

Foliodrape Protect Plus Paño de torax (REF 938827)



Nº espec: D 6.1009f
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 01.06.2014
Página: 1 de 3

Descripción general del producto

Foliodrape Protect Plus Paño de torax es un paños para toracotomía fabricados a partir de material suave de doble capa y refuerzo adicional alrededor de la fenestra, impermeable a la humedad y a las bacterias; resistente a abrasiones y de baja emisión de pelusa. Con área adhesiva alrededor de la fenestra para la rápida colocación del producto en la zona de operación, y 3 cierres tipo velcro para la fijación del tubo.

Foliodrape Protect Plus Paño de torax 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 SUD 0123).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Foliodrape Protect Plus Paño de torax 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 Paño de torax quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Para la cobertura estéril del paciente y del equipo quirúrgico.

Presentaciones

Referencia	Presentación	Unidades / dispensador	Dispensadores / caja de embalaje
938827	Foliodrape Protect Plus Paño de torax	245 x 320 cm, refuerzo 80 x 90 cm	5 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

Paño de torax (REF 938827)



Nº espec: D 6.1009f
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 01.06.2014
Página: 2 de 3

Características del producto

Composición

Composición:	Doble capa de laminado de film - non-woven y refuerzo de non-woven
Non-woven:	Non-woven hidrófilo de polipropileno, color aqua
Film:	Film de polietileno, color aqua
Refuerzo:	Non-woven hidrófilo de polipropileno, color aqua
Adhesivo (unión):	Hotmelt, adhesivo de goma sintético, libre de látex
Film de incisión:	Film de poliuretano transparente, con adhesivo médico acrílico, libre de látex, protegido con papel siliconado
Cierre velcro:	Poliamida / poliuretano; uno de los laterales contiene goma sintética libre de látex

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Foliodrape Protect Plus paños 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 de acuerdo a EN 556-1 y EN 11135-1

Látex: No contiene látex

El producto **no contiene colofonia**.

Foliodrape Protect Plus

Paño de torax (REF 938827)




Nº espec: D 6.1009f
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 01.06.2014
Página: 3 de 3

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	4	XXX	38	YYY
	Año	Código de uso interno	Semana de fabricación	Código de uso interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2019	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 producto se envuelve en papel crepé y se envasa en sobre estéril tipo "peeling pouch" de acuerdo a EN ISO 11607 y EN 868, en estuche y en caja de transporte, selladas con cinta adhesiva y paletizadas en Europalet.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.