



Centro
Tecnológico
das Indústrias
Têxtil e
Vestuário de
Portugal

FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVO MÉDICO REUTILIZÁVEL

COBRE-SAPATOS

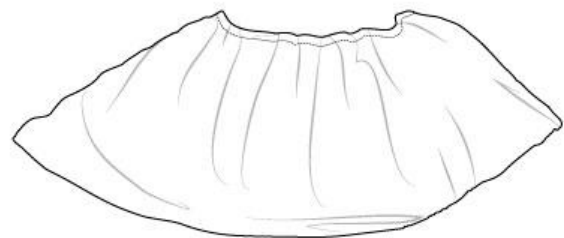
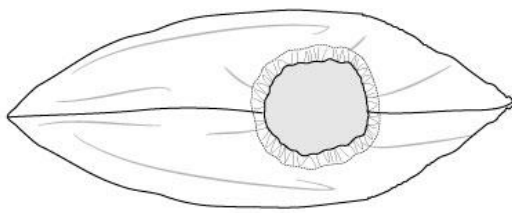
1. ÍNDICE

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
6.9. Instruções de limpeza e vida útil	7
7. INFORMAÇÃO A PRESTAR ÀS AUTORIDADES	8

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

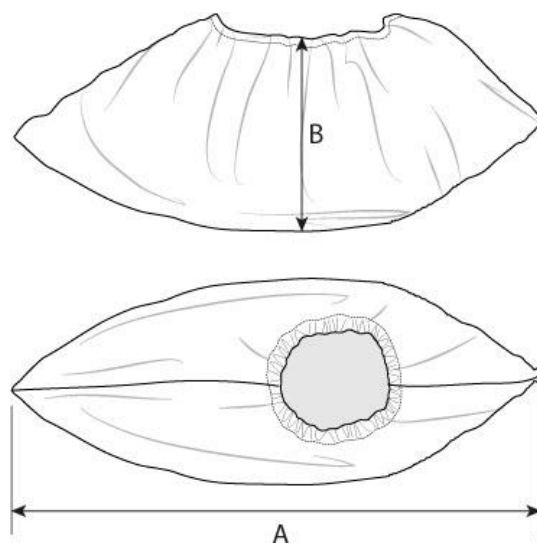


3.1. Identificação do artigo

SECÇÃO (S, H):	Senhora/Homem
ARTIGO:	Cobre-sapatos Reutilizável
BREVE DESCRIÇÃO:	Cobre-sapatos para proteção. Protege toda a área do calçado. Impermeável 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

O artigo deverá garantir o cumprimento dos requisitos ao longo de todo o ciclo de vida do produto (o fabricante deverá incluir o número de lavagens a que o artigo poderá ser submetido, devendo ser maior ou igual a 5 lavagens).

5.1. Especificação dos materiais

Propriedades	Norma / método	Especificação
Estrutura e composição têxtil	---	Tecidos ou malhas de poliéster, algodão ou misturas, revestidos ou laminados com polímeros à base de poliuretano, poliéster, polietileno, ou outros polímeros similares. Podem também ser utilizados não-tecidos 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	50 a 250 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:

Os artigos reutilizáveis têm de cumprir todos os requisitos antes e depois das lavagens indicadas pelo fabricante (exceto o ensaio de carga microbiana que é realizado apenas das lavagens).

^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.
- A proteção do cobre-sapatos só é garantida se respeitar as instruções de conservação e limpeza indicadas.
- No final do ciclo de vida do cobre-sapatos, deverá lavar o mesmo nas condições definidas no ponto “instruções de limpeza e vida útil” e descartá-lo como resíduo têxtil não perigoso. Caso opte por não lavar o cobre-sapatos deverá descartá-lo como resíduo biológico.

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 só pode ser usado por outra pessoa após lavagem.
- No fim da utilização, o artigo deve ser lavado antes de ser reutilizado.

6.9. Instruções de limpeza e vida útil

- Instruções de limpeza: lavagem e secagem.
- Nº máximo de ciclos limpeza com garantia desempenho.

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.