



arsalentejo

Administração Regional de Saúde do Alentejo, I. P.



SAI-ARSA/2020/729

À
Direção Regional do Alentejo do
SEP
Rua Pedro Álvares Cabral, 6, 1º
7800-509 Beja

| Sua referência | Nossa referência | Data |
|-----------------------------|-------------------------|-------------|
| Dep. Org. 020 de 31-03-2020 | SAI-ARSA/2020/729 | 02-04-2020 |

Assunto: COVID-19 – Equipamento de Protecção Individual
Máscaras cirúrgicas fornecidas aos enfermeiros
Pedido de informação – URGENTE

Na sequência do vosso ofício supra referenciado cumpre-nos informar que as máscaras cirúrgicas reutilizáveis com atilhos, adquiridas pela ARS Alentejo e Unidades de Saúde da Região, foram validadas pelos profissionais competentes na matéria. Face ao contexto atual de necessidade imperiosa de proteger os profissionais, verificou-se o seguinte conteúdo técnico que avalizou a sua aquisição no sentido de garantir a sua proteção:

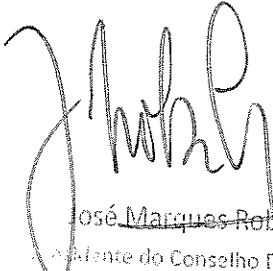
- São constituídas por tecido com propriedades barreira, impermeável e transpirável;
- O tecido é totalmente sintético e cumpre a norma EN 13795 sob o título geral “Vestuário e campos cirúrgicos - Requisitos e métodos de ensaio”;
- O tecido cumpre os ensaios da norma EN 13795 de acordo com as seguintes referências normativas:
 - o EN ISO 11737-1:2018 Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2006);
 - o EN ISO 22610:2006 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 (ISO 22610:2006);
 - o EN ISO 22612:2005 Clothing for protection against infectious agents – Test method for resistance to dry microbial penetration (ISO 22612:2005) ;
 - o EN ISO 9073-10:2004 Textiles – Test methods for nonwovens – Part 10: Lint and other particles generation in the dry state (ISO 9073-10:2003);

- o EN ISO 811:2018 Textiles – Determination of resistance to water penetration – Hydrostatic pressure test (ISO 811:2018)
 - o EN ISO 13938-1:1999 Textiles – Bursting properties of fabrics – Part 1: Hydraulic method for determination of bursting strength and bursting distension (ISO 13938-1:1999);
 - o EN 29073-3:1992 Textiles – Test methods for nonwovens – Part 3: Determination of tensile strength and elongation;
- Tem marcação CE aplicada às máscaras cirúrgicas reutilizáveis com atilhos, deriva da política da União Europeia que visa definir os requisitos básicos em matéria de segurança e saúde a ser cumpridos pelo fabricante e a eliminar as barreiras ao comércio deste produto no mercado do Espaço Económico Europeu;
 - A presença da marcação CE indica que as máscaras cumprem os requisitos harmonizados, permitindo que sejam comercializados em qualquer local da União Europeia;
 - Estão classificadas como dispositivos médicos, classe I, não estéril, foram objeto de codificação pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED,I.P.) tendo-lhe sido atribuído o código de dispositivo médico 23652268 e constam da respetiva base de dados;
 - Correspondem à NPDM (nomenclatura portuguesa do dispositivo médico) *Máscaras cirúrgicas standard (T020601)*;
 - De acordo com os métodos de ensaio referidos na norma UNE-EN 13795:2011, os resultados correspondem à informação da AITEX 2012 TM0309, realizada após 75 ciclos de lavagem/esterilização.

Envia-se em anexo as especificações apresentadas pelo fabricante.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Diretivo



José Marques Rebelo
Presidente do Conselho Diretivo

Anexos: 5 pag.

Máscara Cirúrgica Reutilizável

Características de Confeção

Máscaras cirúrgica reutilizável, com atilhos de 40 cm.

Fabricado em tecido limpo com propriedades barreira, impermeável e transpirável. O tecido utilizado cumpre com a norma EN 13795 de dispositivos médicos para utilização em bloco operatório, sendo constituída por filamentos de poliéster e carbono, responsáveis pela eliminação da eletricidade estática. Sem conteúdo em latex.

Peso aproximado da máscara: 15 g.

