

EN 13795

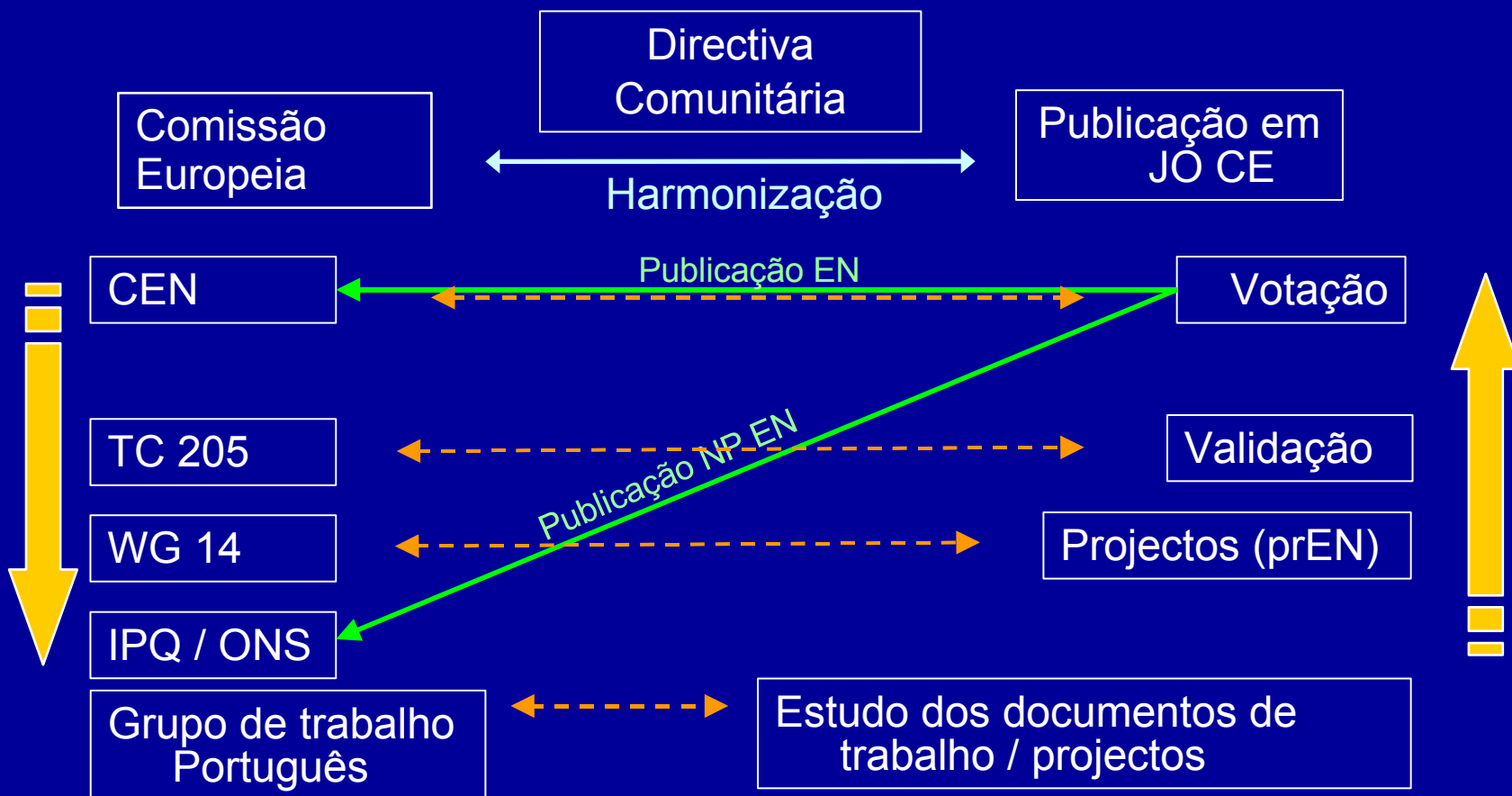
Campos cirúrgicos, batas cirúrgicas e fatos de ambiente controlado, classificados como dispositivos médicos para doentes profissionais de saúde e equipamentos

EN 13795

Contributo...

