



Centro
Tecnológico
das Indústrias
Têxtil e
Vestuário de
Portugal

FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVO MÉDICO DESCARTÁVEL

MANGUITOS E PERNEIRAS DESCARTÁVEIS

1. ÍNDICE

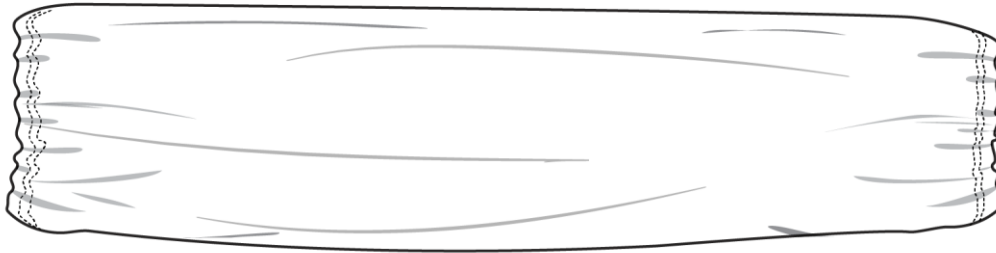
1.	ÍNDICE	2
2.	ENQUADRAMENTO	3
3.	APRESENTAÇÃO GERAL	4
3.1.	Identificação do artigo	4
4.	ESPECIFICAÇÃO DE MEDIDAS	5
4.1.	Tabela de medidas orientadora	5
5.	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO TECIDO	6
5.1.	Parâmetros de construção	6
5.2.	Características a serem avaliadas e requisitos de desempenho para os manguitos/perneiras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

2. ENQUADRAMENTO

Estes manguitos e perneiras destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde e afins, no exercício das suas funções.

Estes manguitos e perneiras cumprem os requisitos de desempenho para os manguitos e perneiras (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

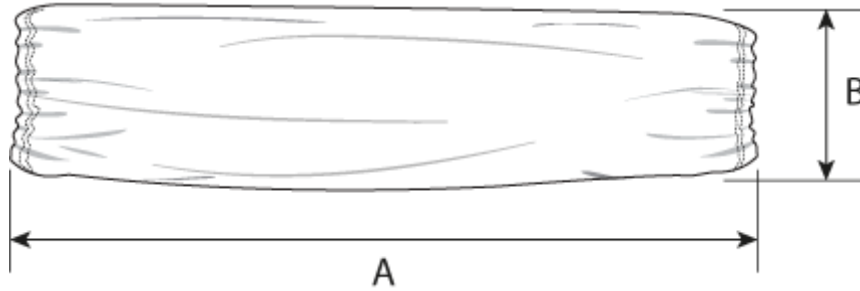


3.1. Identificação do artigo

SECÇÃO (S, H):	Senhora/Homem
ARTIGO:	Manguito e Perneira Descartável
BREVE DESCRIÇÃO:	Manguito/Perneira para proteção, em não tecido. Protege toda a área do antebraço e perna. Impermeáveis e repelentes 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]		Manguito Tamanho único (TU)	Perneira Tamanho único (TU)
A	Comprimento	40	43
B	Largura	22	25

5. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO TECIDO

Para ambientes não estéreis, os fatos de proteção 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.

5.1. Parâmetros de construção

Propriedades	Norma / método	Especificação
Estrutura e composição têxtil	---	Não-tecido Spunbond (S), Meltblown (M) e combinações entre estes (exemplo SMS: Spunbond / Meltblown / Spunbond), Spunlace ou Thermal Bonded. A sua composição será preferencialmente em polipropileno, poliéster ou outras fibras similares. O não-tecido poderá ter que ser revestido ou laminado com filme barreira, para cumprir as especificações da norma, normalmente em polietileno, poliuretano ou outros polímeros similares. Podem também ser utilizados tecidos ou malhas 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	20 a 100 g/m ²

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

Característica	Norma / método	Requisitos
		Desempenho Padrão
		Área crítica do produto
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 os manguitos e perneiras 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, nome comercial ou código.
- Composição da matéria-prima.
- 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 os manguitos/perneiras se destinam a ser utilizados 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 dos manguitos e perneiras, incluindo:

- Os manguitos e perneiras deverão ser manuseados de forma correta. Seguem instruções recomendadas para o uso correto dos manguitos e perneiras:
 - a) Higienização das mãos, com água e sabão ou com uma solução à base de álcool, antes de colocar os manguitos e perneiras.
 - b) Colocação dos manguitos e perneiras com a face interna virada para o corpo, e a face externa virada para fora.
 - c) Ajuste dos manguitos e perneiras ao corpo, tendo em atenção a cobertura dos membros superiores e inferiores e o ajuste adequado nas extremidades.
 - d) A remoção dos manguitos e perneiras deve ser feita de forma a não tocar no corpo virando os manguitos e perneiras do avesso.

- e) Os manguitos e perneiras devem ser descartados para um contentor de resíduos hospitalares adequados.
- f) Deve ser feita nova higienização das mãos, no final da utilização e manuseamento dos manguitos e perneiras.

6.6. Instruções de conservação e manutenção

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

6.7. Limitações ao uso

O produto é de utilização única pelo que deve ser marcado com a frase de aviso:

” NÃO REUTILIZAR.”

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/>