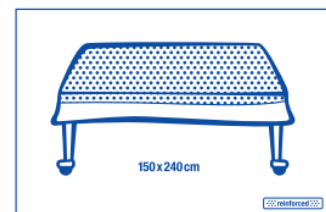


Technical Data Sheet

Foliodrape® Protect Plus Paños de mesa reforzados



Descripción general del producto

Foliodrape® Protect Plus Paños de mesa reforzados están fabricados en un laminado de film y non-woven, impermeable a la humedad y a las bacterias; resistentes a abrasiones y de baja emisión de pelusa; adaptables. Absorbentes y altamente resistentes a las perforaciones, de film robusto y extra-fuerte.

Foliodrape® Protect Plus Paños de mesa 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 de mesa 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 de mesa reforzados quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones/Indicaciones

Productos desechables para la cobertura estéril del equipo médico o como envoltura adicional de la mesa quirúrgica / set.

Características del producto

Partes	Materiales
Composición:	Laminado de non-woven – film, color aqua, gramaje de 90 g/m ² , libre de látex
Refuerzo	No tejido hidrófilo de polipropileno, color verde, 55 g/m ²
Non - woven	Non-woven de polipropileno, color aqua, 30 g/ m ² , ancho 75 cm
Film	Film de PE, color aqua, 60 µm, ancho 140 cm o 150 cm
Unión del laminado	Unión térmica
Adhesivo (refuerzo)	Con base de goma sintética Hotmelt, libre de látex

Foliodrape® Protect Plus Paños de mesa reforzados

Propiedades específicas de producto

Foliodrape Protect Plus Paños de mesa reforzados 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".

Característica

	Requerimientos EN 13795 para "nivel de altas prestaciones, área crítica"	Requerimientos Foliodrape Protect Paño de mesa, reforzado (valores típicos) ¹⁾
Resistencia a penetración microbiana - en seco (EN ISO 22612) (CFU)	No requerido	No requerido
Resistencia a penetración microbiana - en húmedo (EN ISO 22610) (IB)	6,0	Film: 6,0 (sin penetración) Zona reforzada: 6,0 (sin penetración)
Limpieza – microbiana (EN ISO 11737-1) (CFU/100cm ²)	≤ 300	Estéril de acuerdo a EN 556
Limpieza – materia particulada (EN ISO 9073-10) (IPM)	≤ 3,5	< 2,5
Emisión de pelusa (EN ISO 9073-10) (Log ₁₀ contaje pelusa)	≤ 4,0	< 2,5
Resistencia a la penetración de líquidos (EN 20811) (cm H ₂ O)	≥ 100	Film: > 50 ³⁾ Zona reforzada: > 200 ³⁾
Resistencia al estallido - en seco (EN ISO 13938-1) (kPa)	≥ 40	Film: > 50 ³⁾ Zona reforzada: > 200 ³⁾
Resistencia al estallido - en húmedo (EN ISO 13938-1) (kPa)	≥ 40	Film: > 50 ³⁾ Zona reforzada: > 200 ³⁾
Alargamiento en rotura – en seco (EN 29073-3) (N/50 mm)	≥ 20	Film: contra-dirección: > 30 dirección-máquina: > 35 Zona reforzada: contra-dirección: > 60 dirección-máquina: > 90
Alargamiento en rotura - en húmedo (EN 29073-3) (N/50 mm)	≥ 20	Film: contra-dirección: > 30 dirección-máquina: > 35 Zona reforzada: contra-dirección: > 60 dirección-máquina: > 90
Absorción (non-woven) (ISO 9073-6) (%)		aprox. 450 (= ca. 135 ml/m ²)

Foliodrape® Protect Plus Paños de mesa reforzados

¹⁾ Informe de laboratorio independiente disponible mediante demanda

²⁾ Medido sin uso de tejido de soporte

³⁾ Valores después de corrección de membrana

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 Paños de mesa reforzados

Presentación	Unidades / dispensador	Dispensadores/ caja de transporte	Ref. HARTMANN
140 x 190 cm (refuerzo 75 x 190 cm)	14	2	250226
150 x 240 cm (refuerzo 75 x 240 cm)	11	2	938847
150 x 200 cm (refuerzo 75 x 200 cm)	14	2	938848

Dimensiones del dispensador (largo x ancho x alto): 275 x 374 x 234 mm

Dimensiones de la caja de embalaje (largo x ancho x alto): 590 x 390 x 250 mm


Etiquetado

Número de lote de 9 cifras:

ej.:

LOT	4	XXX	38	YYY
Año	Código de uso interno	Semana 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.

Foliodrape® Protect Plus Paños de mesa reforzados**Acondicionamiento**

Foliodrape® Protect Plus Paños de mesa reforzados se envasan en sobres estériles (tipo “peeling pouch”) de acuerdo a EN ISO 11607 y EN 868, en cajas dispensadoras y en caja de transporte, selladas con cinta adhesiva y paletizadas en Europallets.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.