

Foliodrape Comfort Set de Cadera IV (REF 257787)



Nº espec: D 6.5309m
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 15.03.2013
Página: 1 de 3

Descripción general del producto

Foliodrape Comfort Set de Cadera IV para la cobertura estéril en intervenciones de cirugía de cadera, reducción de fractura femoral y endoprotesis de cadera.

Foliodrape Comfort Set de Cadera IV 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 Comfort Set de Cadera IV 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 Comfort Set de Cadera IV quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Para la cobertura estéril del paciente y del equipo médico.

Presentaciones

Referencia	Presentación	Sets / dispensador	Dispensadores / caja de embalaje
257787	Foliodrape Comfort Set de Cadera IV	4	1

Dimensiones del dispensador (largo x ancho x alto): 565 x 370 x 295 mm

Dimensiones de la caja de embalaje (largo x ancho x alto): 585 x 385 x 315 mm

Características del producto

Contenido

- 1 Paño de mesa, 140 x 190 cm
- 1 Paño adhesivo, 150 x 240 cm
- 1 Paño adhesivo, 150 x 175 cm

Foliodrape Comfort Set de Cadera IV (REF 257787)



Nº espec: D 6.5309m
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 15.03.2013
Página: 2 de 3

- 1 Paño adhesivo con hendidura en U, 200 x 260 cm (hendidura de 6,5 x 95 cm)
- 1 Stockinette, 35 x 120 cm
- 2 Cintas adhesivas, 10 x 50 cm
- 4 Toallitas de celulosa, 33 x 33 cm

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Látex: No contiene látex

El producto **no contiene colofonia**.

Requerimientos del producto

Foliodrape Comfort 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.


Esterilización: Óxido de etileno conforme a DIN EN ISO 11135-1

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	9	XXX	38	YYY
	Año	Código de uso interno	Semana de fabricación	Código de uso interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2014	01
	Año	Mes

Foliodrape Comfort Set de Cadera IV (REF 257787)



Nº espec:	D 6.5309m
Dpto.:	CMO-DOE
Fecha:	15.03.2013
Página:	3 de 3

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 EN ISO 11607 y EN 868, en caja dispensadora y en caja de transporte, sellada con cinta adhesiva y paletizada en Europalet.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.