

Dispositivos Médicos



FATO COMPLETO DE PROTEÇÃO REUTILIZÁVEL

Rua Alexandre Brito Gouveia, s/n
Gavinhos de Baixo, 3400-004
Oliveira do Hospital, Portugal

Telf.: + 351 238 609 097

Tel.: +351 969 990 099

geral@wellgiven.com

www.wellgiven.com

FATO COMPLETO DE PROTEÇÃO REUTILIZÁVEL



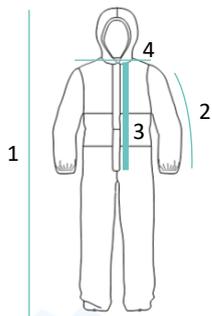
Artigo	Nome				
11467/2020 - FCW	Fato de Ambiente Controlado				
Descrição do Produto					
Composição: 50% Poliuretano / 50% Poliéster					
Tecido de Poliéster revestido de acrílico					
Impermeável e Repelente à água					
Não esterilizado					
Manga comprida de proteção impermeável. Fixa-se com fitas na parte de trás no pescoço e amarra-se na frente, com comprimento para cruzar atrás e dar o nó na frente.					
Cores Disponíveis					
White	Transparent	Green	Black	Blue	Yellow

O material testado cumpre os requisitos mínimos para DM's reutilizáveis até 75 lavagens/secagens de acordo com a ficha técnica atual da [AITEX \(Espanha\)](#). Os testes foram realizados entre as seguintes datas: 2020/05/20 e 2020/07/15.

O fato de proteção completo testado cumpre os requisitos mínimos para DM's reutilizáveis até 75 lavagens/secagens de acordo com a ficha técnica atual N° 7669L/2020 - 1 do [CITEVE \(Portugal\)](#). Os testes foram realizados entre as seguintes datas: 2020/04/22 e 2020/04/29.

O fato de proteção completo testado cumpre os requisitos mínimos da NP EN 13795-1:2019 de acordo como relatório atual N°20210109 do [EQUILIBRIUM \(Portugal\)](#). Os testes foram realizados entre as seguintes datas: 2021/01/06 e 2021/01/21.

MEDIDAS / EMBALAGEM



MEDIDAS (CM)		
	M	L
1	179	181,5
2	81	82,5
3	63,5	67,5
4	17,5	18,5

INSTRUÇÕES DE LAVAGEM

Fato de proteção reutilizável, pode ser lavado até 75° sem causar danos.



EMBALAGEM

Uma peça por saco.
50 Peças por caixa.
Tamanho da caixa 60x40x40

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Matéria-prima

A matéria-prima cumpre os requisitos mínimos necessários para 75 lavagens/secagens industriais de acordo com a ficha técnica do **CITEVE (Portugal)** em vigor.

CITEVE

322 kN/m²=kPa

Resistência ao Rebentamento EN ISO 13938-1:1999 - Seco

Condições de teste:

- Estado dos provetes: 5
- Área testada: 7,3 cm²

Resistência à Rotura e Alongamento (Método da Tira) EN 29073-3:1992- Seco

Condições de teste:

- Estado dos provetes: condicionados (seco)
- Ambiente condicionado: 20±2°C e 65±4% H.R

- Longitudinal

172

- Transversal

113

66,0

Resistência à Penetração de Água (Pressão Hidrostática) EN ISO 811:2018

Condições de teste:

- Temperatura da água: 20°C
- Pressão da água: aplicada por baixo do provete

	- Velocidade de aumento de pressão da água (cm H ₂ O/min): 10
	- Ambiente condicionado: 20±2°C e 65±4% H.R
Tratamento Prévio – Lavagem e Acabamento Industrial EN ISO 15797:2018	75 lavagens e secagens
	5,99
Resistência à Penetração Bacteriana – Dispositivos Médicos ISO 22610:2006	Condições teste: <ul style="list-style-type: none">- Concentração inoculo (UFC/ml): 2,62 x 10⁴- Membrana de transferência: Membrana de PU com 30uM de espessura- Tamanho da amostra (cm): 25 x 25- Força aplicada no dedo (N): 3,0 ± 0,02- Distância do agar nutritivo até ao bordo da placa (mm): 3,0 ± 0,2

Fato de Proteção Completo Reutilizável

O fato de proteção completo reutilizável deve estar em conformidade com a norma EN13795-1: 2019 e cumprir com os requisitos de desempenho padrão da referida norma.

EQUILIBRIUM	
Limpeza Microbiana (Bioburden) EN ISO 11737-1:2018	116
	584
Resistência ao Rebentamento em Seco BS EN ISO 13938-1:1999	Condições teste: <ul style="list-style-type: none">- Temperatura e Humidade relativa: 20 ± 2°C / 65 ± 4 %- Temperatura da água: 20°C- Área de teste: 7,3 cm²
	579
Resistência ao Rebentamento em Molhado BS EN ISO 13938-1:2019	Condições teste: <ul style="list-style-type: none">- Temperatura e Humidade relativa: 20 ± 2°C / 65 ± 4 %- Temperatura da água: 20°C- Área de teste: 7,3 cm²

Longitudinal: 215.1

Transversal: 167.8

**Resistência à Tração em
Seco
EN 29073-3:1992**

Condições teste:

- Temperatura e Humidade relativa: $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $65 \pm 4 \%$
- Temperatura da água: 20°C
- Medida de comprimento: 200 mm
- Taxa de tensão: 100 mm/min
- Pré-tensão: 2N

Longitudinal: 212.3

Transversal: 152.3

**Resistência à Tração em
Molhado
EN 29073-3:1992**

Condições teste:

- Temperatura e Humidade relativa: $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $65 \pm 4 \%$
- Temperatura da Água: 20°C
- Medida de Comprimento: 200 mm
- Taxa de Tensão: 100 mm/min
- Pré-tensão: 2N

310

**Penetração de Líquidos
EN ISO 811:2018**

Condições de teste:

- Temperatura e Humidade Relativa: $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ / $60 \pm 5\%$
- Temperatura da Água: 20°C
- Taxa de incremento da Pressão da Água: 10 cmH₂O/min
- Superfície Exposta: externa

4.60

**Resistência à Penetração
Bacteriana em Molhado
ISO 22610:2019**

Condições de teste:

- Temperatura e Humidade Relativa: $21 \pm 5^{\circ}\text{C}$ / $60 \pm 5\%$
 - Microrganismo: Bacillus sp (ATCC 9372)
 - Concentração bacteriana (CFU/mL): $3.20 \cdot 10^4$
 - Material Portador: Material de PU com 30 μm (Poliuretano film)
 - Tempo, Temperatura de Incubação: 24h, $36 \pm 2^{\circ}\text{C}$
 - Equipamento: AGIT – 4 (orbital) (60+1) r/min
 - Ajuste da Força do Dedo: (3+0.02) N
 - Distância desde a Superfície do Agar à Borda da Placa de Petri: 3+0.2 mm
-