

Foliodrape Protect Plus Cardiovascular I reforzado (REF 938742)



Nº espec: D 6.1011e
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 21.01.2013
Página: 1 de 3

Descripción general del producto

Foliodrape Protect Plus Cardiovascular I reforzado para intervenciones tipo bypass coronario en tórax abierto.

Foliodrape Protect Plus Cardiovascular I 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 Cardiovascular I 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 Cardiovascular I reforzado 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
938742	Foliodrape Protect Plus Set Cardiovascular I reforzado	3	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

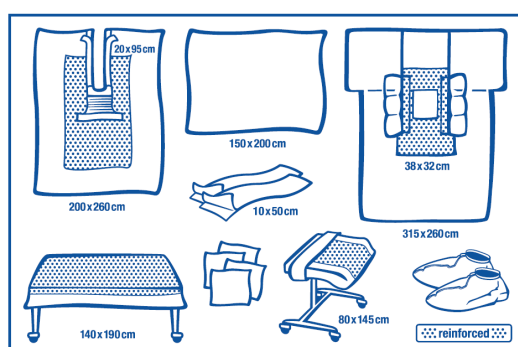
Foliodrape Protect Plus Cardiovascular I reforzado (REF 938742)



Nº espec: D 6.1011e
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 21.01.2013
Página: 2 de 3

Características del producto

Contenido



1 paño reforzado, 140 x 190 cm

1 paño funcional reforzado, 315 x 260 cm (refuerzo 55 x 70 cm, 2 bolsas, fenestra 32 x 38 cm)

1 paño reforzado con hendidura con cobertura perineal, 260 x 200 cm (refuerzo 100 x 175 cm, hendidura 20 x 95 cm)

1 paño, 150 x 200 cm

1 paño de mesa de Mayo, 80 x 145 cm

2 calzas para los pies

4 toallitas de celulosa, 33 x 33 cm

2 cintas adhesivas, 10 x 50 cm

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Látex: 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 Cardiovascular I reforzado (REF 938742)



Nº espec: D 6.1011e
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 21.01.2013
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	1	023	XXXXX
	Año	Nº de orden de fabricación	Código de uso interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2016	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 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.