

## Foliodrape Protect Plus Set universal reforzado extra grande (REF 938901)



Nº espec: D 6.1000f  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 18.12.2012  
Página: 1 de 3

### Descripción general del producto

Foliodrape Protect Plus Set universal reforzado extra grande para cirugías abdominales y torácicas con máquina cardio-pulmonar y grandes cantidades de fluido, por ejemplo en resecciones de tumores, resecciones parciales de hígado, mastectomías, etc.

Foliodrape Protect Plus Set universal reforzado extra grande 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 universal reforzado extra grande 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 universal reforzado extra grande 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
938901	Foliodrape Protect Plus Set universal reforzado extra grande	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

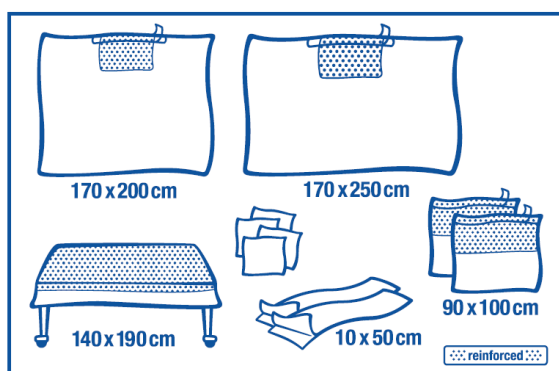
## Foliodrape Protect Plus Set universal reforzado extra grande (REF 938901)



Nº espec: D 6.1000f  
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 Paño reforzado adhesivo, 170 x 250 cm  
(adhesivo 90 cm, zona refuerzo 50 x 75 cm)
- 1 Paño reforzado adhesivo, 170 x 200 cm  
(adhesivo 90 cm, zona refuerzo 50 x 75 cm)
- 2 Paños reforzados adhesivos, 90 x 100 cm  
(adhesivo 90 cm, zona refuerzo 45 x 75 cm)
- 2 Cintas adhesivas, 10 x 50 cm
- 4 Toallitas de celulosa, 33 x 33 cm

El texto subrayado corresponde a la zona adhesivada

### 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 universal reforzado extra grande (REF 938901)



Nº espec: D 6.1000f  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 18.12.2012  
Página: 3 de 3

Para más detalles, ver dossier técnico.

### Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

<b>LOT</b>	8	023	XXXXX
	Año	Nº de orden de fabricación	Código de uso interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

	08	2015
	Mes	Año

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. 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.