



Centro
Tecnológico
das Indústrias
Têxtil e
Vestuário de
Portugal

FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVO MÉDICO REUTILIZÁVEL

BATA CIRÚRGICA REUTILIZÁVEL

1. ÍNDICE

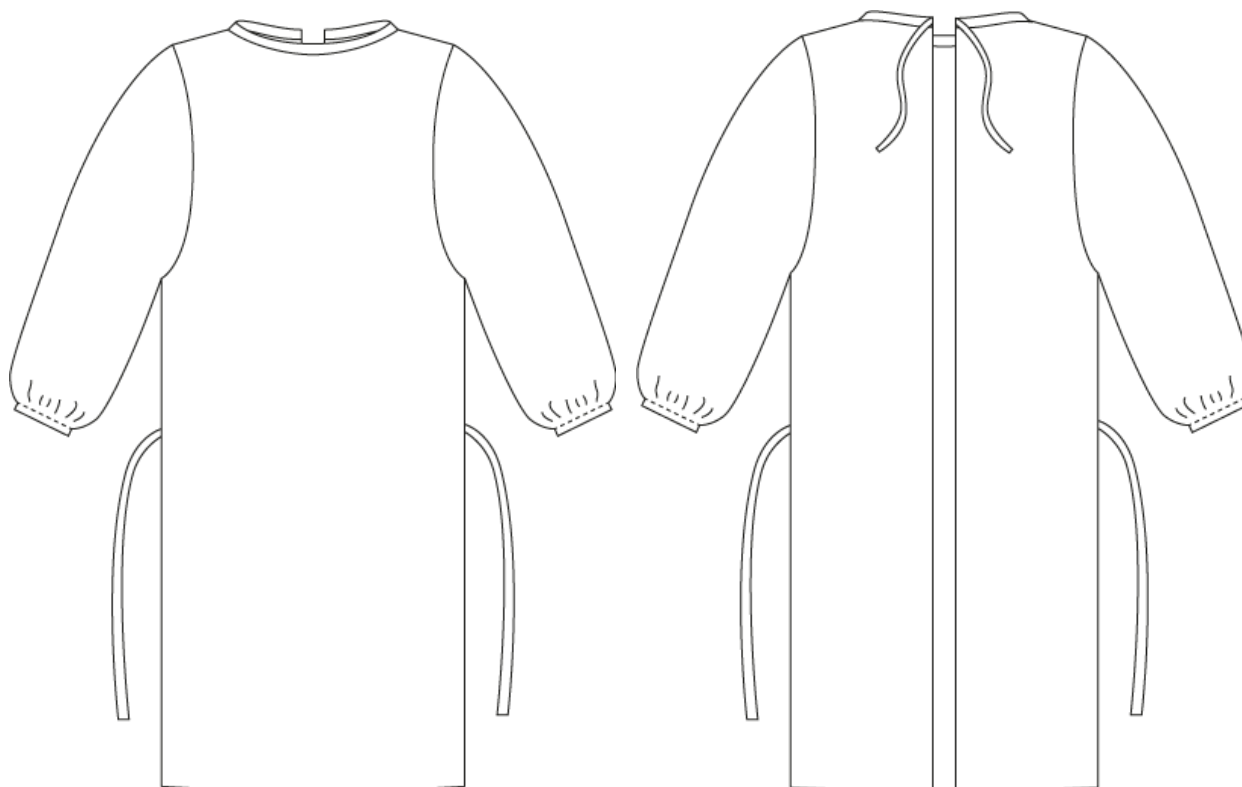
1.	ÍNDICE	2
2.	ENQUADRAMENTO	3
3.	APRESENTAÇÃO GERAL	4
3.1.	Identificação do artigo	4
4.	ESPECIFICAÇÃO DE MEDIDAS	5
4.1.	Tabela de medidas orientadora	6
5.	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO TECIDO	7
5.1.	Parâmetros de construção	7
5.2.	Características a serem avaliadas e requisitos de desempenho para as batas cirúrgicas (apenas considerados os requisitos de desempenho padrão, tendo por base a norma EN 13795-1:2019)	8
6.	INFORMAÇÃO A PRESTAR AO UTILIZADOR FINAL	9
6.1.	Identificação do fabricante ou fornecedor	9
6.2.	Identificação do produto	9
6.3.	Rastreabilidade do produto	9
6.4.	Características do produto	9
6.5.	Instruções de uso	9
6.6.	Instruções de conservação e manutenção	10
6.7.	Indicação da vida útil	10
6.8.	Identificação de condições de conservação e limpeza	10
6.8.1	Simbologia de etiquetagem	10
6.9.	Limitações ao uso	10
7.	INFORMAÇÃO A PRESTAR PELO FABRICANTE ÀS AUTORIDADES	11

2. ENQUADRAMENTO

Estas batas destinam-se a ser utilizadas por profissionais de saúde e afins, no exercício das suas funções.

Estas batas cumprem os requisitos de desempenho para as batas cirúrgicas (apenas considerados os requisitos de desempenho padrão), tendo por base a norma EN 13795-1:2019 no âmbito da Diretiva 93/42/CEE Dispositivos Médicos (DM).

