

Foliodress® Protect

Descripción general del producto

Foliodress® Protect es una bata quirúrgica fabricada en tejido sin tejer, que repele los líquidos con una capa intermedia de microfibra. Tiene una elevada resistencia a la penetración de líquidos y bacterias, bajo desprendimiento de partículas y resistente a la abrasión. Cuenta con puños de punto elásticos y largos, y con Combitape® o cintas de sujeción fijas para ajustar el cuello de la bata. Existen diferentes versiones adaptadas a las necesidades según la duración del procedimiento o la cantidad de fluidos.

Foliodress® Protect 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.

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

Foliodress® Protect está hecha de materiales que corresponden a los requerimientos de la Normativa europea EN 13795:2011. Foliodress® Protect estándar y básica se clasifican como batas de prestaciones estándar.

No se ha implementado una diferenciación entre zonas críticas y menos críticas, ya que toda la bata cumple los requerimientos de zonas críticas. Foliodress® Protect reforzada se clasifica como una bata de altas prestaciones. En este caso, las mangas y la parte frontal de esta bata se definen como zonas críticas, mientras que el resto de la bata es menos crítica.

Aplicaciones/Indicaciones

Foliodress® Protect está indicado para un solo uso en los procedimientos quirúrgicos; adaptada a la perfección a las diferentes demandas dependiendo del tipo de cirugía, la cantidad de líquido y la duración del procedimiento.

Presentaciones

Foliodress® Protect básica

Presentación	Talla	Número de batas/caja	Ref. HARTMANN
Foliodress® Protect básica	L	36	992801
Foliodress® Protect básica	XL	36	992802

- con envoltorio individual de SMS y dos toallitas secamanos
- se cierra con cintas de sujeción en la parte trasera abierta

Foliodress® Protect

Foliodress® Protect estándar

Presentación	Talla	Número de batas/caja	Ref. HARTMANN
Foliodress® Protect estándar	M	36	992808
Foliodress® Protect estándar	L	32	992809
Foliodress® Protect estándar	XL	32	992810
Foliodress® Protect estándar	XXL	32	992811

- con envoltorio individual de SMS y dos toallitas secamanos
- extra ancha, cubre la parte trasera

Foliodress® Protect reforzada

Presentación	Talla	Número de batas/caja	Ref. HARTMANN
Foliodress® Protect reforzada	M	36	992816
Foliodress® Protect reforzada	L	32	992817
Foliodress® Protect reforzada	XL	28	992818
Foliodress® Protect reforzada	XXL	28	992819

- con envoltorio individual de SMS y dos toallitas secamanos
- extra ancha, cubre la parte trasera
- con refuerzo en el pecho y totalmente reforzada en la zona de las mangas

Gestión de residuos

Para minimizar el riesgo de posibles riesgos de infección o contaminación ambiental, los componentes desechables de Foliodress® Protect deben seguir los procedimientos de eliminación de acuerdo con las leyes, normas, reglamentos y normas de prevención de infecciones aplicables y locales.

Informe de incidentes

Para un paciente / usuario / tercero en la Unión Europea y en países con idéntico régimen regulatorio (Reglamento 2017/745 / UE sobre dispositivos médicos); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, ha ocurrido un incidente grave, infórmelo al fabricante y / o su representante autorizado y a su autoridad nacional.

Foliodress® Protect

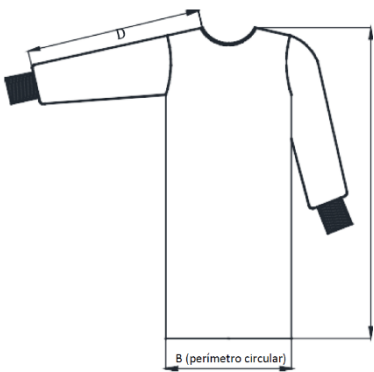
Características del producto

Composición

Partes	Materiales
Material no tejido	Polipropileno no tejido, 40 g/m ² , antiestático, repele el alcohol
Puños	100% de poliéster
Hilo de costura	100% de poliéster
Combitape® (no apto para Foliodress® Protect básica)	Cinta con ganchos y zona adhesiva hotmelt de polipropileno
Línea del cuello	Línea del cuello en color para una identificación más rápida del nivel de protección: - Básico y estándar: verde - Extra reforzado: rojo
Protección adicional frente a la penetración de líquidos	Foliodress® Protect reforzada: Película laminada no tejida (PP-PE) en la parte delantera y en la parte principal del brazo, cada uno con 42 g/m ²
Color	Agua

Foliodress® Protect no contiene látex de caucho natural ni colofonia.

