

Omniplast



Nº espec: P 7.0101
Dpto.: RD-PHSA
Fecha: 27/10/2010
Página: 1 de 4

Descripción general del producto

Omniplast es un esparadrapo hipoalergénico fabricado con tejido y adhesivo de caucho sintético (hotmelt), puede quitarse sin dolor y no deja residuos, puede rasgarse fácilmente gracias al zig-zag, no absorbe los Rayos X, no contiene látex.

Omniplast lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios. Los productos están clasificados como productos sanitarios clase I.

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

Aplicaciones e indicaciones

Para fijar las sondas, cánulas, catéteres, etc. Indicado para pacientes con la piel normal

Presentaciones

Referencia	Presentaciones	Unidades por caja	Código nacional
900428	Omniplast color piel 2,5cm x 9,2m	20 unidades	-
900429	Omniplast color piel 5cm x 9,2m	10 unidades	-
900440	Omniplast color piel 1,25cm x 5m	1 unidad	-
900441	Omniplast color piel 2,5cm x 5m	1 unidad	-
900442	Omniplast color piel 5cm x 5m	1 unidad	-
900444	Omniplast blanco 1,25cm x 5m	1 unidad	-
900445	Omniplast blanco 2,5cm x 5m	1 unidad	-
900446	Omniplast blanco 5cm x 5m	1 unidad	-
900447	Omniplast blanco 10cm x 10m	5 unidades	-
900452	Omniplast color piel 1,25cm x 9,1m	24 unidades	-
900453	Omniplast color piel 2,5cm x 9,1m	12 unidades	-

Omniplast



Nº espec: P 7.0101
Dpto.: RD-PHSA
Fecha: 27/10/2010
Página: 2 de 4

900454	Omniplast color piel	5cm x 9,1m	6 unidades	-
900693	Omniplast color piel	1,5cm x 5m	1 unidad	163346.0
900692	Omniplast color piel	2,5cm x 5m	1 unidad	163347.7
900691	Omniplast color piel	5cm x 5m	1 unidad	163348.4
900690	Omniplast color piel	10cm x 10m	1 unidad	163349.1

Características del producto

Composición / Materiales

Soporte: Tejido 100% viscosa, color blanco o color piel.

Adhesivo:

Basado en caucho sintético hipoalergénico (hotmelt), de color blanco.

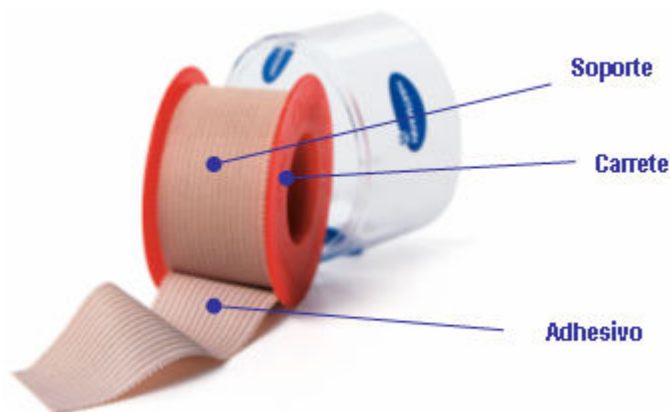
Para el esparadrapo de color piel está injectado a rayas, las rayas proporcionan un alto MVTR.

Para el esparadrapo de color blanco, adhesivado es liso.

Carrete: Poliestireno.

Estuche: Calidad cartón: GD2 Dorso gris.

Impresión: 2 tintas + barniz acrílico.



Omniplast



Nº espec: P 7.0101
Dpto.: RD-PHSA
Fecha: 27/10/2010
Página: 3 de 4

Características del producto

Ventajas de producto

- Gran adhesividad:

La inyección a rayas del adhesivo, en el Omniplast de color piel, proporciona una gran adhesividad al esparadrapo

- Retirada atraumática:

Gracias al adhesivo hotmelt, Omniplast puede retirarse sin causar dolor en el paciente.

- Se rasga fácilmente:

El soporte en zig-zag permite que el esparadrapo se pueda rasgar fácilmente, sin necesidad de utilizar tijeras.

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Látex: No contiene látex

Normas aplicables: El producto cumple con los ensayos de citotoxicidad, irritación y sensibilización dérmica según la norma UNE EN ISO 10993

Requerimientos de producto

Gramaje: $195 \pm 10 \text{ g/m}^2$

Enrollado: Sin arrugas, sin suciedad y con los bordes cortados en zig-zag.

Adhesividad (seco / ángulo 180° en seda):

Omniplast blanco: $19 \pm 3 \text{ N/25mm}$.

Omniplast color piel: $17 \pm 3 \text{ N/25mm}$.

Rasgabilidad: Longitudinal: Min 45 N/25mm

Transversal: Min 40 N/25mm

Omniplast



Nº espec: P 7.0101
Dpto.: RD-PHSA
Fecha: 27/10/2010
Página: 4 de 4

MVTR > 4000 g/m²/24h.

Bioburden: Exento de microorganismos. Método Ph. Eur 3ª Ed.

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	9	01	001	12	8
	Año	Semana de producción	Nº correlativo de pedidos de la referencia en el año	Fábrica	Dígito de control

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2015	06
	Año	Mes

Caducidad: 5 años

Acondicionamiento

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

Condiciones de almacenamiento: Conservar en lugar fresco y seco.