções recomendadas para o uso correto do fato:
 - a) Higienização das mãos, com água e sabão ou com uma solução à base de álcool, antes de colocar o fato.
 - b) Colocação do fato com a face interna virada para a corpo, e a face externa virada para fora.
 - c) Ajuste do fato ao corpo, tendo em atenção a cobertura dos membros superiores e inferiores e o ajuste adequado nas extremidades, fechando todos os sistemas de ajuste.
 - d) A remoção do fato deve ser feita de forma a não tocar no corpo virando o fato do avesso.
 - e) O fato deve ser colocado num contentor de resíduos hospitalares adequados até ser encaminhado para o processo de lavagem.
 - f) Deve ser feita nova higienização das mãos, no final da utilização e manuseamento do fato.
- A proteção do fato só é garantida se respeitar as instruções de conservação e limpeza indicadas.
- No final do ciclo de vida do fato, deverá lavar o mesmo nas condições definidas no ponto “instruções de limpeza e vida útil” e descartá-lo como resíduo têxtil não perigoso. Caso opte por não lavar o fato deverá descartá-lo como resíduo biológico.

6.7. Instruções de conservação e manutenção

- Os artigos que aguardam utilização devem ser guardados num local seco, fechado e resguardadas de potencial contaminação.
- Em caso de defeito ou dano não use o artigo, substitua por outro.

6.8. Limitações ao uso

- O artigo só pode ser usado por outra pessoa após lavagem.
- No fim da utilização, o artigo deve ser lavado antes de ser reutilizado.

6.9. Instruções de limpeza e vida útil

- Instruções de limpeza: lavagem e secagem.
- Nº máximo de ciclos limpeza com garantia desempenho.

7. INFORMAÇÃO A PRESTAR ÀS AUTORIDADES

O fabricante deve remeter para o INFARMED a informação necessária para a apreciação previamente à sua colocação no mercado.