

Technical Data Sheet

Foliodrape® Protect Plus Paños reforzados



Descripción general del producto

Foliodrape® Protect Plus Paños reforzados son paños fabricados a partir de material suave de doble capa y refuerzo, impermeable a la humedad y a las bacterias; resistente a abrasiones y de baja emisión de pelusa. Confortables y auto-adhesivos para la rápida colocación del producto en la zona de operaciones. Paños de extremidades y mano/pie con cinta elástica.

Foliodrape® Protect Plus Paños reforzados I lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios. El producto se está adecuando al Reglamento (UE) 2017/745. El producto está clasificado como producto sanitario clase I estéril (TÜV 0123).

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

Aplicaciones/Indicaciones

Para la cobertura estéril del paciente y del equipo quirúrgico.

Características del producto

Partes	Materiales
Composición:	Doble capa de laminado de film no tejido y refuerzo de no tejido
Refuerzo	No tejido hidrófilo de polipropileno, color verde, 55 g/m ²
Non - woven	No tejido hidrófilo de polipropileno, color agua, 30 g/m ²
Film	Film de polietileno, color agua, 25 g/m ²
Unión del laminado	Unión térmica
Adhesivo (refuerzo)	Adhesivo de goma sintética Hotmelt, libre de látex
Paños adhesivos	Adhesivo de goma sintética, libre de látex y de colofonia; protegido por papel siliconado

Foliodrape® Protect Plus Paños reforzados

Propiedades específicas de producto

Foliodrape Protect Plus paños cumple todos los requerimientos de la Normativa Europea para paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica EN 13795, incluidos los requerimientos para el nivel máximo de calidad "Alta protección, área crítica del producto".

Para información detallada véase Dossier Técnico.

Esterilización: óxido de etileno de acuerdo con EN 556-1 y EN 11135-1.

Látex: no contiene látex

Colofonia: no contiene colofonia

Presentaciones

Foliodrape Protect Plus paño reforzado auto-adhesivo

Presentación	Unidades / estuche	Estuches / caja de transporte	Ref. HARTMANN
75 x 75 cm, refuerzo 36 x 75 cm, cinta 71 cm	30	4	938857
	16 x 2	4	938855
75 x 90 cm, refuerzo 36 x 90 cm, cinta 86 cm	28	4	938800
	16 x 2	2	938856
90 x 100 cm, refuerzo 35 x 100 cm, cinta 96 cm	17	4	938803
150 x 240 cm, refuerzo 75 x 50 cm, cinta 90 cm	9	2	938801
170 x 300 cm, refuerzo 50 x 75 cm, cinta 250 cm	7	2	938805
200 x 175 cm, refuerzo 50 x 75 cm, cinta 90 cm	9	2	938802

Foliodrape Protect Plus paño reforzado auto-adhesivo, con hendidura

Presentación	Unidades / estuche	Estuches / caja de transporte	Ref. HARTMANN
150 x 240 cm, hendidura 6,5 x 65 cm, refuerzo 60 x 70 cm	15	1	938804
200 x 260 cm, hendidura 95 cm, refuerzo 150 x 160 cm	9	1	938806
260 x 200 cm, hendidura 20 x 95 cm, refuerzo 150 x 160 cm	7	1	938816
280 x 225 cm, hendidura 10 x 95 cm, refuerzo 150 x 160 cm	8	1	938819

Foliodrape® Protect Plus Paños reforzados

Foliodrape Protect Plus paño reforzado de extremidad, fenestrado

Presentación	Unidades / estuche	Estuches / caja de transporte	Ref. HARTMANN
320 x 200 cm, fenestra 5 x 7 cm, refuerzo 105 x 150 cm	10	1	938807
320 x 245 cm, fenestra 5 x 7 cm, refuerzo 105 x 150 cm	8	1	938823
320 x 245 cm, fenestra 3 cm, refuerzo 105 x 150 cm	8	1	938824

Foliodrape Protect Plus paño reforzado de pie/mano, fenestrado

Presentación	Unidades / estuche	Estuches / caja de transporte	Ref. HARTMANN
320 x 200 cm, fenestra 5 x 7 cm, refuerzo 105 x 150 cm	7	1	938808

(en azul): el texto en azul corresponde a la zona con adhesivo.

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras:

ej.:

LOT	4	023	XXXXX
	Año	Nº de orden de fabricación	Código de Uso interno

Fecha de caducidad:

ej.:	🕒	2019	04
		Año	mes

Caducidad del producto: 5 años.

El producto se mantendrá estéril durante este periodo de tiempo siempre y cuando el envase no sea dañado y se mantengan las condiciones de almacenamiento establecidas.

Acondicionamiento

El producto se envasa en sobre estéril tipo "peeling pack" de acuerdo a EN ISO 11607 y EN 868, en estuche y en caja de transporte, selladas con cinta adhesiva y paletizadas en Europallets.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.