

Foliodrape Protect Set de cesárea II con bolsa colectora de fluidos (REF 938711)



Nº espec: D 6.1002c
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 10.01.2013
Página: 1 de 3

Descripción general del producto

Foliodrape Protect Set de cesárea II con bolsa colectora de fluidos para cirugías ginecológicas abdominales, como por ejemplo cesáreas y histerectomías abdominales.

Foliodrape Protect Set de cesárea II con bolsa colectora de fluidos 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 estéril (TÜV 0123).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Foliodrape Protect Set de cesárea II con bolsa colectora de fluidos que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Foliodrape Protect Set de cesárea II con bolsa colectora de fluidos quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Set desechable para la cobertura estéril del paciente y del equipo médico.

Presentaciones

Referencia	Presentación	Sets / dispensador	Dispensadores / caja de embalaje
938711	Foliodrape Protect Set de cesárea II con bolsa colectora de fluidos	4	1

Dimensiones del dispensador (largo x ancho x alto): 545 x 374 x 234 mm

Dimensiones de la caja de embalaje (largo x ancho x alto): 590 x 390 x 250 mm

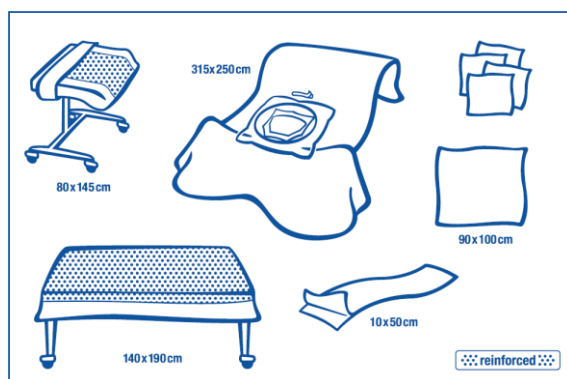
Foliodrape Protect Set de cesárea II con bolsa colectora de fluidos (REF 938711)



Nº espec: D 6.1002c
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 10.01.2013
Página: 2 de 3

Características del producto

Contenido



- 1 Paño de mesa reforzado, 140 x 190 cm
- 1 Funda de mesa de Mayo, 80 x 145 cm (plegado telescópico)
- 1 Paño de cesárea, 250 x 315 cm, con una ventana (19 x 28 cm, forma de "filtro de café"), bolsa colectora de fluidos y perneras integradas
- 1 Paño de bebé, 90 x 100 cm
- 1 Cinta adhesiva, 10 x 50 cm
- 2 Toallitas de celulosa, 33 x 33 cm

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Látex: No contiene látex
El producto **no contiene colofonia**.

Esterilización: óxido de etileno conforme EN ISO 11135-1

Adhesivos: Adhesivo sintético de goma, suave a la piel, libre de látex y colofonia

Requerimientos del producto

Foliodrape Protect cumple todos los requerimientos de la Normativa Europea para paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica EN 13795, incluidos los requerimientos para el nivel máximo de calidad "Alta protección, área crítica del producto".

Para información detallada véase Dossier Técnico.

Foliodrape Protect Set de cesárea II con bolsa colectora de fluidos (REF 938711)




Nº espec: D 6.1002c
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 10.01.2013
Página: 3 de 3

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	8	023	XXXXX
	Año	Nº de orden de fabricación	Código de uso interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2013	01
	Año	Mes

Caducidad del producto: 5 años

El producto se mantendrá estéril durante este periodo de tiempo siempre y cuando el envase no sea dañado y se mantengan las condiciones de almacenamiento establecidas.

Acondicionamiento

El set se envasa en sobre estéril tipo "peeling pouch" de acuerdo a los estándares EN ISO 11607 y EN 868. El sobre se empaqueta en una caja dispensadora y en caja de transporte, sellada con cinta adhesiva y paletizada en Europalet.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.