

Foliodress® S bata de aislamiento, estéril

Descripción general del producto/Finalidad prevista

Las batas Foliodress® S son batas de aislamiento estériles, que por lo general se utilizan encima del pijama o de la ropa de calle, disponibles en dos variantes diferentes de talla única, en función de las prestaciones de la bata. Las variantes con distintas prestaciones se pueden distinguir por el color de la prenda.

Foliodress®S bata de aislamiento impermeable (imagen siguiente, a la derecha) está hecha de un material laminado de color blanco, mientras que Foliodress® S batas de aislamiento sin capacidad de repeler los líquidos están hechas de un material azul (imagen de la izquierda).

FOLIODRESS® S BATA DE AISLAMIENTO AZUL; ESTÉRIL

992 167

P48



PARA UN SOLO USO POR VISITANTES Y
PERSONAL DE ENFERMERÍA

FOLIODRESS® S BATA DE AISLAMIENTO IMPERMEABLE BLANCA; ESTÉRIL

992 168

P44



PARA UN SOLO USO POR EL PERSONAL DE
ENFERMERÍA DURANTE LAS ACTIVIDADES
DE HIGIENE PERSONAL (BAÑO, ETC.) DE
LOS PACIENTES

Foliodress® S bata de aislamiento suele consistir en una prenda principal de polipropileno no tejido coloreado o en una capa de polipropileno no tejido que repele el agua recubierta por una película de polietileno.

Las batas se confeccionan con costuras de sobreorillado y un hilo elástico en los extremos de las mangas para formar puños elásticos, y cuentan con cintas para ajustarlas al cuello y una cinta para la cintura, que se fija mediante adhesivo de doble cara en la parte frontal, para rodear la cintura y anudarla en la parte trasera cruzada, con material suficiente para solaparse (véanse las ilustraciones de las Figuras 1 y 2).

Foliodress® S bata de aislamiento, estéril

Las variantes estériles de las batas de aislamiento Foliodress® S se suministran en sistemas de barrera estéril (SBS) en forma de bolsas de papel film como envase primario, que se protegen mediante bolsas de polietileno y una caja de cartón ondulado (envase secundario). Se empaquetan 24 (variante azul) y 22 piezas (variante impermeable) por una bolsa de polietileno y se colocan dos bolsas en una caja de cartón de transporte.

Variante: Foliodress® S bata de aislamiento; azul; estéril (992 167)

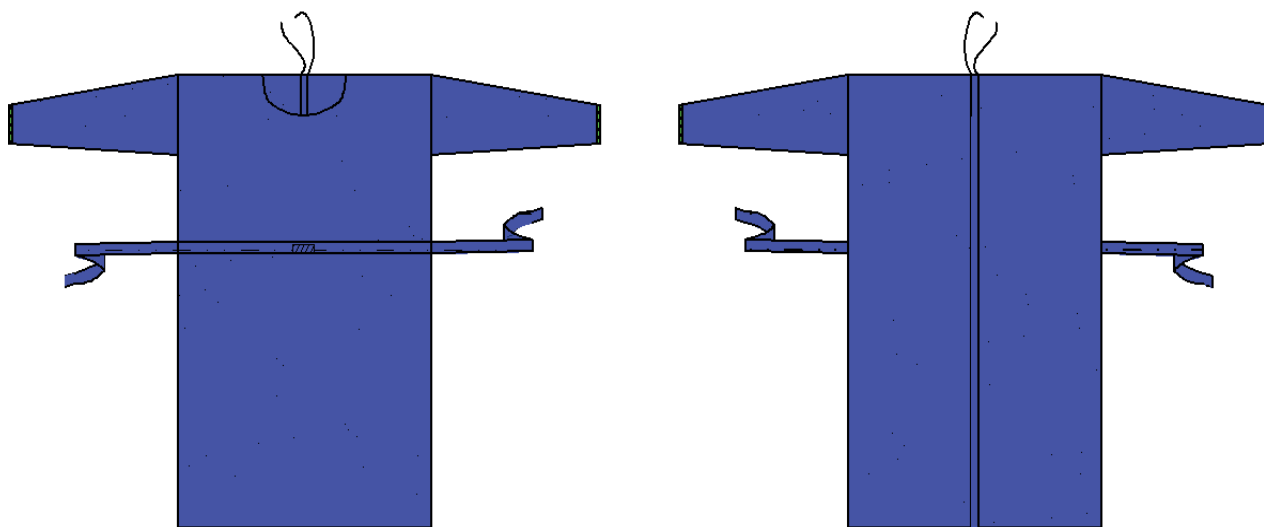


Figure 1: Foliodress® S bata de aislamiento, azul (parte frontal y posterior).

Foliodress® S bata de aislamiento (azul) es una bata de un solo uso, abierta por detrás, con cintas para ajustar al cuello y una cinta para anudarla alrededor de la cintura, hecha de tejido no tejido de polipropileno azul.

