

Foliodrape Protect Plus Set de extremidades III reforzado (REF 938718)



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

Descripción general del producto

Foliodrape Protect Plus Set de extremidades III reforzado para intervenciones como prótesis de rodilla, artroscopias de la articulación de rodilla y rótula, cirugías de extremidad inferior, etc.

Foliodrape Protect Plus Set de extremidades III 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 extremidades III 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 extremidades III 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
938718	Foliodrape Protect Plus Set de extremidades III reforzado	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

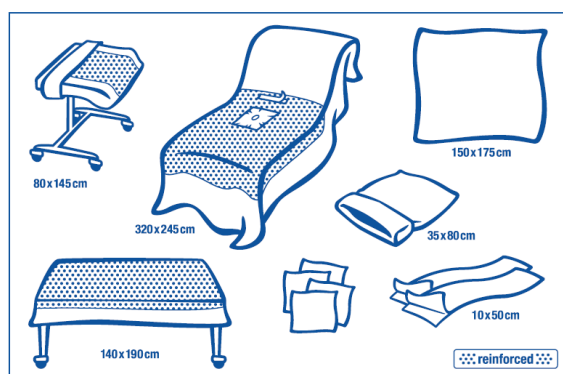
Foliodrape Protect Plus Set de extremidades III reforzado (REF 938718)



Nº espec: D 6.1001h
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 Funda de mesa de mayo (plegado telescópico),
80 x 145 cm

1 Paño de extremidad reforzado con extremo
elástico y cierre tipo velcro, 320 x 245 cm
(fenestra Ø 10 x 5 cm, zona reforzada 150 x 105
cm)

1 Paño de aproximación, 150 x 175 cm

1 Stockinet, 35 x 80 cm

4 Toallitas de celulosa, 33 x 33 cm

2 Cintas adhesivas, 10 x 50 cm

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Látex: No contiene látex

El producto **no contiene colofonia**.

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".

Foliodrape Protect Plus Set de extremidades III reforzado (REF 938718)



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

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	8	023	XXXXX
	Año	Nº de orden de fabricación	Código de uso interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2015	08
	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 una caja dispensadora y en caja de transporte, sellada con cinta adhesiva y paletizada en Europalet.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.