- A elaboração da Norma
- A situação actual
- Estrutura e Objectivos
- EN 13795 e as suas partes constituintes

Elaboração da Norma



EN 13795

- A saber...

- Uma vez publicada uma Norma Europeia, deve ser transposta para Norma Nacional nos países membros, com conteúdo idêntico
- Uma Norma Harmonizada
 - Depois de publicada em JO CE
 - E ...Suporta os requisitos essenciais de uma directiva

EN 13795

- Ponto da situação actual...

| | Votação | Publicação CEN (EN) | Publicação IPQ (NP EN) | Publicação em JO CE (harmonização) |
|--------------|----------|------------------------|---------------------------|--|
| EN 13795 - 1 | Aprovada | Nov. 2002 | ...2006 | Out. 2005 |
| EN 13795 - 2 | Aprovada | Nov. 2004 | ...2006 | Out. 2005 |
| EN 13795 - 3 | Aprovada | ...2006 | - | - |

EN 13795

- Estrutura...

Campos cirúrgicos, batas e fatos de ambiente controlado, usados como dispositivos médicos para doentes, profissionais de saúde e equipamentos.

| | |
|--------------|--|
| EN 13795 - 1 | Requisitos gerais para fabricantes, processadores e produtos |
| EN 13795 - 2 | Métodos de ensaio |
| EN13795 - 3 | Requisitos e níveis de desempenho |

EN 13795

- Objectivos chave...
 - Ajudar a comunicação entre os utilizadores, fabricantes e verificadores de terceira parte no que respeita às características dos materiais e produtos utilizados (falar a mesma linguagem)
 - Controlo da infecção, pela prevenção da transferência de agentes infecciosos (melhores produtos)
 - Assegurar o mesmo nível de segurança e desempenho para produtos para o mesmo fim durante todo o tempo de vida útil do produto (uso único vs reutilizável)

EN 13795

- Âmbito de aplicação...
 - Bata Cirúrgica (para a equipa cirúrgica)
 - Campo Cirúrgico (para doente e equipamentos)
 - Fato de ambiente controlado (produto complementar à bata, recomendado em cirurgia de alto risco)

EN 13795

- Exclusões...
 - Toucas e Máscaras cirúrgicas
 - Luvas cirúrgicas
 - Campos de incisão e Campos para cirúrgica laser
 - Materiais de embalagem

EN 13795 , parte 1

EN 13795, parte 1

Informações a fornecer pelo fabricante ou processador

Requisitos relativos ao fabrico e processamento

Requisitos relativos aos ensaios

EN 13795 , parte 1

- Alguns termos importantes

Fabricante (da directiva 93/42/CEE)

Pessoa natural ou legal com a responsabilidade de concepção, fabrico, embalagem e rotulagem do dispositivo antes da sua colocação no mercado sob o seu nome, sejam essas operações efectuados pela própria pessoa ou por terceiros em seu nome.

Processador (da EN 13795-1)

Pessoa natural ou legal que processa os itens de um dispositivo médico reutilizável, de forma a que o seu desempenho cumpra com os requisitos da presente norma.

Nota: um processador que coloca o produto no mercado é um fabricante no sentido desta norma

EN 13795 , parte 1

- ***Informação a fornecer pelo fabricante ou processador***
 - Para dispositivos reutilizáveis deve ser fornecida informação relativa aos processos apropriados que permitem a reutilização:
 - Limpeza
 - Desinfecção
 - Embalagem / Acondicionamento
 - Métodos de esterilização para a re-esterilização
 - O número de reutilizações e restrições à reutilização

EN 13795 , parte 1

- ***Informação a fornecer pelo fabricante ou processador***
 - Dispositivos que se destinam a ser esterilizados antes da utilização, devem ser fornecidas as instruções relativas aos métodos de esterilização.

