



Centro
Tecnológico
das Indústrias
Têxtil e
Vestuário de
Portugal

FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVO MÉDICO REUTILIZÁVEL

COBRE-SAPATOS REUTILIZÁVEL

1. ÍNDICE

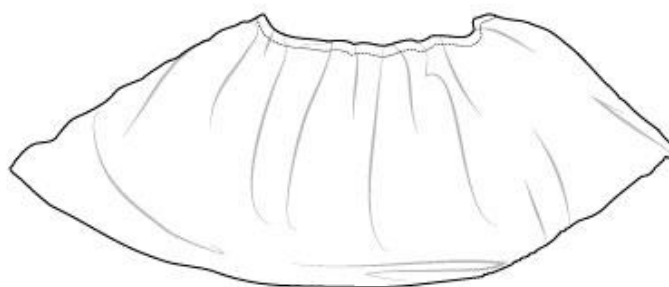
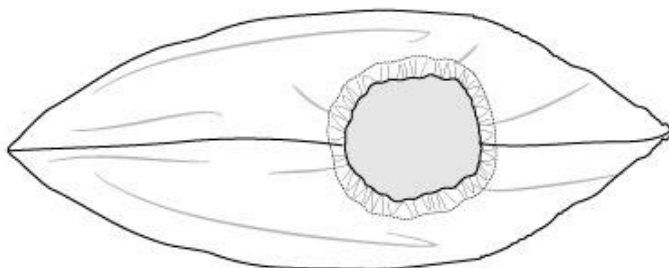
1.	ÍNDICE	2
2.	ENQUADRAMENTO	3
3.	APRESENTAÇÃO GERAL	4
3.1.	Identificação do artigo	4
4.	ESPECIFICAÇÃO DE MEDIDAS	5
4.1.	Tabela de medidas orientadora	5
5.	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO TECIDO	6
5.1.	Parâmetros de construção	6
5.2.	Características a serem avaliadas e requisitos de desempenho para os cobre-sapatos (apenas considerados os requisitos de desempenho padrão, tendo por base a norma EN 13795-1:2019)	7
6.	INFORMAÇÃO A PRESTAR AO UTILIZADOR FINAL	8
6.1.	Identificação do fabricante ou fornecedor	8
6.2.	Identificação do produto	8
6.3.	Rastreabilidade do produto	8
6.4.	Características do produto	8
6.5.	Instruções de uso	8
6.6.	Instruções de conservação e manutenção	9
6.7.	Indicação da vida útil	9
6.8.	Identificação de condições de conservação e limpeza	9
6.8.1	Simbologia de etiquetagem	9
6.9.	Limitações ao uso	9
7.	INFORMAÇÃO A PRESTAR PELO FABRICANTE ÀS AUTORIDADES	10

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 (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

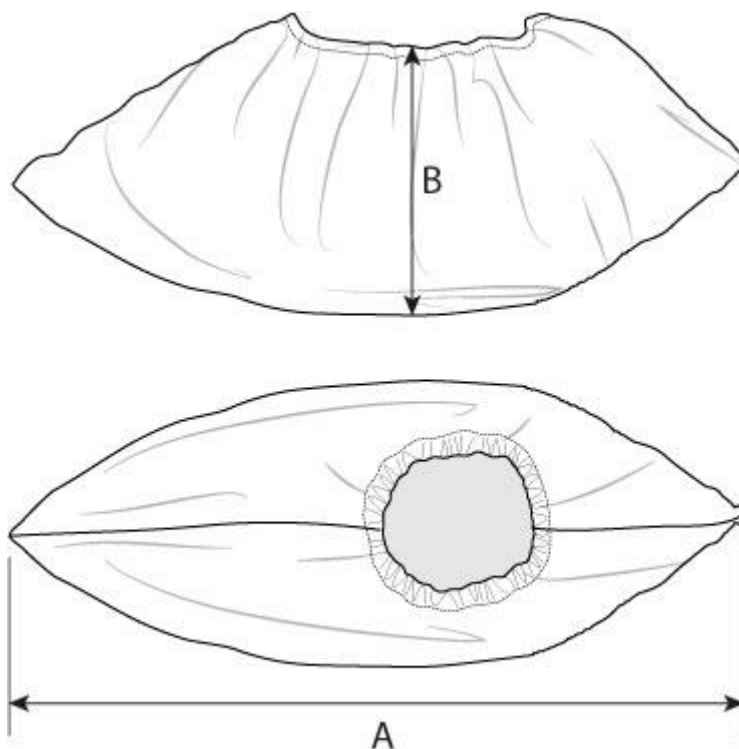


3.1. Identificação do artigo

SECÇÃO (S, H):	Senhora/Homem
ARTIGO:	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 respectivos tamanhos encontram-se na tabela de medidas, no final deste ponto.



4.1. Tabela de medidas orientadora

Parâmetros vs tamanhos [cm]		Tamanho único (TU)
A	Comprimento	40
B	Altura	20

5. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO TECIDO

Para ambientes não estéreis, o cobre-sapatos apenas precisa 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.

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

5.1. Parâmetros de construção

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 (exemplo verde ou azul)
Massa por unidade de superfície	EN 12127	50 a 250 g/m ²

5.2. Características a serem avaliadas e requisitos de desempenho para os cobre-sapatos (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 cobre-sapatos 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 cobre-sapatos 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 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.
- O cobre-sapatos deverá ser lavado antes de cada utilização, devendo cumprir os requisitos indicados na Tabela do ponto 5.2, após o número de ciclos de lavagem indicados no folheto informativo, que terá que ser no mínimo 5 ciclos.
 - 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 “conservação e limpeza” e descartá-lo como resíduo têxtil não perigoso. Caso opte por não lavar o cobre-sapatos deverá descartá-lo como resíduo biológico.

6.6. Instruções de conservação e manutenção

- Os produtos que aguardam utilização devem ser guardados num local seco, fechados e resguardados de potencial contaminação.
- Em caso de defeito ou dano não use o produto, substitua por outro.

6.7. Indicação da vida útil

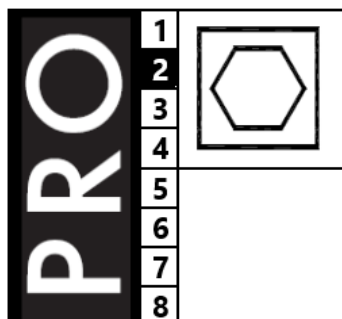
- Número máximo de ciclos de lavagem em que se garante o desempenho de proteção do cobre-sapatos.

6.8. Identificação de condições de conservação e limpeza

Os cobre-sapatos deverão ser lavados nas seguintes condições:

- Ciclo de lavagem 2 (temperatura de 75°C), em máquina tipo industrial, de acordo com norma NP EN ISO 15797:2017.
- Secagem em tambor

6.8.1 Simbologia de etiquetagem



6.9. Limitações ao uso

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

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/>