

## Foliodrape Comfort Protector de brazo, estéril (ref. 258330)



Nº espec: D 6.5402  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 23.01.2013  
Página: 1 de 3

### Descripción general del producto

Foliodrape Comfort Protector de brazo, estéril fabricado en un laminado de tres capas de material especial y transpirable, con puños elásticos. Impermeable a la humedad y bacterias, resistente a abrasiones y con bajo nivel de desprendimiento de partículas.

Foliodrape Comfort Protector de brazo, estéril 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 Protector de brazo, estéril 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 Protector de brazo, estéril quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

### Aplicaciones e indicaciones

Para un solo uso en procedimientos quirúrgicos; para la cobertura estéril de mangas de batas quirúrgicas en procedimientos quirúrgicos con gran cantidad de fluido, para reducir el riesgo de contaminación.

### Presentaciones

Referencia	Presentación	Unidades / estuche
258330	Foliodrape Comfort Protector de brazo, estéril	40

### Características del producto

#### Dimensiones de producto

Longitud:	aprox. 50 cm
Ancho (zona superior):	aprox. 50 cm
Ancho (puños):	aprox. 30 cm

Este documento es propiedad de Laboratorios HARTMANN S.A. No se permite su transmisión a terceros ni la realización de copias no autorizadas.

## Foliodrape Comfort Protector de brazo, estéril (ref. 258330)



Nº espec: D 6.5402  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 23.01.2013  
Página: 2 de 3

## Características del producto

### Composición

Material base: Film de non-woven laminado (65 g/m<sup>2</sup>)

Non-woven: Non-woven de polipropileno

Film: Film de PE – transpirable

Puños elásticos: 100% poliéster o  
50% poliéster / 50% poliamida

Elásticos: Libre de látex

Costuras: Poliéster

## Características del producto

### Propiedades específicas de 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

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

## Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):


## Foliodrape Comfort Protector de brazo, estéril (ref. 258330)



Nº espec: D 6.5402  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 23.01.2013  
Página: 3 de 3

<b>LOT</b>	9	XXX	38	YYY
	Año	Código de uso interno	Semana de fabricación	Código de uso interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2014	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 un estuche y en caja de transporte, sellada con cinta adhesiva y paletizada en Europalet.

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