



Centro
Tecnológico
das Indústrias
Têxtil e
Vestuário de
Portugal

FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVO MÉDICO DESCARTÁVEL

COBRE-SAPATOS

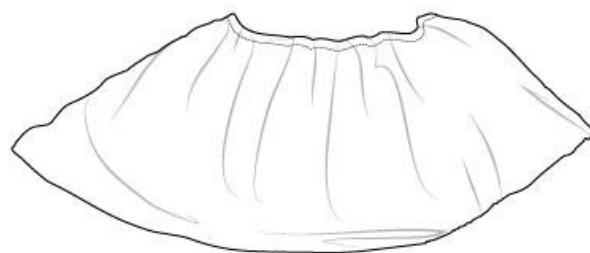
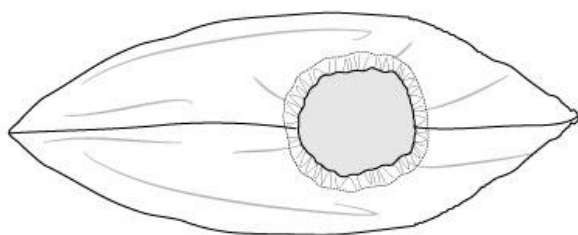
1. ÍNDICE

1. ÍNDICE	2
2. ENQUADRAMENTO	3
3. APRESENTAÇÃO GERAL	3
3.1. Identificação do artigo	3
4. ESPECIFICAÇÃO DE MEDIDAS	3
4.1. Tabela de medidas orientadoras	4
5. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	4
5.1. Especificação dos materiais	4
5.2. Características a serem avaliadas e requisitos de desempenho (fonte: EN 13795-1)	5
6. INFORMAÇÃO A PRESTAR AO UTILIZADOR FINAL	5
6.1. Identificação do fabricante	6
6.2. Identificação do artigo	6
6.3. Data de fabrico	6
6.4. Rastreabilidade do artigo	6
6.5. Características do artigo	6
6.6. Instruções de uso	7
6.7. Instruções de conservação e manutenção	7
6.8. Limitações ao uso	7
7. INFORMAÇÃO A PRESTAR ÀS AUTORIDADES	7

2. ENQUADRAMENTO

Estes cobre-sapatos destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde e afins, no exercício das suas funções. Estes cobre-sapatos cumprem os requisitos de desempenho para os cobre-sapatos, tendo por base a norma EN 13795-1 no âmbito da Diretiva 93/42/CEE Dispositivos Médicos (DM).

3. APRESENTAÇÃO GERAL

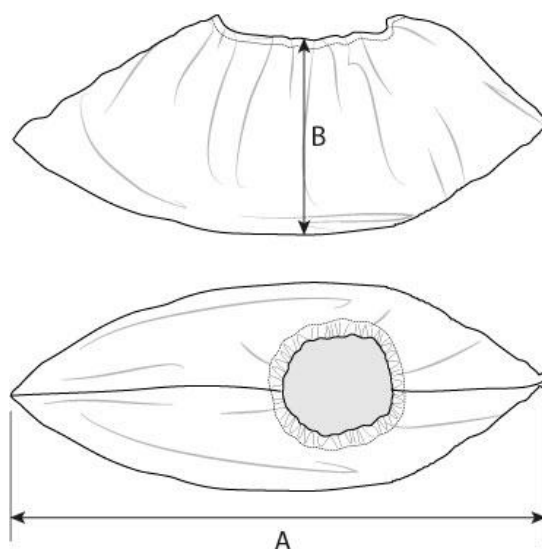


3.1. Identificação do artigo

SECÇÃO (S, H):	Senhora/Homem
ARTIGO:	Cobre-sapatos Descartável
BREVE DESCRIÇÃO:	Cobre-sapatos para proteção, em não tecido. Protege toda a área do calçado. 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 respetivos tamanhos encontram-se na tabela de medidas, no final deste ponto.



4.1. Tabela de medidas orientadoras

Parâmetros		Tamanho único (TU)
A	Comprimento	40
B	Altura	20
	Largura do elástico relaxado	10-12
	Largura do elástico esticado	23-25

5. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. Especificação dos materiais

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
Massa por unidade de superfície	EN 12127	20 a 100 g/m ²

5.2. Características a serem avaliadas e requisitos de desempenho (fonte: EN 13795-1)

Características	Método de ensaio	Unidade	Requisitos			
			Desempenho padrão		Alto desempenho	
			Área crítica do produto	Área menos crítica do produto	Área crítica do produto	Área menos crítica do produto
Penetração microbiana - Seco	EN ISO 22612	UFC	Não requerido	≤ 300 ^a	Não requerido	≤ 300 ^a
Penetração microbiana - Húmido	EN ISO 22610	<i>I_B</i>	≥ 2,8 ^b	Não requerido	6,0 ^{b c}	Não requerido
Estado de limpeza microbiana / Carga microbiana	EN ISO 11737-1	UFC/100 cm ²	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
Libertação de partículas	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (contagem de partículas libertadas)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
Penetração de líquidos	EN ISO 811	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Resistência ao rebentamento em seco	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Resistência ao rebentamento em molhado	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	Não requerido	≥ 40	Não requerido
Resistência à tração - Seco	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Resistência à tração - Molhado	EN 29073-3	N	≥ 20	Não requerido	≥ 20	Não requerido

Notas:

^a) Condições de ensaio: concentração do inóculo bacteriano sobre as partículas de talco de 10⁸ UFC/g e 30min de exposição à vibração.

