

## Foliodrape Protect Plus Set de cadera I reforzado (REF 938715)



Nº espec: D 6.1001b  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 18.12.2012  
Página: 1 de 3

### Descripción general del producto

Foliodrape Protect Plus Set de cadera I reforzado para cirugías de cadera, como por ejemplo reducción de fractura femoral con varilla de metal, endoprótesis de cadera, articulación de cadera TEP (tomografía por emisión de positrones), fractura de cadera, etc.

Foliodrape Protect Plus Set de cadera I reforzado 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 Plus Set de cadera I reforzado 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 Plus Set de cadera I reforzado 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 |
|------------|--|--------------------|----------------------------------|
| 938715     | Foliodrape Protect Plus<br>Set de cadera I reforzado | 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

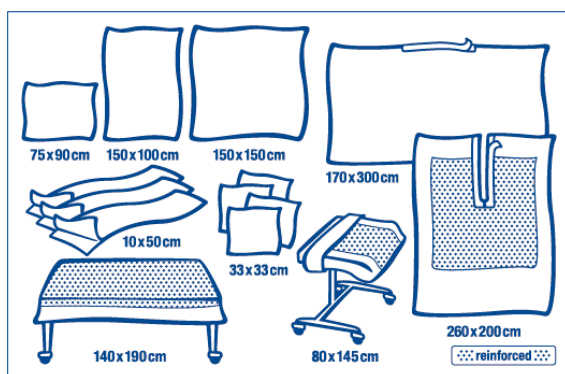
## Foliodrape Protect Plus Set de cadera I reforzado (REF 938715)



Nº espec: D 6.1001b  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 18.12.2012  
Página: 2 de 3

### Características del producto

#### Contenido



1 Paño de mesa reforzado, 140 x 190 cm

1 Paño de mesa de Mayo (plegado telescópico),  
80 x 145 cm

1 Paño autoadhesivo, 170 x 300 cm (zona  
adhesiva de 100 cm)

1 Paño autoadhesivo reforzado con hendidura,  
200 x 260 cm (hendidura 6,5 x 95 cm, zona  
reforzada 150 x 160 cm)

1 Paño de aproximación, 150 x 150 cm

1 Paño, 75 x 90 cm

1 Paño, 100 x 150 cm

4 Toallitas de celulosa, 33 x 33 cm

3 Cintas adhesivas, 10 x 50 cm

Texto subrayado corresponde a la zona adhesivada

### Características del producto

#### Propiedades específicas de producto

**Látex:** No contiene látex

El producto **no contiene colofonia.**

## Foliodrape Protect Plus Set de cadera I reforzado (REF 938715)



Nº espec: D 6.1001b  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 18.12.2012  
Página: 3 de 3

### Requerimientos del producto

Foliodrape Protect Plus 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 más detalles, ver dossier técnico.

### Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

|            |     |                   |                       |
|------------|-----|-------------------|-----------------------|
| <b>LOT</b> | 8   | 013               | XXXXX                 |
|            | Año | Nº orden de serie | Código de uso interno |

Fecha de caducidad (ejemplo):

|   |      |     |
|---|------|-----|
|  | 2015 | 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 (por óxido de etileno) tipo "peel pouch" conforme a EN ISO 11607-1. Los sobres se empaquetan en caja dispensadora y caja de embalaje sellada con cinta adhesiva y paletizadas en Europalet.

**Condiciones de almacenamiento:** conservar en lugar fresco y seco.