3. APRESENTAÇÃO GERAL

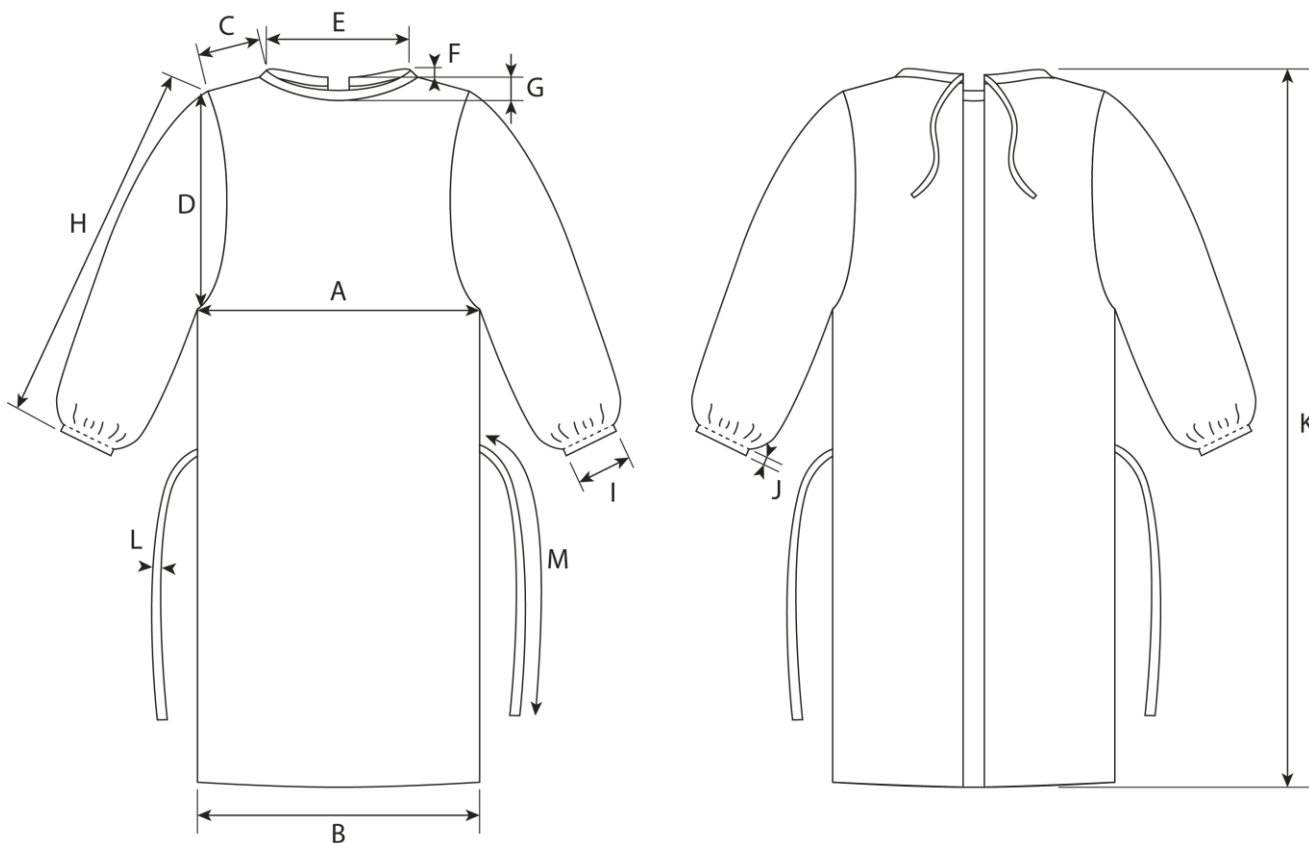


3.1. Identificação do artigo

SECÇÃO (S,H):	Senhora/Homem
ARTIGO:	Bata Cirúrgica Reutilizável
BREVE DESCRIÇÃO:	Bata de manga comprida, punhos com elástico. Aperta atrás com fitas no pescoço e na cintura. Design ergonómico que garante conforto e liberdade de movimento, e assegura a circulação de ar, calor e vapor de água. 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 orientadora

Parâmetros vs tamanhos [cm]		Tamanho único (TU)
A	Largura do peito	65
B	Largura do fundo	65
C	Largura dos ombros	18
D	Cava	28
E	Largura do decote	26
F	Profundidade do decote-costas	2
G	Profundidade do decote-frente	10
H	Comprimento da manga	62
I	Largura do elástico	6
J	Altura do elástico	2
K	Comprimento total	110
L	Largura do cinto	0,7
M	Comprimento do cinto	92
N	Posição do cinto: a 47 cm do ombro e a 2 cm das laterais	

5. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO TECIDO

Para ambientes não estéreis, as batas apenas precisam cumprir as características identificadas com um asterisco (*), tendo por base a norma EN 13795-1:2019. Foram ainda considerados apenas os requisitos de desempenho padrão (e não de desempenho elevado), dado serem suficientes para a utilização destes materiais em ambientes de exposição a Covid-19.

