

Ficha Técnica

Omnifilm®



Descripción general del producto

Omnifilm® es un esparadrapo hipoalergénico poroso de film, con adhesivo poliacrilato, permeable al aire y al vapor del agua, repele la suciedad, puede quitarse sin dolor y no deja residuos, se puede rasgar fácilmente en ambas direcciones y no absorbe los rayos X.

Omnifilm® está clasificado como producto sanitario de clase I de acuerdo con el Reglamento 2017/745 para productos sanitarios.

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Omnifilm® que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables del citado reglamento. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Omnifilm quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Para fijar las sondas, cánulas, catéteres, etc.

Referencias

Presentación	Formato	Unidades por caja	Referencia
Omnifilm®	2,5 cm x 9,2 m	1 unidad	900 422
	5 cm x 9,2 m	1 unidad	900 423
	1,25 cm x 5 m	1 unidad	900 433
	2,5 cm x 5 m	1 unidad	900 434
	5 cm x 5 m	1 unidad	900 435

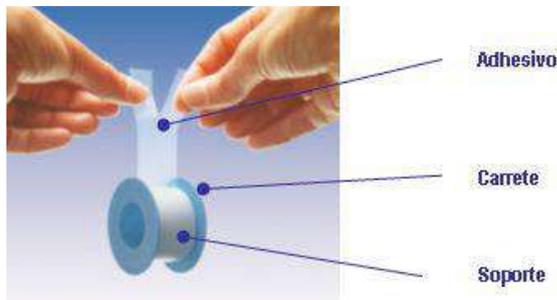
Características del producto

Composición/Materiales

- Soporte: Film de Polietileno microperforado.
- Adhesivo: Acrílico.
- Carrete: Poliestireno.
- Estuche: Calidad cartón: GD2 Dorso gris.

Ficha Técnica

Omnifilm®



Ventajas de producto

- **Permeable al aire y al vapor de agua:**
Soporte de polietileno muy resistente que hace que el esparadrapo sea permeable al aire y al vapor de agua. Permite que la herida transpire.
- **Retirada atraumática:**
Gracias al adhesivo acrílico, Omnifilm puede retirarse sin causar dolor en el paciente.
- **Se rasga fácilmente:**
Puede rasgar Omnifilm fácilmente, sin necesidad de utilizar tijeras.

Propiedades específicas de producto

Látex: No contiene látex

Normas aplicables: Tanto el soporte, como el adhesivo y la gasa cumplen con los ensayos de citotoxicidad, irritación y sensibilización dérmica según la norma UNE EN ISO 10993.

Requerimientos de producto

- Adhesión sobre acero: Min. 3 N/in - Max. 14 N/in.
- Gramaje: 135 ± 7 g/m².
- Enrollado: Sin arrugas, sin suciedad y con los bordes rectos.
- Bioburden: Exento de microorganismos. Método Ph. Eur 3ª Ed
- Rasgabilidad: 15,6 - 17,8 N/in (De acuerdo con el método DIN EN ISO 527-3)

El microperforado proporciona un alto MVTR >3000 g/m²/24h.

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

Ficha Técnica

Omnifilm®

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div> 9	01	001	01	12	8
Año	Semana de producción	Nº correlativo de pedidos de la referencia en el año	Semana de producción	Fábrica	Dígito de control

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2015	06
Año		Mes

Caducidad: 3 años.

Acondicionamiento

En cajas de embalaje cerradas con cinta adhesiva según DIN, y éstas debidamente colocadas en un Euro-pallet.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.