EN 13795 , parte 1

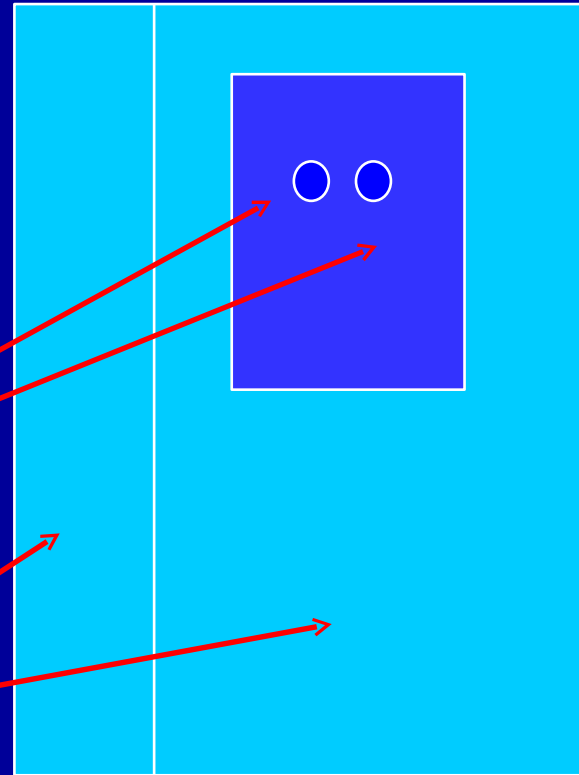
- ***Informação a fornecer pelo fabricante ou processador***
- ***Distinção das zonas do produto...***
 - Zona crítica
 - Zona do produto com forte probabilidade de estar envolvida na transferência de agentes infecciosos de e para a zona de intervenção cirúrgica
 - Zona menos crítica
 - As restantes