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

5.1. Parâmetros de construção

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 (exemplo verde ou azul)
Massa por unidade de superfície	EN 12127	50 a 250 g/m ²

5.2. Características a serem avaliadas e requisitos de desempenho para as batas cirúrgicas (apenas considerados os requisitos de desempenho padrão, tendo por base a norma EN 13795-1:2019)

Característica	Norma / método	Requisitos
		Desempenho Padrão
Resistência à penetração microbiana em Seco	EN ISO 22612	Não é requerido
(*) Resistência à penetração microbiana em Molhado	EN ISO 22610	$\geq 2.8 I_B$
Estado de limpeza – microbiana	EN ISO 11737-1	$\leq 300 \text{ UFC/cm}^2$
Libertação de partículas	EN ISO 9073-10	$\leq 4 \log_{10}$ (contagem de partículas libertadas)
(*) Resistência à penetração de líquidos	EN ISO 811	$\geq 20 \text{ cm H}_2\text{O}$
(*) Resistência ao rebentamento em Seco	EN ISO 13938-1	$\geq 40 \text{ kPa}$
(*) Resistência ao rebentamento em Molhado	EN ISO 13938-1	$\geq 40 \text{ kPa}$
(*) Resistência à tração em Seco	EN 29073-3	$\geq 20 \text{ N}$
(*) Resistência à tração em Molhado	EN 29073-3	$\geq 20 \text{ N}$

Nota: DM 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.

6. INFORMAÇÃO A PRESTAR AO UTILIZADOR FINAL

O fabricante deve fazer acompanhar a bata com folheto contendo informação ao utilizador final, designadamente a informação que permita fazer um uso adequado do mesmo.

6.1. Identificação do fabricante ou fornecedor

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

6.2. Identificação do produto

- A designação do tipo de produto e nome comercial ou código.
- Composição.
- Tamanho.

6.3. Rastreabilidade do produto

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

6.4. Características do produto

- Referir que as batas cirúrgicas se destinam a ser utilizadas 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 13795-1:2019.
- Referir o cumprimento dos requisitos de desempenho padrão da tabela 1 da EN 13795-1: 2019.
- Breve descrição com indicação das características e indicação de “não estéril”.

6.5. Instruções de uso

O fabricante deve prestar informação que permita o adequado uso da bata, incluindo:

- A bata deverá ser manuseada de forma correta. Seguem instruções recomendadas para o uso correto da bata:
 - a) Higienização das mãos, com água e sabão ou com uma solução à base de álcool, antes de colocar a bata.
 - b) Colocação da bata com a face interna virada para a corpo, e a face externa virada para fora.
 - c) Ajuste a bata 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 da bata deve ser feita de forma a não tocar no corpo virando a bata do avesso.
 - e) A bata deve ser colocada num contentor de resíduos hospitalares adequados, até ser encaminhada para o processo de lavagem.
 - f) Deve ser feita nova higienização das mãos, no final da utilização e manuseamento da bata.

- A bata deverá ser lavada antes de cada utilização, devendo cumprir os requisitos indicados na Tabela do ponto 5.2, após o número de ciclos de lavagem indicados no folheto informativo, que terá que ser no mínimo 5 ciclos.
- A proteção da bata só é garantida se respeitar as instruções de conservação e limpeza indicadas.
- No final do ciclo de vida da bata, deverá lavar a mesma nas condições definidas no ponto “conservação e limpeza” e descartá-la como resíduo têxtil não perigoso. Caso opte por não lavar a bata deverá descartá-la como resíduo biológico.

6.6. Instruções de conservação e manutenção

- Os produtos que aguardam utilização devem ser guardados num local seco, fechados e resguardados de potencial contaminação.
- Em caso de defeito ou dano não use o produto, substitua por outro.

6.7. Indicação da vida útil

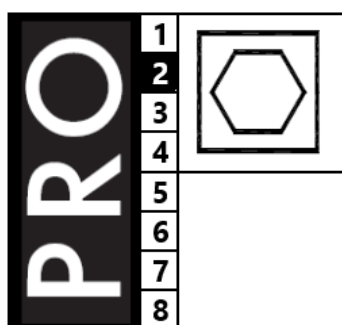
- Número máximo de ciclos de lavagem em que se garante o desempenho de proteção da bata.

6.8. Identificação de condições de conservação e limpeza

As batas deverão ser lavadas nas seguintes condições:

- Ciclo de lavagem 2 (temperatura de 75°C), em máquina tipo industrial, de acordo com norma NP EN ISO 15797:2017.
- Secagem em tambor.

6.8.1 Simbologia de etiquetagem



6.9. Limitações ao uso

- A bata só pode ser usada por outra pessoa após lavagem.
- No fim da utilização, a bata deve ser lavada antes de ser reutilizada.

7. INFORMAÇÃO A PRESTAR PELO FABRICANTE ÀS AUTORIDADES

O fabricante deve remeter para o INFARMED a informação solicitada no link abaixo para a apreciação do Dispositivos Médico previamente à sua colocação no mercado.

<https://covid19.min-saude.pt/dispositivos-medicos-e-equipamentos-de-protecao-individual/>