



Scheda tecnica

Foliodrape® Protect Plus Teli adesivi multistrato con zona di rinforzo superassorbente	Protocollo n.	6.1009a
	Reparto	MRP
	Data	18.12.2015

Descrizione generale

I teli integrativi Foliodrape® Protect Plus sono costituiti da un soffice materiale multistrato con zona di rinforzo superassorbente impermeabile ai liquidi e ai batteri; resistente alle abrasioni e agli strappi assorbente su tutta la superficie del telo e privo di odore antistatico. Inoltre i materiali utilizzati per la realizzazione dei teli presentano colorazione uniforme, antiriflesso, atossica e stabile. I teli presentano un lato adesivo per un rapido posizionamento sul campo operatorio.

Fabbricante

Prodotto in Repubblica Ceca da Paul Hartmann AG - 89522 Heidenheim – Germania.

Destinazione d'uso

Per la copertura sterile del paziente e dell'equipaggiamento della sala operatoria in tutti gli interventi chirurgici in funzione delle esigenze delle sale operatorie.

Classificazione

Dispositivo medico di classe I sterile in conformità con la Direttiva 93/42 CEE s.m.i.

Codice	CND	RDM
938857	T020199	1347196/R
938800	T020199	575257/R
938803	T020199	575311/R
938801	T020199	575290/R
938802	T020199	575304/R
938805	T020199	575315/R

Foliodrape® Protect Plus è conforme ai requisiti previsti dallo standard EN 13795:2011 High Performance – Area critica.

Composizione del materiale

- Strato di Tessuto Non Tessuto assorbente: Polipropilene (PP) spunbond
- Strato di polietilene impermeabile a liquidi e batteri: 100% polietilene (PE)
- Rinforzo superassorbente: SMS in Polipropilene

Adesivo per fissaggio rinforzo:

Hotmelt su gomma sintetica

Adesivo:

gomma sintetica con pellicola protettiva in carta siliconata

Tutti i componenti sono latex-free.



Scheda tecnica

Foliodrape® Protect Plus Teli adesivi multistrato con zona di rinforzo superassorbente	Protocollo n.	6.1009a
	Reparto	MRP
	Data	18.12.2015

Grammatura totale Zona non rinforzata Zona rinforzata	110 g/m ² 55 g/m ² 55 g/m ²	
Spessore Zona non rinforzata Zona rinforzata	ca. 350 µm ca.630 µm	ISO 9073-2
Assorbimento totale Zona non rinforzata Zona rinforzata	Ca.410 ml/m ² ca. 450% (ca.135 ml/m ²) ca. 500%(ca.275 ml/m ²)	DIN 53923
Classe di reazione al fuoco	I	CFR 1610
Lattice	Assente	

Conformità Standard EN 13795

Foliodrape® Protect Plus è conforme ai requisiti previsti dallo standard EN 13795:2011 High Performance – Area critica. Non viene implementata una differenziazione tra Area critica ed Area meno critica in quanto l'intera superficie del prodotto risponde ai requisiti previsti per l'Area critica.

CARATTERISTICA	UNITA'	REQUISITI EN 13795 High performance Area meno critica	REQUISITI EN 13795 High performance Area critica	VALORE HARTMANN High performance Area meno critica	VALORE HARTMANN High performance Area critica	METODO DI VALUTAZIONE
Resistenza alla penetrazione microbica – Asciutto	CFU	300	Non richiesto	Non richiesto	Non richiesto	EN ISO 22612
Resistenza alla penetrazione microbica – Bagnato	lb	Non richiesto	6,0	6,0 (nessuna penetrazione)*	6,0 (nessuna penetrazione)*	EN ISO 22610
Pulizia - microbica	CFU/10 ⁰ cm ²	300	300	Sterile**	Sterile**	EN ISO 11737-1
Pulizia - particolato	IPM	3,5	3,5	2,2	2,2	EN ISO 9073-10
Linting	Log ₁₀	4,0	4,0	2,3	2,4	EN ISO 9073-10
Resistenza alla penetrazione dei liquidi	cm H ₂ O	10	100	200	200	EN 20811
Resistenza allo scoppio - Asciutto	kPa	40	40	172	375	EN ISO 13938-1
Resistenza allo scoppio - Bagnato	kPa	Non richiesto	40	177	393	EN ISO 13938-1