EN 13795 , parte 1

*Exemplo de distinção
entre zonas
num campo cirúrgico*

Zonas críticas

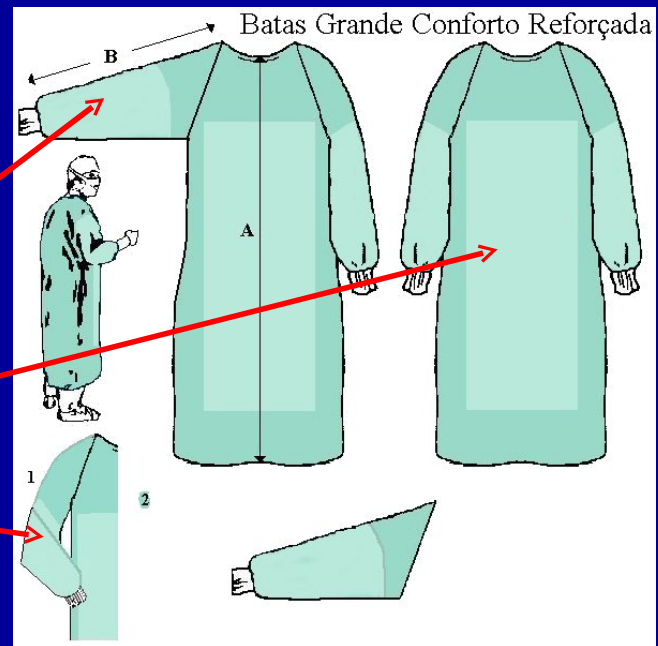
Zonas menos críticas



EN 13795 , parte 1

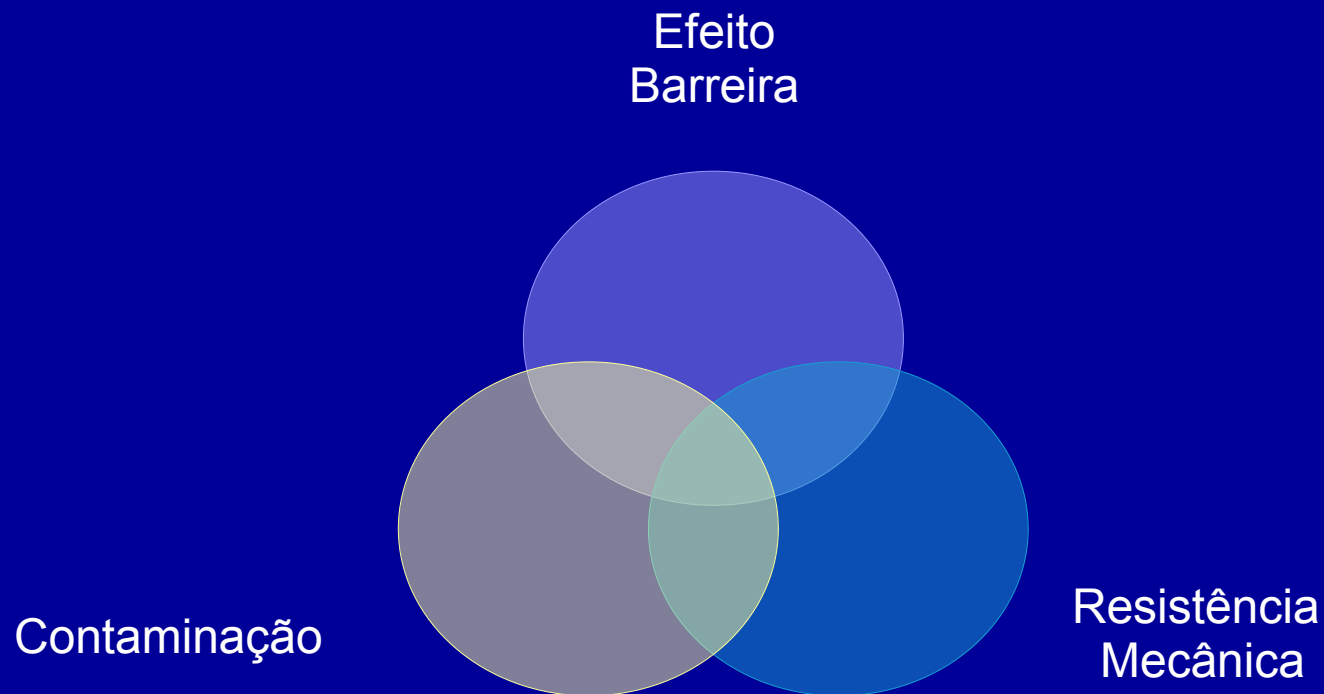
**Exemplo de distinção
entre zonas numa
Bata cirúrgica**

Zonas críticas



EN 13795 , parte 1

- ***As propriedades a avaliar...***



EN 13795 , parte 1

- *As propriedades a avaliar...*

| Barreira | Batas | Campos | Fatos |
|---|--------------|---------------|--------------|
| Resistência à penetração microbiana Estado seco | ✓ | ✓ | ✓ |
| Resistência à penetração microbiana Estado molhado | ✓ | ✓ | x |
| Resistência à penetração de líquidos | ✓ | ✓ | x |

EN 13795 , parte 1

- *As propriedades a avaliar...*

| Contaminação | Batas | Campos | Fatos |
|--------------------------------|--------------|---------------|--------------|
| Estado de limpeza - microbiano | ✓ | ✓ | ✓ |
| Estado de limpeza - partículas | ✓ | ✓ | ✓ |
| “Linting” | ✓ | ✓ | ✓ |