CDM: 23652268



Especificações Técnicas do Tecido

| | |
|------------|--|
| Tecido | FANOTEX |
| Composição | 99% Poliéster, 1% Carbono |
| Urdidura | Poliéster Microfibra com filamentos de carbono |
| Trama | Filamentos de poliéster texturado |
| Gramagem | 116 g/cm ² |

Benefícios do tecido

- Barreira à penetração de matéria particulada e bactérias.
- Certificado para áreas cirúrgicas.
- Elevada durabilidade.
- Leve, confortável e resistente.
- Esterilizável.

Normas cumpridas

| | |
|--------------|---|
| UNE EN 13795 | Cumprir com os requisitos para bloco operatório |
| ISO 22612 | Resistência à penetração microbiana |
| EN 11737-1 | Limpeza microbiana |
| EN 29073-3 | Resistência à tração a seco |
| EN 1149-3 | Dissipação estática - Resistência superficial |
| EN 31092 | Resistência ao vapor de água (conforto) |
| ISO 9073-10 | Limpeza de matéria particulada (linting) |
| ISO 13938-1 | Resistência ao rebentamento seco |
| ISO 10993 | Citotoxicidade |

Armazenamento: Colocar em local limpo, fresco e seco. Proteger da luz direta e fontes de calor.

Eliminação do produto: Depois do fim do seu período de vida, deve eliminar-se segundo regulamentações locais.

Garantia de qualidade e diretivas: Conforme a diretiva europeia 93/42/CEE e a norma europeia EN 13795.

Serviço Técnico: Em caso de qualquer anomalia ou dúvida contacte o nosso departamento comercial. Tel: 220966031

medica[®]
by sedatex

Material reutilizável (Classe I, não estéril).

Instruções de Lavagem e Processamento

1. Lavagem simplificada

- Lavar em máquina a 70°C num ciclo superior a 30 minutos.
- Utilizar um detergente desinfetante para fim hospitalar, que contenha, por exemplo, ácido peracético ou equivalente.
- Não utilizar lixívia, amaciador, produtos bactericidas ou fungicidas, etc.
- Não lavar a seco.
- Caso desejado, secar em ciclo curto a temperatura baixa, se necessário.

2. Lavagem Industrial

Recomenda-se uma dosagem maior de detergente durante a pré-lavagem e uma menor durante o processo de lavagem. Desta maneira facilita-se a sua neutralização nos enxaguamentos.

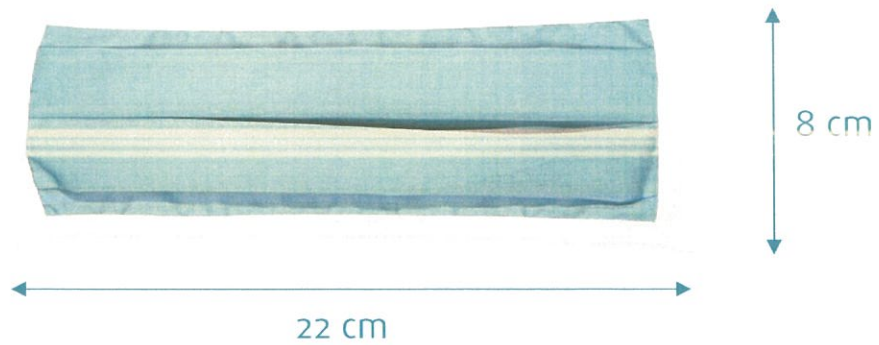
A fase de enxaguamento é especialmente importante. Para garantir a duração das máscaras, recomenda-se eliminar completamente (neutralizar) qualquer resto de detergentes e alcalinos.

Não utilizar suavizantes, nem produtos bactericidas, fungicidas, etc.

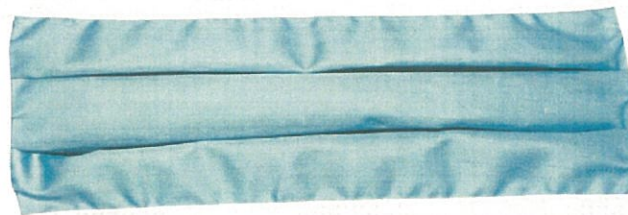
| Passo | Min | °C | Nível Água | Produtos |
|-------------------|-----|-----------|-------------------|--------------------------------------|
| Imersão | 2 | Água fria | Médio | |
| Pré-lavagem | 6 | 40-45 °C | Médio | Detergente aniónico para pré-lavagem |
| Lavagem Principal | 10 | 70 °C | Baixo | Detergente Lavagem principal |
| 1º Enxaguamento | 3 | Água fria | Alto | |
| 2º Enxaguamento | 3 | Água fria | Alto | |
| 3º Enxaguamento | 3 | Água fria | Alto | |
| Secagem | 2 | 85-90°C | Utilizar secadora | |

Dimensões

Frente
(Exterior)



Verso
(Contacto com a boca)



Aberto



Daylife, S.A.

