



Centro
Tecnológico
das Indústrias
Têxtil e
Vestuário de
Portugal

FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVO MÉDICO DESCARTÁVEL

FATO PARA AMBIENTE CONTROLADO
DESCARTÁVEL

1. ÍNDICE

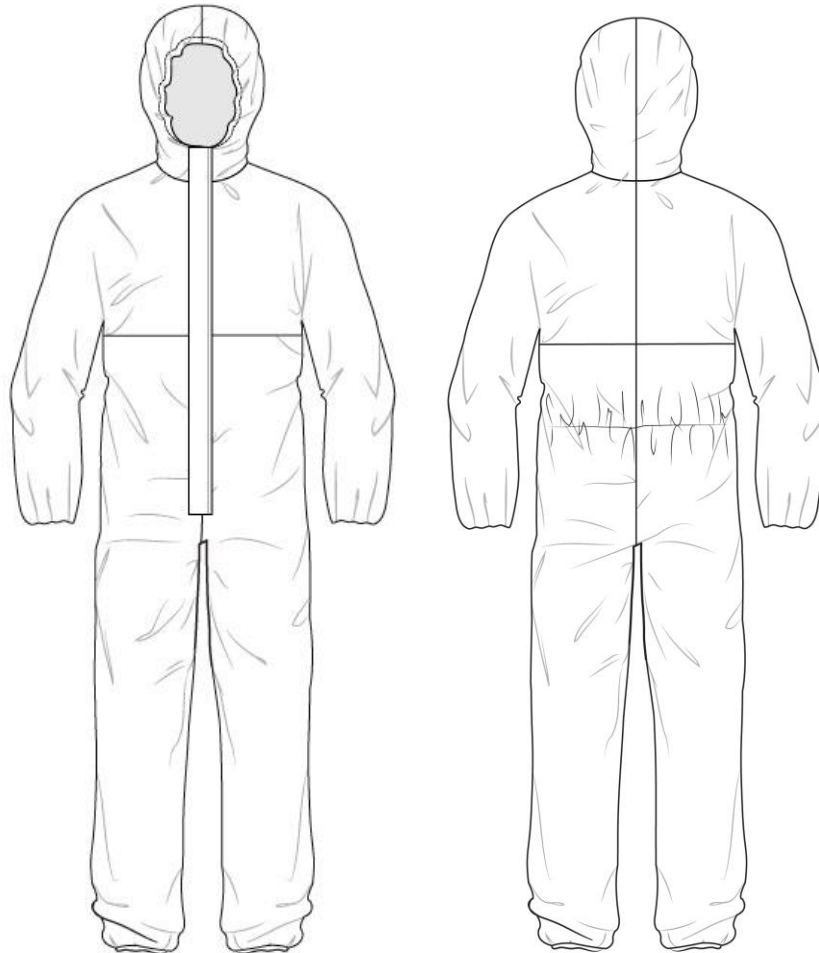
| | | |
|------|--|-----------|
| 1. | ÍNDICE | 2 |
| 2. | ENQUADRAMENTO | 3 |
| 3. | APRESENTAÇÃO GERAL | 4 |
| 3.1. | Identificação do artigo | 4 |
| 4. | ESPECIFICAÇÃO DE MEDIDAS | 5 |
| 4.1. | Tabela de medidas orientadora | 6 |
| 5. | ESPECIFICAÇÃO TÉCNICO DO TECIDO | 7 |
| 5.1. | Parâmetros de construção | 7 |
| 5.2. | Características a serem avaliadas e requisitos de desempenho para os fatos para ambiente controlado (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. | Limitações ao uso | 10 |
| 7. | INFORMAÇÃO A PRESTAR PELO FABRICANTE ÀS AUTORIDADES | 11 |

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 (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

