

Foliodress Protect, reinforced



Nº espec: D 6.0005
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 09.01.2015
Página: 1 de 4

Descripción general del producto

Foliodress Protect, reinforced es un bata quirúrgica fabricada en non-woven repelente a fluidos con una capa media de microfibra, con alta resistencia a la penetración de líquidos y bacterias; bajo desprendimiento de partículas y resistente a la abrasión; con largos puños tejidos y elásticos y cierres Combitape para ajustar el cuello de la bata. Las diferentes versiones se adaptan a las necesidades en función de la duración del procedimiento o la cantidad de fluido.

Foliodress Protect, reinforced 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 Foliodress Protect, reinforced 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, reinforced quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Para un solo uso en procedimientos quirúrgicos, y es exactamente adaptado a las exigencias diferentes en función del tipo de cirugía, la cantidad de líquido y la duración del procedimiento. En especial para la protección durante cirugías largas implican moderado o grande cantidades de líquido.

Presentaciones

Referencia	Presentación		Unidades / sobre	Sobres / caja de embalaje
992154	Foliodress Protect reinforced	talla M	36 unidades	1
992155	Foliodress Protect reinforced	talla L	28 unidades	1
992156	Foliodress Protect reinforced	talla XL	28 unidades	1
992157	Foliodress Protect reinforced	talla XXL	28 unidades	1

Foliodress Protect, reinforced



Nº espec: D 6.0005
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 09.01.2015
Página: 2 de 4

Características del producto

Composición

Nonwoven:	PP - non-woven (SMMMS), azul, 40 g/m ²
Puños:	100% Poliéster
Refuerzo:	Non-woven / film laminado (PP / PE) en la parte frontal y mangas para la protección adicional contra la penetración de líquidos, 38 g/m ²
Combitape:	Cinta con cierres y área adhesiva de polipropileno, Hotmelt

Libre de colofonia.

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Propiedad y método	Unidad	Requerimientos EN 13795 (área crítica)	Resultados
Resistencia a la penetración microbiana - en seco (EN ISO 22612)	CFU	No requerido	-
Resistencia a la penetración microbiana - en húmedo (EN ISO 22610)	I _B	6,0	6,0
Limpieza – microbiana (EN ISO 11737-1)	CFU/ 100 cm ²	≤ 300	Estéril
Limpieza - materia particulada (EN ISO 9073-10)	IPM	≤ 3,5	1,7

Foliodress Protect, reinforced



Nº espec: D 6.0005
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 09.01.2015
Página: 3 de 4

Propiedad y método	Unidad	Requerimientos EN 13795 (área crítica)	Resultados
Emisión de pelusa (EN ISO 9073-10)	log ₁₀ (contaje)	≤ 4,0	ext: 1,9 int: 1,9
Resistencia a la penetración de Líquidos (EN 20811)	cm H ₂ O	≥ 100	165,0
Resistencia al estallido - en seco (EN ISO 13938-1)	kPa	≥ 40	303,0
Resistencia al estallido - en húmedo (EN ISO 13938-1)	kPa	≥ 40	271,0
Resistencia a la tracción - en seco (EN 29073-3)	N	≥ 20	md: 141,0 cd: 85,3
Resistencia a la tracción - en húmedo (EN 29073-3)	N	≥ 20	md: 138,0 cd: 81,4

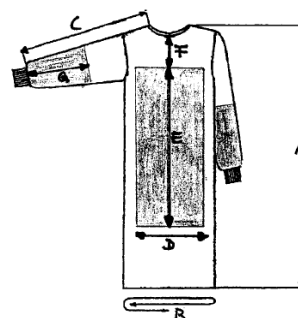
Todos los datos corresponden a producto estéril.

Látex: No contiene látex

Características del producto

Dimensiones de producto

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



Foliodress Protect, reinforced



Nº espec: D 6.0005
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 09.01.2015
Página: 4 de 4

Normativas aplicables

Foliodress Protect reinforced 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". Las mangas y la parte frontal de la bata se han definido como áreas críticas mientras que el resto de la bata son áreas no críticas.

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	1	013	XXXXX
	Año	Nº de orden de producción	Código de uso interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

⌚	2016	12
	Año	Mes

Caducidad del producto: 5 años

Acondicionamiento

Batas quirúrgicas, envasadas individualmente en CRS-wrap junto con dos toallitas en envases primarios estériles y empaquetados en bolsas de polietileno, cajas de transporte conforme a normas DIN, selladas con cintas adhesivas y paletizadas en Europalets.

Condiciones de almacenamiento: Conservar en lugar fresco y seco.