EN 13795 , parte 1

- ***As propriedades a avaliar...***

| Resistência mecânica | Batas | Campos | Fatos |
|--|--------------|---------------|--------------|
| Resistência ao rebenamento Estado seco | ✓ | ✓ | ✓ |
| Resistência ao rebenamento Estado molhado | ✓ | ✓ | x |
| Resistência à tracção Estado seco | ✓ | ✓ | ✓ |
| Resistência à tracção Estado molhado | ✓ | ✓ | x |

EN 13795 , parte 1

- ***Requisitos de fabrico e processamento***

- Demonstração do cumprimento dos requisitos desta norma para ambos os tipos usos único e reutilizável
- Procedimentos validados (fabrico e processamento)
- Controlo dos procedimentos de descontaminação e desinfeção, bem como a rastreabilidade da esterilização
- Demonstrar que as propriedades dos materiais e produtos são preservadas e que cumprem com os requisitos da presente Norma.

EN 13795 , parte 2

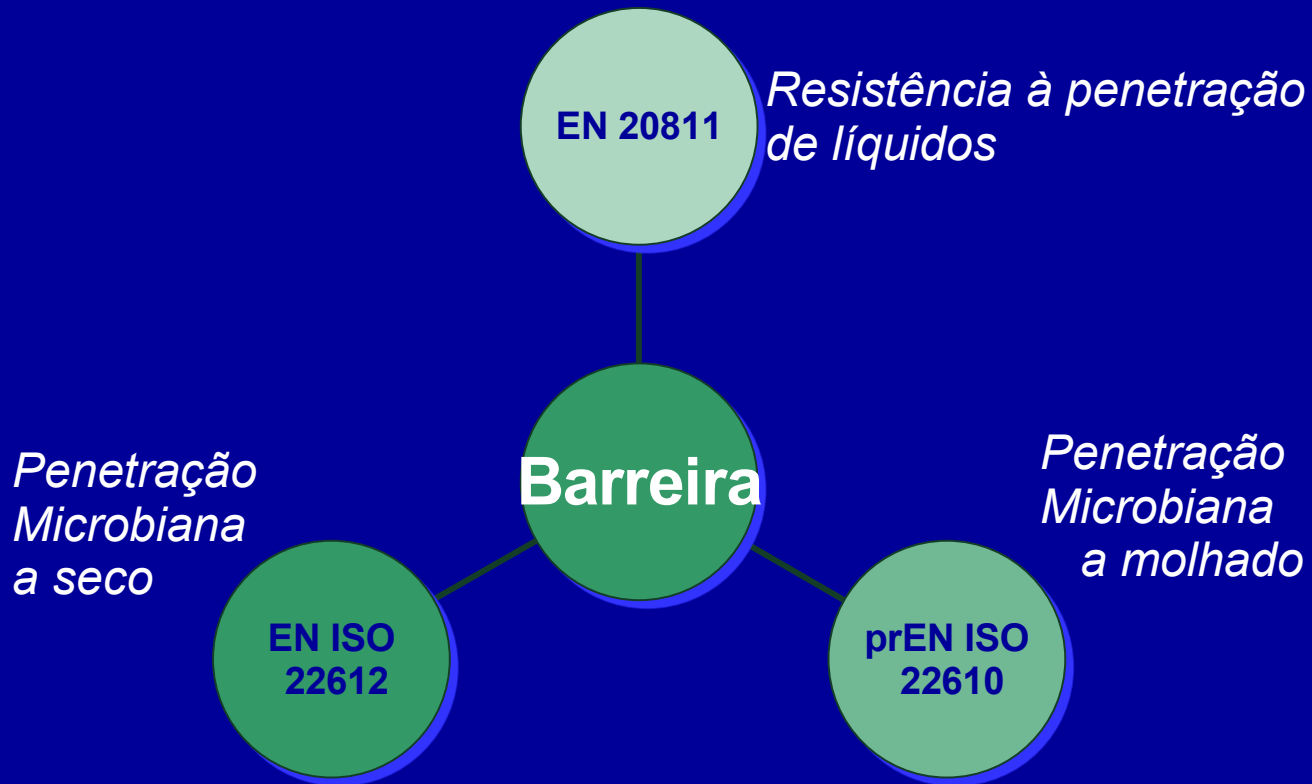
EN 13795, parte 2

Requisitos relativos aos métodos de ensaio

Métodos de ensaio para as propriedades a avaliar

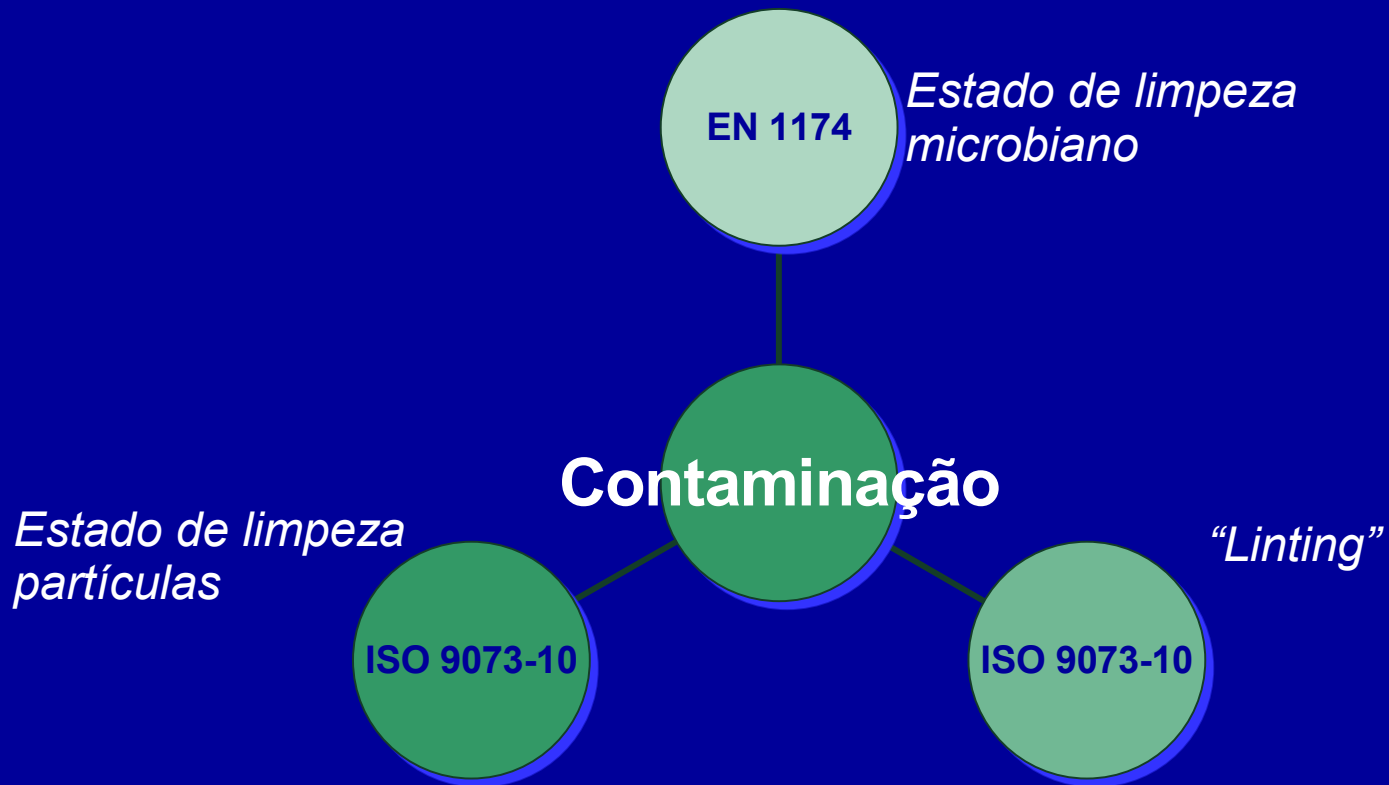
EN 13795 , parte 2

- **Métodos de ensaio...**



EN 13795 , parte 2

- **Métodos de ensaio...**



EN 13795 , parte 2

- **Métodos de ensaio...**



EN 13795 , parte 2

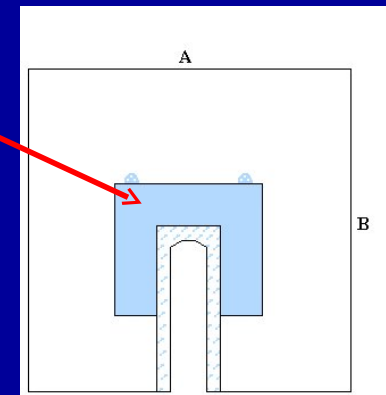
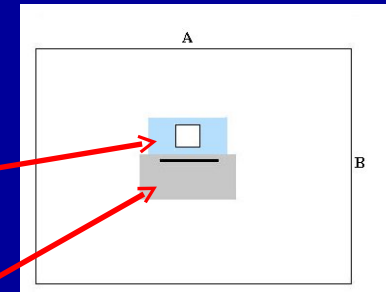