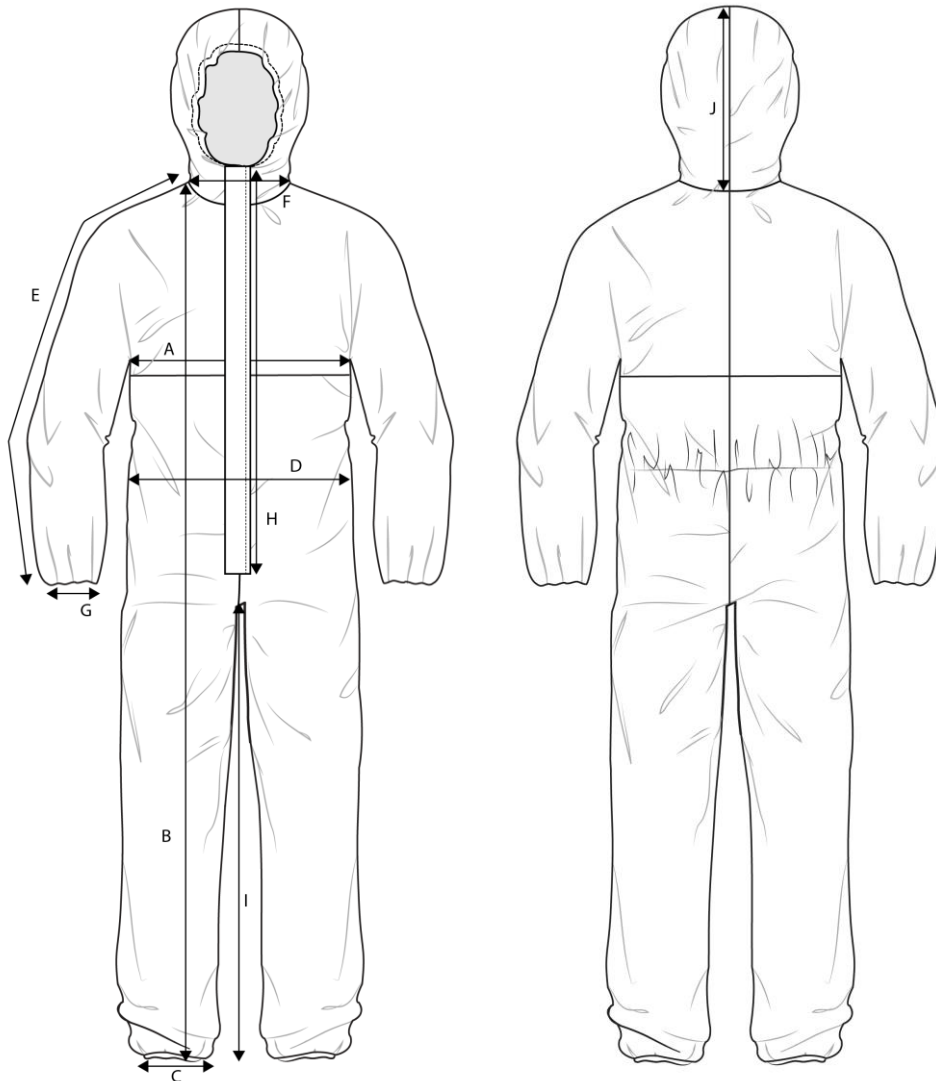


3.1. Identificação do artigo

| | |
|------------------|--|
| SECÇÃO (S, H): | Senhora/Homem |
| ARTIGO: | Fato para Ambiente Controlado Descartável |
| BREVE DESCRIÇÃO: | Fato tipo macacão descartável para proteção, em não tecido. Protege todo o corpo. Elásticos nos punhos, tornozelo, rosto e cintura. Fecho frontal zip com bloqueio automático para maior proteção. Impermeável e repelente 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] | | 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 em baixo relaxada/esticada | 11,5 / 20,5 | 12 / 21 | 12,5 / 21,5 | 13 / 22 | 13,5 / 22,5 | 14 / 23 |
| 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 | 6,5 / 12 | 7 / 12,5 | 7,5 / 13 | 8 / 13,5 | 8,5 / 14 | 9 / 14,5 |
| 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 |

5. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICO 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), SMS (Spunbond / Meltblown / Spunbond), Spunlace ou Thermal Bonded. A sua composição será preferencialmente em polipropileno, poliéster ou outras fibras similares. O não-tecido terá que ser revestido ou laminado com filme barreira, para cumprir especificações da norma, normalmente em polietileno, poliuretano ou outros polímeros 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 fatos para ambiente controlado (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 o fato 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 fatos 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 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 descartado para um contentor de resíduos hospitalares adequados.
 - f) Deve ser feita nova higienização das mãos, no final da utilização e manuseamento do fato.

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/>