Variant: Foliodress® S bata de aislamiento impermeable; blanca; estéril (992 168)

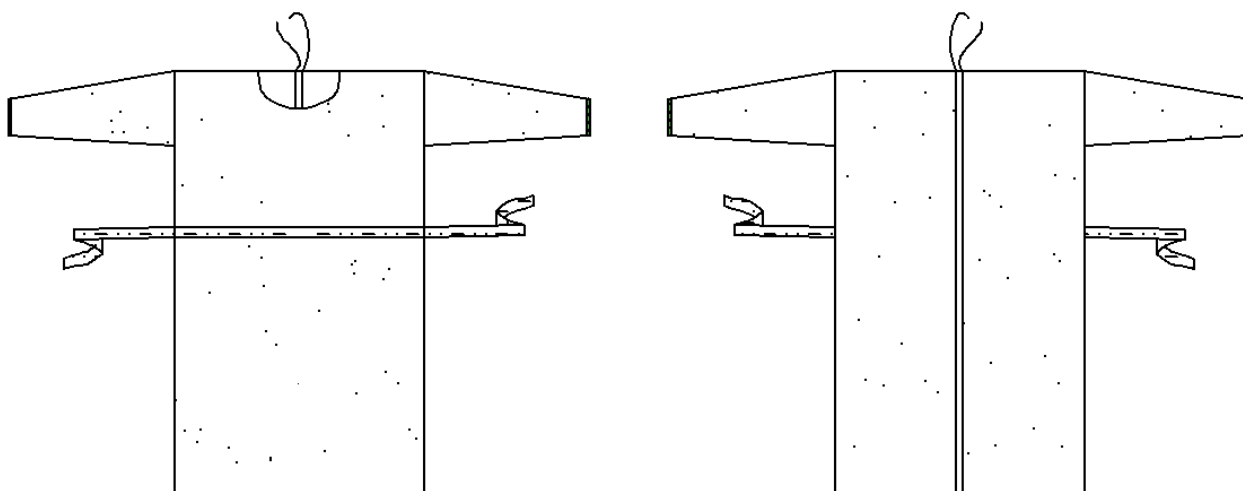


Figure 2: Foliodress® S bata de aislamiento impermeable, blanca (parte frontal y posterior).

Foliodress® S bata de aislamiento, estéril

Foliodress® S bata de aislamiento impermeable es una bata de un solo uso, abierta por detrás, hecha de un tejido no tejido de polipropileno blanco que repele los líquidos, recubierto por una película de polietileno que confiere una elevada resistencia frente a la penetración del agua.

Uso/Indicación

Foliodress® S bata de aislamiento azul estéril y Foliodress® S bata de aislamiento impermeable estéril son batas de aislamiento para un solo uso a corto plazo por profesionales sanitarios y no profesionales instruidos, destinadas a reducir la transmisión de partículas entre el usuario y los pacientes durante las visitas y los procedimientos no invasivos.

Foliodress® S bata de aislamiento impermeable resulta práctica para procedimientos como los anteriormente descritos en los que se prevea la presencia de líquidos.

Se deberá aplicar variantes estériles en caso de que el procedimiento requiera esterilidad.

Las batas de aislamiento Foliodress® S estériles están calificadas como productos sanitarios de clase de riesgo I (estériles) según la directiva MDR (Medical Device Regulation) 2017/745 de la UE y llevan la marca CE.

Se han realizado evaluaciones de conformidad para la bata de aislamiento Foliodress® S azul y la bata de aislamiento Foliodress® S impermeable de acuerdo con la normativa mencionada anteriormente y se ha demostrado que cumplen todos los requisitos aplicables de la directiva. Por lo tanto, el uso seguro y la eficacia de las batas de aislamiento estériles Foliodress® S están garantizados si los productos se utilizan de acuerdo con la finalidad prevista.

Números de referencia y dimensiones

	Ref	Talla	Unidades/ bolsa	Bolsas/ bolsa de PE	Bolsas PE/Cartón	Anchura del pecho	Longitud de la manga	Longitud de la bata	Longitud de la cinta para la cintura
Foliodress® S bata de aislamiento, azul	992167	talla única	1	24	2	66 cm	58.4 cm	112 cm	200 cm
Foliodress® S bata de aislamiento impermeable, blanca	992168	talla única	1	22	2	68.5 cm	58.4 cm	122 cm	200 cm

Riesgos residuales, contraindicaciones y efectos secundarios indeseables, advertencias

Basándose en su composición química y en diferentes pruebas biológicas, todas las materias primas y productos finales de la gama fueron evaluados como biológicamente seguros para el uso previsto y conformes a la norma DIN EN ISO 10993-1 por un experto toxicológico. No obstante, basándose en los datos de PMS de productos comercializados relacionados, no pueden excluirse totalmente casos individuales de reacciones alérgicas a la composición del material. En lo que respecta a la biocompatibilidad, sigue existiendo el riesgo residual de reacciones alérgicas ocasionales a compuestos individuales que serán controlados periódicamente por PMS (a largo plazo).

No se conoce ninguna contraindicación ni efecto secundario.

Tratamiento Preparatorio

No se requiere.

