

Foliodrape Comfort Set de neurocirugía I (REF 257233)



Nº espec: D 6.5339b
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 31.01.2013
Página: 1 de 3

Descripción general del producto

Foliodrape Comfort Set de neurocirugía I para la cobertura estéril durante procedimiento craneocerebrales en neurocirugía, como por ejemplo intervenciones de cerebro estereotácticas, tumores intracraneales, lesiones craneocerebrales cerradas o abiertas con hemorragia intracraneal, y trepanaciones del hidrocéfalo y osteoplástica.

Foliodrape Comfort Set de neurocirugía I 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 neurocirugía I 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 neurocirugía I 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
257233	Foliodrape Comfort Set de neurocirugía I	5	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

Foliodrape Comfort Set de neurocirugía I (REF 257233)



Nº espec: D 6.5339b
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 31.01.2013
Página: 2 de 3

Características del producto

Contenido

- 1 Paño de mesa, 140 x 190 cm
- 1 Paño de neurocirugía, 245 x 320 cm, con film de incisión y bolsa colectora de fluidos
- 2 Paños auto-adhesivos, 50 x 50 cm
- 2 Cierres de velcro, 2 x 23 cm
- 1 Funda de mesa de Mayo, 80 x 145 cm
- 1 Cinta adhesiva, 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

Foliodrape Comfort Set de neurocirugía I (REF 257233)




Nº espec: D 6.5339b
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 31.01.2013
Página: 3 de 3

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

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, 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.