

Foliodrape Protect Plus Set de Cadera reforzado (con papel de crepé) (REF 938902)



Nº espec: P 6.1001c
Dpto.: SM-PDR
Fecha: 27/01/2009
Página: 1 de 3

Descripción general del producto

Foliodrape Protect Plus Set de Cadera reforzado (con papel de crepé) para cirugías de cadera, como por ejemplo reducción de fractura femoral con varilla de metal, endoprótesis de cadera, articulación de cadera TEP (tomografía por emisión de positrones), fractura de cadera, etc.

Foliodrape Protect Plus Set de Cadera reforzado (con papel de crepé) 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 Cadera reforzado (con papel de crepé) 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 Cadera reforzado (con papel de crepé) 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
938902	Foliodrape Protect Plus Set de cadera reforzado (con papel de crepé)	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

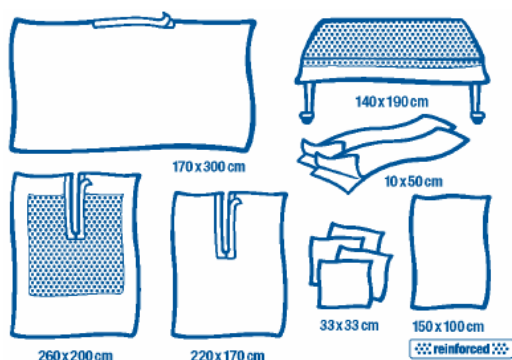
Foliodrape Protect Plus Set de Cadera reforzado (con papel de crepé) (REF 938902)



Nº espec: P 6.1001c
Dpto.: SM-PDR
Fecha: 27/01/2009
Página: 2 de 3

Características del producto

Contenido



- 1 Paño de mesa reforzado, 140 x 190 cm
- 1 Paño autoadhesivo, 170 x 300 cm (zona reforzada 100 cm)
- 1 Paño con hendidura autoadhesivo y reforzado, 200 x 260 cm (hendidura 6,5 x 95 cm, zona reforzada 150 x 160 cm)
- 1 Paño con hendidura autoadhesivo, 220 x 170 cm (hendidura 6,5 x 58 cm)
- 1 Paño de aproximación, 100 x 150 cm
- 4 Toallitas de celulosa, 33 x 33 cm
- 2 Cintas adhesivas, 10 x 50 cm

Texto subrayado corresponde a la zona adhesivada

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Látex: No contiene látex

El producto **no contiene colofonia**.

Esterilización: óxido de etileno conforme EN ISO 11135-1

Adhesivos: Adhesivo sintético de goma, suave a la piel

Foliodrape Protect Plus Set de Cadera reforzado (con papel de crepé) (REF 938902)



Nº espec: P 6.1001c
Dpto.: SM-PDR
Fecha: 27/01/2009
Página: 3 de 3

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.

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 papel de crepé y en un 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. Después de su uso, el embalaje puede reciclarse de forma habitual.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.