

		<h1>Ficha de datos técnicos</h1>
---	--	----------------------------------

<h2>Foliodress® Protect</h2>		N.º espec.: D 6.0005-01	
		Departamento: CMO-DOE	
		Fecha: 17/11/2016	

1. 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 conforme a la Directiva de la UE 93/42/CEE sobre Productos sanitarios. El producto está clasificado como producto sanitario de clase I.

Se ha evaluado la conformidad de Foliodress® Protect y se ha demostrado que cumple todos los requerimientos aplicables de la directiva arriba mencionada.

Por tanto, se garantiza el uso seguro y la efectividad de Foliodress® Protect si el producto se usa conforme al propósito previsto.

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.

2. Uso/Indicación

Únicamente 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.

3. Modelos

3.1	Foliodress® Protect básica		
	<ul style="list-style-type: none"> • con envoltorio individual de SMS y dos toallitas secamanos • se cierra con cintas de sujeción en la parte trasera abierta 		
	Código	Tamaño	Número de batas/caja
	992 801	L	36
	992 802	XL	36

		<h1>Ficha de datos técnicos</h1>
--	--	----------------------------------

<h2>Foliodress® Protect</h2>		N.º espec.: D 6.0005-01	
		Departamento: CMO-DOE	
		Fecha:	17/11/2016

3.2	Foliodress® Protect estándar		
	<ul style="list-style-type: none"> • con envoltorio individual de SMS y dos toallitas secamanos 		
	<ul style="list-style-type: none"> • extra ancha, cubre la parte trasera 		
	Código	Tamaño	Número de batas/caja
	992 808	M	36
	992 809	L	32
	992 810	XL	32
	992 811	XXL	32

3.3	Foliodress® Protect reforzada		
	<ul style="list-style-type: none"> • con envoltorio individual de SMS y dos toallitas secamanos 		
	<ul style="list-style-type: none"> • extra ancha, se solapa en la parte trasera 		
	<ul style="list-style-type: none"> • con refuerzo en el pecho y la zona de las mangas 		
	Código	Tamaño	Número de batas/caja
	992 816	M	36
	992 817	L	32
	992 818	XL	28
	992 819	XXL	28

4. Características del producto

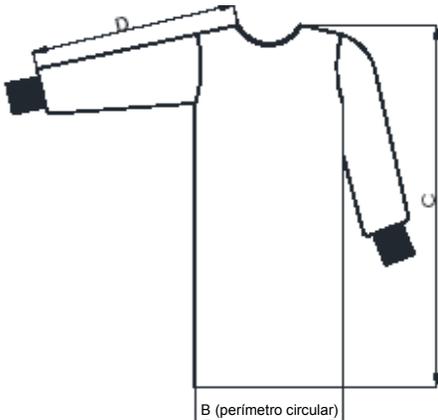
4.1 Composición

Foliodress® Protect no contiene látex de caucho natural ni colofonia.	
No tejido (TNT)	Polipropileno no tejido (SMS), 40 g/m ² antiestático
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 - Reforzado: rojo

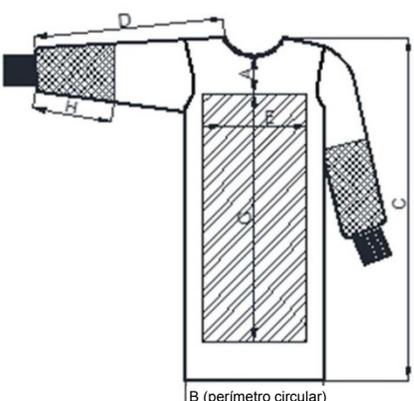
<h2>Foliodress® Protect</h2>		N.º espec.: D 6.0005-01	D 6.0005-01
		Departamento: CMO-DOE	CMO-DOE
		Fecha:	17/11/2016

Protección adicional frente a la penetración de líquidos	Foliodress® Protect reforzado: 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	Azul

4.2 Dimensiones del producto Foliodress® Protect básico [cm]

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

4.3 Dimensiones del producto Foliodress® Protect estándar/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

		<h1>Ficha de datos técnicos</h1>
--	--	----------------------------------

<h2>Foliodress® Protect</h2>		N.º espec.: D 6.0005-01	
		Departamento: CMO-DOE	
		Fecha: 17/11/2016	

5. Requerimientos del producto

5.1 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	l _B	≥ 2,8	3,1
Limpieza - Microbiana	EN ISO 11737-1	UFC/ 100 cm ²	≤ 300	Estéril
Limpieza - Material en partículas	EN ISO 9073-10	IPM	≤ 3,5	2,3
Pelusas	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (recuento de pelusas)	≤ 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 hidroestática

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.

		<h1>Ficha de datos técnicos</h1>
--	--	----------------------------------

<h2>Foliodress® Protect</h2>		N.º espec.: D 6.0005-01	
		Departamento: CMO-DOE	
		Fecha: 17/11/2016	

5.2 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	l _B	6,0	6,0
Limpieza - Microbiana	EN ISO 11737-1	UFC/ 100 cm ²	≤ 300	Estéril
Limpieza - Materia en partículas	EN ISO 9073-10	IPM	≤ 3,5	1,7
Pelusas	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (recuento de pelusas)	≤ 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.

		<h1>Ficha de datos técnicos</h1>
--	--	----------------------------------

<h2>Foliodress® Protect</h2>		N.º espec.:	D 6.0005-01
		Departamento:	CMO-DOE
		Fecha:	17/11/2016

6. Etiquetado

N.º de lote con un código de 9 dígitos:

p. ej.:

LOTE	1	013	XXXXX
	año	número de solicitud de fabricación	clave para asuntos internos

Fecha de caducidad:

p. ej.:  2016-12
año – mes

Periodo de validez: 5 años

7. Envase

Batas quirúrgicas envoltorio individual de SMS y dos toallitas secamanos, selladas individualmente en envases primarios estériles; envasadas en bolsas de polietileno y en cajas de transporte; cajas de transporte conforme a la norma DIN, selladas con cinta adhesiva y empaquetadas en europalets.

8. Condiciones de almacenamiento

Almacenar en lugar seco y mantener 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*)

Fecha: 17/11/2016

PAUL HARTMANN AG
CMO-Development OTM & Exam. Gloves (CMO-DOE)

p. o.



Dra. Kathrin Friedemann