		<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 Combatape® 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 		
	<ul style="list-style-type: none"> 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

		Ficha de datos técnicos
--	--	-------------------------

Foliodress® Protect		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

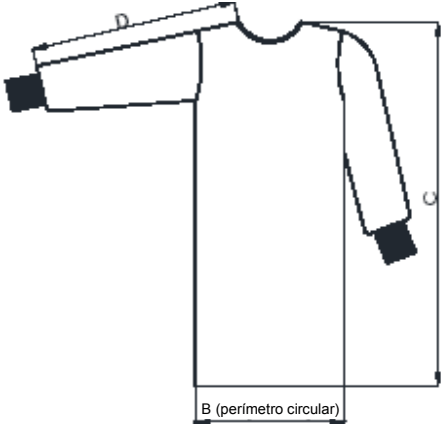
Foliodress® Protect no contiene látex de caucho natural ni colofonia.	
No tejido (TNT)	Polipropileno no tejido (SMS), 40 g/m² antiestático
Puños	100 % de poliéster
Hilo de costura	100 % de poliéster
Combitape® (no apto para Foliodress® Protect básica)	Cinta con ganchos y zona adhesiva hotmelt de polipropileno
Línea del cuello	Línea del cuello en color para una identificación más rápida del nivel de protección: <ul style="list-style-type: none"> Básico y estándar: verde Reforzado: rojo

		Ficha de datos técnicos
--	--	--------------------------------

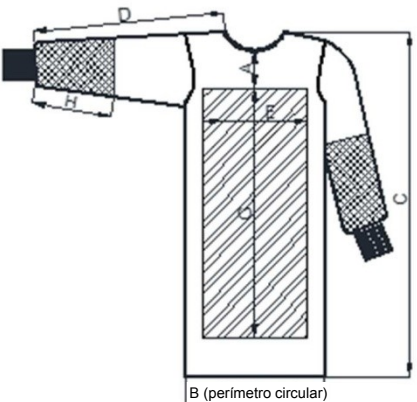
Foliodress® Protect		N.º espec.:	D 6.0005-01
		Departamento:	CMO-DOE
		Fecha:	17/11/2016



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/m²
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

		Ficha de datos técnicos	
Foliodress® Protect		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	I _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.

		Ficha de datos técnicos	
Foliodress® Protect		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	I _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.

		Ficha de datos técnicos							
Foliodress® Protect			<table border="1"> <tr> <td>N.º espec.:</td> <td>D 6.0005-01</td> </tr> <tr> <td>Departamento:</td> <td>CMO-DOE</td> </tr> <tr> <td>Fecha:</td> <td>17/11/2016</td> </tr> </table>	N.º espec.:	D 6.0005-01	Departamento:	CMO-DOE	Fecha:	17/11/2016
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