Notificación de incidentes

Para un paciente/usuario/tercera persona en la Unión Europea y en países con idéntica normativa (Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios): si, durante el uso de este producto o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, rogamos lo comunique al fabricante y/o su representante autorizado y a las autoridades nacionales.

Foliodress® S bata de aislamiento, estéril

Características del material

Foliodress® S bata de aislamiento, azul según la norma EN 13795-1:2019

Propiedad	Método de ensayo	Unidad	Resultados de los ensayos	Requisitos
Resistencia a la tracción	ISO 9073	25 N/50 mm	md: 62.34; cd:32.25	md: ≥25; cd: ≥20
Peso (material de la prenda básica)	EN 29073	g/m ²	27.84	28 ± 3
Liberación de partículas	EN ISO 9073	Log10 (recuento de fibras) (cara A/B)	1.1/1.7	≥ 3
Resistencia a la rotura - en seco	EN ISO 13938	kPa (externa/interna)	102/95.8	≥40
Resistencia a la rotura - en húmedo	EN ISO 13938	kPa (externa/interna)	97.6/103	≥40

Foliodress® S bata de aislamiento, impermeable, blanca según la norma EN 13795-1:2019

Propiedad	Método de ensayo	Unidad	Resultados de los ensayos	Requisitos
Penetración microbiana - en húmedo	EN ISO 22612	I _B	6	6,0
Resistencia frente a la penetración de líquidos	EN ISO 811	cm H ₂ O	>150	>100
Resistencia a la tracción	ISO 9073-3	35 N/50 mm	md: 53.7; cd: 34.6	md: ≥35; cd: ≥55
Liberación de partículas	EN ISO 9073	Log10 (recuento de fibras) (cara A/B)	1.2/1.6	≥ 3
Peso (material de la prenda básica)	EN 29073	g/m ²	41.50	42 ± 3
Resistencia a la rotura - en seco	EN ISO 13938	kPa (externa/interna)	95.4/96.8	≥40
Resistencia a la rotura - en húmedo	EN ISO 13938	kPa (externa/interna)	106/120	≥40

Resultados de las pruebas según un laboratorio de pruebas externo, independiente y acreditado

Referencia a los resultados de las pruebas: **20.01904.01**

Características del producto

Foliodress® S bata de aislamiento y Foliodress® S bata de aislamiento impermeable no contienen látex de caucho natural ni colofonia.

Componentes - Foliodress® S bata de aislamiento, azul	Características del material	Composición
Tejido no tejido (SPP), cuello y cinta para la cintura	28 gsm tejido no tejido SPP, azul	99 % Polipropileno olypropylene ~1% Lote de color
Hilo elástico	Hilo de poliéster	>99% Poliéster
Hilos de costura	Hilo de poliéster	>99% Poliéster
Etiqueta del cuello con la impresión en negro «Hecho en»	Poliéster	>99% Poliéster

Foliodress® S bata de aislamiento, estéril

Adhesivo de doble cara

 $50 \pm 10 \text{ g/cm}^2$

se indica

Soporte: papel tisú, PET, PP, percalina y cañamazo

Componentes - Foliodress® S bata de aislamiento impermeable, blanca	Características del material	Composición
Película laminada de tejido no tejido (SPP)	Polipropileno SPP, blanco (30 gsm) Laminado con: Polietileno(12 gsm) Laminado: 42 gsm	~64% SPP no tejido: >99 % Polipropileno <0.5% lote de color:
Hilo elástico	Hilo de poliéster	>99% Poliéster
Hilos de costura	Hilo de poliéster	>99% Poliéster
Etiqueta del cuello con la impresión en negro «Hecho en»	Poliéster	>99% Poliéster
Adhesivo de doble cara	$50 \pm 10 \text{ g/cm}^2$ Soporte: papel tisú, PET, PP, percalina y cañamazo	se indica

Etiquetado

N.º de lote con código de 9 dígitos

P. e.j.:



02

año

12

semana de
producción

XXXXX

solo para uso interno

Fecha de fabricación

P. e.j.:



2023

año

04

mes

07

día

Fecha de caducidad

P. e.j.:



2028

año

04

mes

07

día

Periodo de validez: 5 años

Producto sanitario



Identificador único de producto (UDI)



Dispositivo estéril



Dispositivo de un solo uso



Foliodress® S bata de aislamiento, estéril

Sistema único de barrera estéril



Single sterile barrier system with protective packaging inside

No reesterilizar



Mantener seco



Marca CE



Fabricante autorizado



PAUL HARTMANN AG • Paul-Hartmann-Straße 12 • 89522 HEIDENHEIM, GERMANY

Datos logísticos

	Nº de referencia	Unidades/ Bolsa	Bolsas por Bolsa de PE	Bolsas de PE / Cartón	Unidades/ Cartón
Foliodress® S bata de aislamiento, azul	992167	1	24	2	48
Foliodress® S bata de aislamiento impermeable, blanca	992168	1	22	2	44

Fecha de revisión: 2025-04-10