



Centro  
Tecnológico  
das Indústrias  
Têxtil e  
Vestuário de  
Portugal

## FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVO MÉDICO REUTILIZÁVEL

COBRE-BOTAS

## 1. ÍNDICE

<b>1. ÍNDICE</b>	<b>2</b>
<b>2. ENQUADRAMENTO</b>	<b>3</b>
<b>3. APRESENTAÇÃO GERAL</b>	<b>3</b>
3.1. Identificação do artigo	3
<b>4. ESPECIFICAÇÃO DE MEDIDAS</b>	<b>3</b>
4.1. Tabela de medidas orientadoras	4
<b>5. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA</b>	<b>4</b>
5.1. Especificação dos materiais	4
5.2. Características a serem avaliadas e requisitos de desempenho (fonte: EN 13795-1)	5
<b>6. INFORMAÇÃO A PRESTAR AO UTILIZADOR FINAL</b>	<b>6</b>
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	7
6.6. Instruções de uso	7
6.7. Instruções de conservação e manutenção	7
6.8. Limitações ao uso	8
6.9. Instruções de limpeza e vida útil	8
<b>7. INFORMAÇÃO A PRESTAR ÀS AUTORIDADES</b>	<b>8</b>

## 2. ENQUADRAMENTO

Estes cobre-botas destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde e afins, no exercício das suas funções. Estes cobre-botas cumprem os requisitos de desempenho para os cobre-botas, 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-botas reutilizável, pode ser fabricado em duas versões: <ul style="list-style-type: none"><li>• cano baixo (modelo 1)</li><li>• ou</li><li>• cano alto (modelo 2)</li></ul>
BREVE DESCRIÇÃO:	Cobre-botas para proteção. Protege toda a área do calçado e tornozelo. 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

MODELO 1 – Parâmetros		Medidas (cm)
A	Altura	30-34
B	Comprimento	38-42
	Largura do elástico relaxado	10-12
	Largura do elástico esticado	23-25

MODELO 2 – Parâmetros		Medidas (cm)
A	Altura	50-54
B	Comprimento	38-42
	Largura do elástico relaxado	12-14
	Largura do elástico esticado	24-26

## 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.
<b>Cor</b>	---	Branco ou cores claras
<b>Massa por unidade de superfície</b>	EN 12127	50 a 250 g/m <sup>2</sup>

## 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
<b>Penetração microbiana - Seco</b>	EN ISO 22612	UFC	Não requerido	≤ 300 <sup>a</sup>	Não requerido	≤ 300 <sup>a</sup>
<b>Penetração microbiana - Húmido</b>	EN ISO 22610	<i>I<sub>B</sub></i>	≥ 2,8 <sup>b</sup>	Não requerido	6,0 <sup>b c</sup>	Não requerido
<b>Estado de limpeza microbiana / Carga microbiana</b>	EN ISO 11737-1	UFC/100 cm <sup>2</sup>	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
<b>Libertação de partículas</b>	EN ISO 9073-10	log <sub>10</sub> (contagem de partículas libertadas)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
<b>Penetração de líquidos</b>	EN ISO 811	cm H <sub>2</sub> O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10
<b>Resistência ao rebentamento em seco</b>	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
<b>Resistência ao rebentamento em molhado</b>	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	Não requerido	≥ 40	Não requerido
<b>Resistência à tração - Seco</b>	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
<b>Resistência à tração - Molhado</b>	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).

<sup>a</sup>) Condições de ensaio: concentração do inóculo bacteriano sobre as partículas de talco de 10<sup>8</sup> UFC/g e 30min de exposição à vibração.

<sup>b</sup>) A Diferença Mínima Significativa (DMS) para *I<sub>B</sub>*, 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<sub>B</sub>* provavelmente não são diferentes; por outro lado com uma variação superior a 0,98 *I<sub>B</sub>* provavelmente são diferentes. (Níveis de confiança de 95% significam que um observador estará correto 19 em 20 vezes, para aceitar estas alternativas.)

<sup>c</sup>) *I<sub>B</sub>* = 6,0 para os fins do presente documento significa: penetração nula. *I<sub>B</sub>* = 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-botas, incluindo:

- O cobre-botas deverá ser manuseado de forma correta. Seguem instruções recomendadas para o uso correto do cobre-botas:
  - a) Higienização das mãos, com água e sabão ou com uma solução à base de álcool, antes de colocar o cobre-botas.
  - b) Colocação do cobre-botas com a face interna virada para o calçado, e a face externa virada para fora.
  - c) Ajuste do cobre-botas ao calçado, tendo em atenção a cobertura dos membros inferiores e o ajuste adequado nas extremidades.
  - d) A remoção do cobre-botas deve ser feita de forma a não tocar no calçado virando o cobre-botas do avesso.
  - e) O cobre-botas deve ser colocado num contentor de resíduos hospitalares adequados até ser encaminhado para o processo de lavagem.
  - f) Deve ser feita nova higienização das mãos, no final da utilização e manuseamento do cobre-botas.
- A proteção do cobre-botas só é garantida se respeitar as instruções de conservação e limpeza indicadas.
- No final do ciclo de vida do cobre-botas, 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-botas 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.