Scheda tecnica

Foliodrape® Protect Plus Teli adesivi multistrato con zona di rinforzo superassorbente	Protocollo n.	6.1009a
	Reparto	MRP
	Data	18.12.2015

Resistenza alla trazione – Asciutto Longitudinale Trasversale	N	20	20	Md 106 Cd 46,5	Md 233 Cd 119	EN 29073-3
Resistenza alla trazione – Bagnato Longitudinale Trasversale	N	Non richiesto	20	Md 113 Cd 51,5	Md 245 Cd 128	EN 29073-3

* Impermeabile per la presenza dello strato in polietilene (100% barriera).

**Tutti i test sono stati effettuati su prodotti STERILI

Adesivo

Gli adesivi sono conformi a quanto indicato negli Standard EN 13795 Allegato D e, in particolare, non causano danni alla cute del paziente e possono essere rimossi senza lasciare residui sulla cute stessa, garantendo un'ottima tenuta del campo impedendo il passaggio di liquidi verso la parte inferiore dei teli.

Sterilizzazione

Sterilizzato ad ossido di etilene (validità 5 anni) in conformità alla DIN EN ISO 11135-1.

Classe di reazione al fuoco

L'infiammabilità di Classe I dei componenti in Tessuto Non Tessuto è stata testata in conformità allo standard 16 CFR 1610.4 "Standard for the Flammability of Clothing Textiles".

Biocompatibilità

La biocompatibilità di tutte le materie prime, coloranti inclusi, è stata testata secondo gli standard definiti dalla norma EN ISO 10993-1 "Valutazione biologica dei Dispositivi Medici Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio".

Confezionamento

Foliodrape® Protect Plus teli copritavolo rinforzati sono confezionati in buste tipo "peel-pack", contenute in pratici dispenser, e infine in cartone ondulato che determina l'unità di vendita. Su ogni busta si trovano due etichette rimovibili riportanti tutte le informazioni previste per legge.

La simbologia presente sulle etichette è conforme agli standard UNI EN 980 s.m.i. Il confezionamento è conforme agli standard UNI EN 11607-1 ed UNI EN 868-1.



Scheda tecnica

Foliodrape® Protect Plus Teli adesivi multistrato con zona di rinforzo superassorbente	Protocollo n.	6.1009a
	Reparto	MRP
	Data	18.12.2015

Codice	Misura in cm	Misura rinforzo in cm	Lunghezza adesivo in cm	Pezzi per UV (dispenser)	UV per cartone
938857	75x75*	36x75	71	28	4
938800	75x90**	36x90	86	28	4
938803	90x100*	35x100	96	17	4
938801	150x240*	75x50	90	9	2
938802	200x175*	50x75	90	9	2
938805	170x300*	50x75	250	7	2

* Lato su cui è posizionato l'adesivo

**Adesivo è presente su tutta la lunghezza del lato.

Numero lotto

Composto da 9 cifre: 1° anno; 5° e 6° settimana di produzione; 2°-4°, 7°-9° numeri di riferimento interni.
Esempio: lotto 418017123 → prodotto nella settimana 17 dell'anno 2014.

Conservazione dei prodotti

Conservare i prodotti all'interno della propria confezione originaria fino al momento dell'utilizzo; non danneggiare il confezionamento primario; stoccare il prodotto lontano da fonti di calore dirette ad una temperatura compresa tra i 5°C ed i 40°C. Non utilizzare nel caso in cui il confezionamento primario non si presentasse integro.

Smaltimento

L'eliminazione dei prodotti avviene mediante incenerimento come rifiuto speciale secondo le indicazioni di legge. Gli imballaggi esterni in cartone possono essere riciclati.

PAUL HARTMANN S.p.A.