- Algo mais para os campos...
 - Avaliação de Controlo de Líquidos
 - Absorção ISO 9073-12
 - Por capilaridade (velocidade de...)
 - Por imersão (capacidade de...)
 - Retenção (Run Off) ISO 9073-11
 - Plano inclinado (combina a velocidade e capacidade de...)

EN 13795 , parte 2

Exemplo de campos cirúrgicos com soluções para controlo de líquidos

Área de material Super-absorvente

Bolsa de recolha de líquidos



EN 13795 , parte 2

- A saber...

- Todas as características devem ser avaliadas no produto após esterilização (excepto estado de limpeza – microbiano)
- Devem ser testados os pontos fracos dos produtos (i.e. uniões, junção de dois materiais)

prEN 13795 , parte 3

The diagram consists of a large light blue rounded rectangle containing two smaller, darker blue rounded rectangles. The top rectangle is labeled 'prEN 13795, parte 3'. The bottom rectangle is labeled 'Requisitos e níveis de desempenho'. A thin white line connects the right side of the bottom rectangle to the left side of the top rectangle, indicating a dependency or prerequisite relationship.

prEN 13795, parte 3

Requisitos e níveis
de desempenho

prEN 13795 , parte 3

- ***Classificação de produtos ...***

- Desempenho Standard
- Alto Desempenho

- **Produto de alto desempenho**