Rua Conselheiro Veloso da Cruz nº 607 • 4400-093 Vila Nova de Gaia

www.daylife.pt • info@daylife.pt • +351 220 966 031



ENSAYOS UNE-EN 13795
TESTS UNE-EN 13795

AITEX ha realizado los ensayos solicitados por UNITEX, S.A. sobre la muestra referenciada; AITEX has made the tests asked for UNITEX, S.A. about the sample referenced.

TEJIDO FANOTEX

Según los métodos de ensayo referidos en la norma UNE-EN 13795:2011, correspondiendo los resultados al informe de AITEX 2012TM0309 realizados tras 75 ciclos de lavado / esterilizado / According to the test methods of the standard UNE-EN 13795:2011, corresponding the results to the AITEX report 2012TM0309 made after 75 washing / sterilization cycles.

La siguiente tabla resume los resultados obtenidos e indica los requisitos de cumplimiento según norma UNE-EN 13795:2011. / The following table summarizes the test results and the requirements to perform the standard UNE-EN 13795:2011.

| Ensayo Test | Norma Standard | Unidades Units | Resultados Results | Requisitos / Requirements | | | |
|--|---|--------------------------------|--|---|--|--|--|
| | | | | Prestaciones estándar Standard performance | | Prestaciones altas High performance | |
| | | | | Área crítica Critical area | Área menos crítica Less critical area | Área crítica Critical area | Área menos crítica Less critical area |
| Limpieza microbiana Cleanliness - microbial | UNE EN ISO 11737-1:2007 + UNE EN ISO 11737-1:2007/AC:2009 | CFU / 100 cm ² | BA ^a : <1 HL ^a : <1 | ≤ 300 | ≤ 300 | ≤ 300 | |
| Resistencia a la penetración microbiana en húmedo Resistance to microbial penetration - wet | UNE EN ISO 22610 :2007 | I _b | 5,9 | ≥ 2,8 | No se requiere Not required | 6 | No se requiere Not required |
| Resistencia a la penetración microbiana en seco Resistance to microbial penetration - dry | UNE EN ISO 22612 :2005 | CFU | 0 | No se requiere Not required | ≤ 300 | No se requiere Not required | ≤ 300 |
| Limpieza de materia particulada Cleanliness - Particulate matter | UNE EN ISO 9073-10 :2005 | IPM | 3,22 | ≤ 3,5 | ≤ 3,5 | ≤ 3,5 | ≤ 3,5 |
| Emisión de Pelusa Linting | UNE EN ISO 9073-10 :2005 | Log ₁₀ (Lint count) | 3,39 | ≤ 4 | ≤ 4 | ≤ 4 | ≤ 4 |
| Resistencia a la penetración de líquidos Resistance to liquid penetration | UNE EN 20811 :1993 | cm H ₂ O | 53,2 | ≥ 20 | ≥ 10 | ≥ 100 | ≥ 10 |
| Resistencia al reventamiento seco Bursting strength- dry | UNE EN ISO 13938-1 :2000 | KPa | 199,1 | ≥ 40 | ≥ 40 | ≥ 40 | ≥ 40 |
| Resistencia al reventamiento húmedo Bursting strength- wet | UNE EN ISO 13938-1 :2000 | KPa | 231,5 | ≥ 40 | No se requiere Not required | ≥ 40 | No se requiere Not required |
| Resistencia a la tracción en seco Tensile strength-dry | UNE EN 29073-3 :1992 | N | 668 (L) 191 (T) | ≥ 20 | ≥ 20 | ≥ 20 | ≥ 20 |
| Resistencia a la tracción en húmedo Tensile strength-wet | UNE EN 29073-3 :1992 | N | 590 (L) 170(T) | ≥ 20 | No se requiere Not required | ≥ 20 | No se requiere Not required |

^a BA: Bacterias aerobias mesófilas a 32°C / Aerobic bacteria to 32°C ; ML: Mohos y levaduras a 22°C / Moulds and yeasts to 22°C

