

Omnipor



Nº espec: P7.0801
Dpto.: RD-PHSA
Fecha: 02/10/2006
Página: 1 de 4

Descripción general del producto

Omnipor es un esparadrapo hipoalergénico fabricado con nonwoven y adhesivo de caucho sintético (hotmelt), puede quitarse sin dolor y no deja residuos, puede rasgarse fácilmente, no absorbe los Rayos X.

Omnipor 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 Omnipor que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Omnipor quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Para fijar las sondas, cánulas, catéteres, etc.

Presentaciones

Referencia	Presentaciones	Unidades por caja	Código nacional
900424	Omnipor 1,25cm x 9,2m	1 unidad	-
900425	Omnipor 2,5cm x 9,2m	1 unidad	-
900426	Omnipor 5cm x 9,2m	1 unidad	-
900436	Omnipor 1,25cm x 5m	1 unidad	-
900438	Omnipor 5cm x 5m	1 unidad	-
900687	Omnipor 2,5cm x 5m	1 unidad	163350.7
900688	Omnipor 5cm x 5m	1 unidad	163351.4

Omnipor

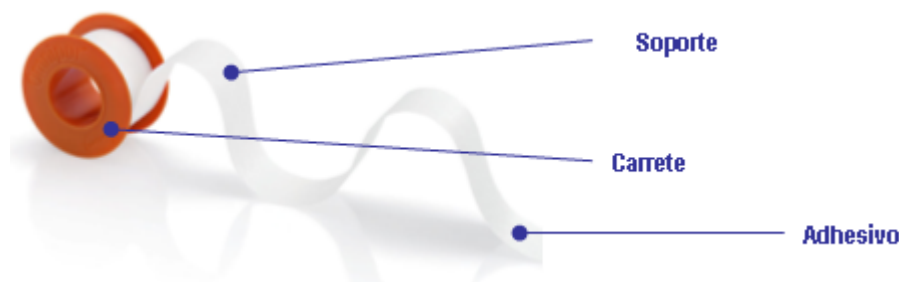


Nº espec: P7.0801
Dpto.: RD-PHSA
Fecha: 02/10/2006
Página: 2 de 4

Características del producto

Composición / Materiales

Soporte:	Wet-laid non-woven.
Adhesivo:	Hipoalergénico transparente basado en caucho sintético (hotmelt) inyectado a rayas
Carrete:	Poliestireno.
Estuche:	Calidad cartón: GD2 Dorso gris.
Caja de embalaje:	Cartón ondulado.



Características del producto

Ventajas de producto

- **Gran adhesividad:**
El caucho sintético del que está formado el adhesivo de Omnipor proporciona una gran adhesividad al esparadrapo.
- **Retirada atraumática:**
Gracias al adhesivo hotmelt, Omnipor puede retirarse sin causar dolor en el paciente.
- **Se rasga fácilmente:**
Omnipor se pueda rasgar fácilmente, sin necesidad de utilizar tijeras.

Omnipor



Nº espec: P7.0801
Dpto.: RD-PHSA
Fecha: 02/10/2006
Página: 3 de 4

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: $75 \pm 10 \text{ g/m}^2$

Enrollado: Sin arrugas, sin suciedad y con los bordes rectos.

Adhesividad (seco / ángulo 180° en seda): $13 \pm 3 \text{ N/25mm}$.

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

Las rayas permiten un alto MVTR $> 3000 \text{ g/m}^2/24\text{h}$.


Rasgabilidad: Longitudinal: $66 \pm 16 \text{ N/5cm}$
Transversal: $44 \pm 14 \text{ N/5cm}$

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	Fabrica	Dígito de control

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2015	06
	Año	Mes

Caducidad: 5 años

Omnipor



Nº espec: P7.0801
Dpto.: RD-PHSA
Fecha: 02/10/2006
Página: 4 de 4

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.