^b) A Diferença Mínima Significativa (DMS) para *I_B*, quando estimado utilizando a EN ISO 22610, foi considerado ser 0,98 a um nível de confiança de 95%. Esta é a diferença mínima necessária para fazer a distinção entre dois materiais considerados diferentes. Deste modo, materiais com uma variação até 0,98 *I_B* provavelmente não são diferentes; por outro lado com uma variação superior a 0,98 *I_B* provavelmente são diferentes. (Níveis de confiança de 95% significam que um observador estará correto 19 em 20 vezes, para aceitar estas alternativas.)

^c) *I_B* = 6,0 para os fins do presente documento significa: penetração nula. *I_B* = 6,0 é o valor máximo alcançável.

6. Informação a prestar ao utilizador final

O fabricante deve fazer acompanhar o artigo com informação ao utilizador final, designadamente a informação que permita fazer um uso adequado do mesmo. A informação deve estar na língua oficial do país utilizador.

6.1. Identificação do fabricante

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



Esta informação deve ser acompanhada do seguinte símbolo

Nota: este símbolo tem o registo nº 3082 na norma ISO 7000 e pode ser obtido através do link <https://www.iso.org/obp/ui#iso:pub:PUB400001:en>

6.2. Identificação do artigo

- A designação do tipo de artigo, nome comercial ou código.
- Composição da matéria-prima.
- Tamanho.

6.3. Data de fabrico

A data de fabrico pode ser indicada da seguinte forma:

- ano (4 dígitos);
- ano (4 dígitos) e mês (2 dígitos);
- ano (4 dígitos), mês (2 dígitos) e dia (2 dígitos).



Esta informação deve ser acompanhada do símbolo

Nota: este símbolo tem o registo nº 2497 na norma ISO 7000 e pode ser obtido através do link <https://www.iso.org/obp/ui#iso:pub:PUB400001:en>

6.4. Rastreabilidade do artigo

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



Esta informação deve ser acompanhada do seguinte símbolo

Nota: este símbolo tem o registo nº 2492 na norma ISO 7000 e pode ser obtido através do link <https://www.iso.org/obp/ui#iso:pub:PUB400001:en>

6.5. Características do artigo

- Referir que o artigo se destina a ser utilizado 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.
- Identificação ou informação relativa aos métodos de ensaio utilizados de acordo com a tabela 1 da norma EN 13795-1.
- Informação sobre os resultados de ensaios e as condições de ensaio para as características indicadas na secção 4 da norma EN 13795-1.

- Referir o cumprimento dos requisitos de desempenho padrão da tabela 1 da EN 13795-1.
- Breve descrição com indicação das características e indicação de “não estéril”.

6.6. Instruções de uso

O fabricante deve prestar informação que permita o adequado uso do cobre-sapatos, incluindo: O cobre-sapatos deverá ser manuseado de forma correta. Seguem instruções recomendadas para o uso correto do cobre-sapatos:

- a) Higienização das mãos, com água e sabão ou com uma solução à base de álcool, antes de colocar o cobre-sapatos;
- b) Colocação do cobre-sapatos com a face interna virada para o calçado, e a face externa virada para fora;
- c) Ajuste do cobre-sapatos ao calçado, tendo em atenção a cobertura dos membros inferiores e o ajuste adequado nas extremidades.
- d) A remoção do cobre-sapatos deve ser feita de forma a não tocar no calçado virando o cobre-sapatos do avesso;
- e) O cobre-sapatos 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 cobre-sapatos.

6.7. Instruções de conservação e manutenção

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

6.8. Limitações ao uso

O artigo é de utilização única pelo que deve ser marcado com a frase de aviso:
" NÃO REUTILIZAR."

Esta informação pode ser acompanhada do seguinte símbolo .

Nota: este símbolo tem o registo nº 1051 na norma ISO 7000 e pode ser obtido através do link <https://www.iso.org/obp/ui#iso:pub:PUB400001:en>

7. INFORMAÇÃO A PRESTAR ÀS AUTORIDADES

O fabricante deve remeter para o INFARMED a informação necessária para a apreciação previamente à sua colocação no mercado.