

Foliodrape Comfort Paños, 3 capas



Nº espec: 65903a
Dpto.: SM-PDO
Fecha: 22/04/2010
Página: 1 de 4

Descripción general del producto

Foliodrape Comfort Paños, 3 capas son paños de tres capas de material, impermeable a la humedad y las bacterias, resistente a la abrasión y de baja formación de pelusa. También disponible como un paño adhesivo con superficie adhesiva alrededor de la abertura de la incisión, para la colocación rápida en el sitio de la operación.

Foliodrape Comfort Paños, 3 capas 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 estéril (TÜV 0123).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Foliodrape Comfort Paños, 3 capas 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 Comfort Paños, 3 capas quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Para la cobertura estéril del paciente.

Presentaciones

Referencia	Presentación		Unidades / dispensador
251302	Foliodrape Comfort paño	50 x 50 cm	100
251305	Foliodrape Comfort paño	45 x 75 cm	60
251312	Foliodrape Comfort paño	75 x 90 cm	30
251220	Foliodrape Comfort paño	150 x 100 cm	20
251223	Foliodrape Comfort paño	150 x 175 cm	12
251225	Foliodrape Comfort paño	150 x 240 cm	8

Foliodrape Comfort Paños, 3 capas



Nº espec: 65903a
Dpto.: SM-PDO
Fecha: 22/04/2010
Página: 2 de 4

Referencia	Presentación		Unidades / dispensador
252302	Foliodrape Comfort paño adhesivo	50 x 50 cm	80
252305	Foliodrape Comfort paño adhesivo	45 x 75 cm	50
252310	Foliodrape Comfort paño adhesivo	75 x 75 cm	30
252350	Foliodrape Comfort paño adhesivo	75 x 75 cm	15 x 2
252312	Foliodrape Comfort paño adhesivo	75 x 90 cm	30
252223	Foliodrape Comfort paño adhesivo	150 x 175 cm	9
252225	Foliodrape Comfort paño adhesivo	150 x 240 cm	8
252256	Foliodrape Comfort paño adhesivo	170 x 300 cm	5
252008	Foliodrape Comfort paño adhesivo	200 x 200 cm	5

Características del producto

Composición

Material de base:	3 capas de non-woven - film - laminado de non-woven
Nonwoven (externo):	Viscosa absorbente, color aqua
Film:	Polietileno, color aqua
Nonwoven (interno):	PP-SMS, color blanco
Adhesivo (laminado):	Hotmelt por dispersión
Para paños adhesivos:	Adhesivo basado en goma sintética, libre de látex, protegido por papel siliconado

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Foliodrape Comfort cumple todos los requerimientos de la Normativa Europea para paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica EN 13795, incluidos los requerimientos

Foliodrape Comfort Paños, 3 capas



Nº espec: 65903a
Dpto.: SM-PDO
Fecha: 22/04/2010
Página: 3 de 4

para el nivel máximo de calidad "Alta protección, área crítica del producto". Para más detalles, ver dossier técnico.

Peso base: aprox. 74 g / m²

Requerimientos conforme EN 13795:

Resistencia a penetración microbiana, seco (conforme EN 22612)	Log (10) UFC	Sin penetración
Resistencia a penetración microbiana, húmedo (conforme EN 22610)	BI	6,0 (sin penetración)
Limpieza - microbiana (conforme EN 11737-1)	Log (10) CFU/dm ²	
para esterilizar productos semiacabados:	<2	
para productos estériles acabados:	estéril según EN 556	
Limpieza - partículas (conforme ISO 9073-10)	IPM	<2,5
Pelusa (conforme ISO 9073-10)	Log (10)	<2,5
Resistencia a penetración de líquidos (conforme EN 20811)	cm (H ₂ O)	> 200
Resistencia a la rotura, seco (conforme EN 13938-1)	kPa	> 200
Resistencia a la rotura, húmedo (conforme EN 13938-1)	kPa	> 200
Resistencia a la tracción, seco (conforme EN 29073-3)	[N/50 mm]	MD: aprox. 100 CD: aprox. 35

Foliodrape Comfort Paños, 3 capas



Nº espec: 65903a
Dpto.: SM-PDO
Fecha: 22/04/2010
Página: 4 de 4

Resistencia a la tracción, húmedo
(conforme EN 29073-3)

[N/50 mm] MD: aprox. 80
CD: aprox. 35

Absorción (viscosa)
(conforme DIN 53 923)

[%] Aprox. 780

Látex: No contiene látex
El producto **no contiene colofonia.**

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	9	XXX	38	YYY
	Año	Código de uso interno	Semana de fabricación	Código de uso interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2015	08
	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

Los sets se envasan en sobre tipo "peeling pack", empaquetado en cajas dispensadoras y en cajas de transporte conforme a normas DIN, selladas con cinta adhesiva y paletizadas en Europalet.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.