

## Foliodrape Protect Plus Set de cirugía craneomaxilo- facial con turbante (REF 938748)



Nº espec: D 6.1012c  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 01.06.2014  
Página: 1 de 3

### Descripción general del producto

Foliodrape Protect Plus Set de cirugía craneomaxilofacial con turbante para la cobertura estéril del pericráneo en cirugías de cabeza.

Foliodrape Protect Plus Set de cirugía craneomaxilofacial con turbante 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 Set de cirugía craneomaxilofacial con turbante 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 cirugía craneomaxilofacial con turbante 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.

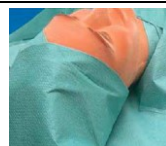
### Presentaciones

Referencia	Presentación	Sets / dispensador	Dispensadores / caja de embalaje
938748	Foliodrape Protect Plus Set de cirugía craneomaxilofacial con turbante	7	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

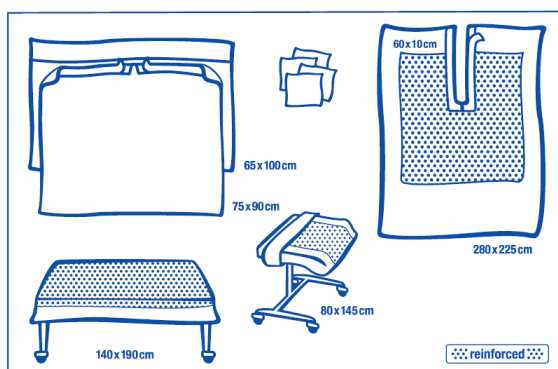
## Foliodrape Protect Plus Set de cirugía craneomaxilo- facial con turbante (REF 938748)



Nº espec: D 6.1012c  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 01.06.2014  
Página: 2 de 3

### Características del producto

#### Contenido



- 1 Paño de mesa reforzado, 140 x 190 cm
- 1 Funda de mesa de mayo, 80 x 145 cm
- 1 Paño con turbante (60 x 100 cm + 75 x 90 cm) con puño y zona auto-adhesiva
- 1 Paño con hendidura reforzado, 280 x 225 cm (refuerzo 60 x 70 cm, hendidura de 10 x 60 cm)
- 4 toallitas de celulosa

**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".

Para más detalles, ver dossier técnico.

Esterilización: Óxido de etileno conforme a EN 556-1 y 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

## Foliodrape Protect Plus Set de cirugía craneomaxilo- facial con turbante (REF 938748)



Nº espec: D 6.1012c  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 01.06.2014  
Página: 3 de 3

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 set se envasa en sobre estéril (por óxido de etileno) tipo "peel pouch" conforme a EN ISO 11607-1 y EN 868. Los sobres se empaquetan en caja dispensadora y caja de embalaje sellada con cinta adhesiva y paletizadas en Europalet.

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