

Omnifilm



Nº espec: P7.2401
Dpto.: RD-PHSA
Fecha: 02/10/2006
Página: 1 de 4

Descripción general del producto

Omnifilm es un esparadrupo hipoalergénico poroso de film, con adhesivo poliacrilato, permeable al aire y al vapor del agua, repele la suciedad, puede quitarse sin dolor y no deja residuos, se puede rasgar fácilmente en ambas direcciones y no absorbe los rayos X.

Omnifilm lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios. Los productos están clasificados como productos sanitarios clase I.

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Omnifilm que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Omnifilm quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Para fijar las sondas, cánulas, catéteres, etc.

Presentaciones

Referencia	Presentaciones	Unidades por caja	Código nacional
900421	Omnifilm 1,25cm x 9,2m	1 unidad	-
900422	Omnifilm 2,5cm x 9,2m	1 unidad	-
900423	Omnifilm 5cm x 9,2m	1 unidad	-
900433	Omnifilm 1,25cm x 5m	1 unidad	-
900434	Omnifilm 2,5cm x 5m	1 unidad	-
900435	Omnifilm 5cm x 5m	1 unidad	-
900689	Omnifilm 2,5cm x 5m	1 unidad	163352.1

Omnifilm



Nº espec: P7.2401
Dpto.: RD-PHSA
Fecha: 02/10/2006
Página: 2 de 4

Características del producto

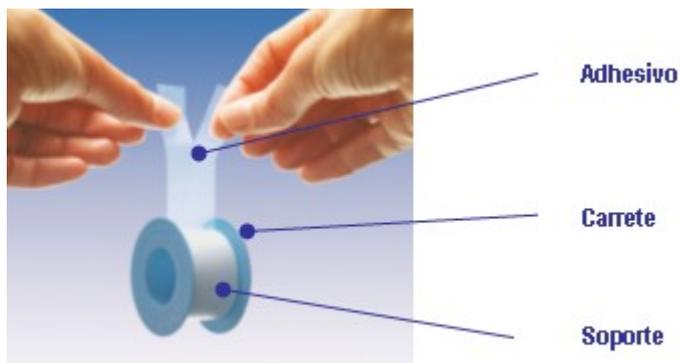
Composición / Materiales

Soporte: Film de Polietileno microperforado.

Adhesivo: Acrílico.

Carrete: Poliestireno.

Estuche: Calidad cartón: GD2 Dorso gris..



Características del producto

Ventajas de producto

- Permeable al aire y al vapor de agua:
Soporte de polietileno muy resistente que hace que el esparadrapo sea permeable al aire y al vapor de agua
Permite que la herida transpire
- Retirada atraumática:
Gracias al adhesivo acrílico, Omnifilm puede retirarse sin causar dolor en el paciente.
- Se rasga fácilmente:
Puede rasgar Omnifilm fácilmente, sin necesidad de utilizar tijeras.

Omnifilm



Nº espec: P7.2401
Dpto.: RD-PHSA
Fecha: 02/10/2006
Página: 3 de 4

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Látex: No contiene látex

Normas aplicables: El producto cumple con los ensayos de citotoxicidad, irritación y sensibilización dérmica según la norma EN ISO 10993

Requerimientos de producto

Adhesión sobre acero: Min. 3 N/in - Max. 14 N/in.

Gramaje. 135 ± 7 g/m².

Enrollado: Sin arrugas, sin suciedad y con los bordes rectos.

Bioburden: Exento de microorganismos. Método Ph. Eur 3^a Ed

Rasgabilidad: 15,6 - 17,8 N/in (De acuerdo con el método DIN EN ISO 527-3)

El microperforado proporciona un alto MVTR >3000 g/m²/24h.

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	9	01	001	01	12	8
	Año	Semana de producción	Nº correlativo de pedidos de la referencia en el año	Semana de producción	Fabrica	Dígito de control

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2015	06
	Año	Mes

Caducidad: 3 años

Omnifilm



Nº espec: P7.2401
Dpto.: RD-PHSA
Fecha: 02/10/2006
Página: 4 de 4

Acondicionamiento

En cajas de embalaje cerradas con cinta adhesiva según DIN, y éstas debidamente colocadas en un Euro-pallet.

Condiciones de almacenamiento: conservar el lugar fresco y seco.