usado em cirurgias que envolvem a exposição a grandes quantidades de líquidos biológicos ou outros, e potencialmente sujeitos a grande “stress” mecânico, durante um tempo prolongado.

prEN 13795 , parte 3

- **Matriz de classificação ...**
 - Por produto (bata, campo, fato...)

| | Desempenho Standard | | Alto Desempenho | |
|--|---------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Zona crítica | Z. menos crítica | Zona crítica | Z. menos crítica |
| Propriedades definidas na parte 1 | | | | |

EN 13795

- A saber...

- Um produto que cumpre com esta norma deve satisfazer todas as características na matriz de classificação, respeitantes ao tipo de desempenho que foi classificado.
- Os limites definidos são limites de desempenho mínimo
- Cuidado com as definições dúbias...
 - Alta protecção... / Resistência ao sangue... /Alta filtração...
 - A Norma define «alto desempenho» e «desempenho standard»

- Conclusões a reter...

- A primeira Norma comum para todos os tipos de batas e campos cirúrgicos (uso único /reutilizável)
- O “in vitro” não substitui o “in vivo”, é necessária vigilância e recolha de dados depois da Norma em prática (a demonstração da adequação é feita com a utilização)
- O fabricante define as zonas críticas e não críticas
- Cabe ao utilizador definir o tipo de desempenho para cada aplicação

Obrigada pela atenção