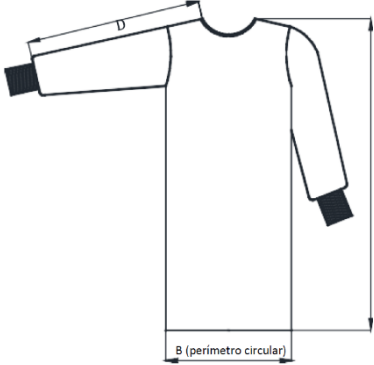
Dimensiones del producto Foliodress® Protect básico [cm]

	Tamaño	B	C	D
	L	145	125	79
	XL	156	140	85

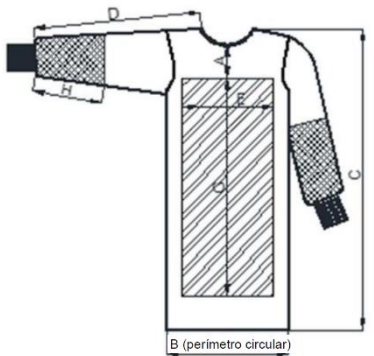
Technical Data Sheet

Foliodress® Protect

Dimensiones del producto Foliodress® Protect estándar [cm]

	Tamaño	B	C	D
	M	146	122	70
	L	158	127	80
	XL	170	147	88
	XXL	180	155	88

Dimensiones del producto Foliodress® Protect extra reforzado [cm]

	Tamaño	A	B	C	D	E	G	H
	M	10	150	115	69	40	80	32
	L	10	157	125	80	50	90	40
	XL	10	165	140	87	50	100	40
	XXL	10	170	155	87	50	100	40

Foliodress® Protect

Requerimientos de producto

No tejido (prestaciones estándar)¹

Propiedad	Método de ensayo	Unidad	Requerimientos de EN 13795 (zonas críticas)	Resultados de los ensayos ²
Resistencia a la penetración microbiana - seco	EN ISO 22612	UFC	No hay requerimientos	-
Resistencia a la penetración microbiana - húmedo	EN ISO 22610	I _B	≥ 2,8	3,1
Limpieza - microbiana	EN ISO 11737-1	UFC/ 100 cm ²	≤ 300	Estéril
Limpieza - partículas	EN ISO 9073-10	IPM	≤ 3,5	2,3
Pelusas	EN ISO 9073-10	Log10 (recuento de fibras)	≤ 4,0	2,5
Resistencia a la penetración de líquido	EN 20811	cm H ₂ O	≥ 20	40,0
Resistencia al estallido - seco	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	139
Resistencia al estallido - húmedo	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	138
Resistencia tensil - seco	EN 29073-3	N	≥ 20	md: 104 cd: 40
Resistencia tensil - húmedo	EN 29073-3	N	≥ 20	md: 106 cd: 42

ANSI/AAMI PB70:2012 prueba del nivel²

- AATCC 42 (2007), resistencia al agua: prueba de penetración por impacto
- AATCC 127 (2014), resistencia al agua: prueba de presión hidrostática

Nivel de barrera ¹	2
-------------------------------	---

¹Todos los datos se refieren a productos estériles.

²Resultados provenientes de un laboratorio de pruebas externo, independiente y acreditado. Las pruebas se conforman previamente de forma periódica. Se pueden solicitar los certificados de ensayo. Los valores absolutos declarados representan la media de todas las mediciones

Technical Data Sheet

Foliodress® Protect

Refuerzo (prestaciones altas)¹

Propiedad	Método de ensayo	Unidad	Requerimientos de EN 13795 (zonas críticas)	Resultados de los ensayos ²
Resistencia a la penetración microbiana - seco	EN ISO 22612	UFC	No hay requerimientos	-
Resistencia a la penetración microbiana - húmedo	EN ISO 22610	I _B	6,0	6,0
Limpieza - microbiana	EN ISO 11737-1	UFC/ 100 cm ²	≤ 300	Estéril
Limpieza - partículas	EN ISO 9073-10	IPM	≤ 3,5	1,7
Pelusas	EN ISO 9073-10	Log10 (recuento de fibras)	≤ 4,0	1,9
Resistencia a la penetración de líquido	EN 20811	cm H ₂ O	≥ 100	165
Resistencia al estallido - seco	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	303
Resistencia al estallido - húmedo	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	217
Resistencia tensil - seco	EN 29073-3	N	≥ 20	md: 141 cd: 85
Resistencia tensil - húmedo	EN 29073-3	N	≥ 20	md: 138 cd: 81

ANSI/AAMI PB70:2012 prueba del nivel²

- AATCC 42 (2007), resistencia al agua: prueba de penetración por impacto
- AATCC 127 (2014), resistencia al agua: prueba de presión hidroestática

Nivel de barrera ¹	4
-------------------------------	---

¹Todos los datos se refieren a productos estériles.

²Resultados provenientes de un laboratorio de pruebas externo, independiente y acreditado. Las pruebas se conforman previamente de forma periódica. Se pueden solicitar los certificados de ensayo. Los valores absolutos declarados representan la media de todas las mediciones

Foliodress® Protect

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras:

ej.:

LOT

X

Año

XXX

Código de uso
interno

XXXXX

Código de uso
interno

Fecha de caducidad:

ej.:



2019

Año

04

mes

Caducidad del producto: 5 años.

Acondicionamiento

Foliodress® Protect se envasan unitariamente junto con dos toallitas secamanos, selladas individualmente en envases primarios estériles; envasados en bolsas de polietileno y en cajas de transporte; cajas de transporte conforme a la norma DIN, y éstas debidamente paletizadas en Europallets.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.

El almacenamiento tiene que cumplir los requerimientos de la versión actual de DIN 58953-8 "*Logistic of sterile medical devices*" (*Logística de productos sanitarios estériles*)