

Foliodrape Comfort Paños fenestrados, 3 capas



Nº espec: D 6.5903b
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 12.06.2013
Página: 1 de 3

Descripción general del producto

Foliodrape Comfort Paños fenestrados, 3 capas fabricados de material suave de 3 capas, impermeable a la humedad y a las bacterias, así como resistente a la abrasión y de baja emisión de pelusa. Las presentaciones de paños con un área adhesiva alrededor de la apertura de la incisión (para la colocación rápida en el sitio de operación), constan de un diámetro de apertura de 7 cm, mientras que los paños sin área adhesiva presentan un diámetro de apertura de 5 cm.

Foliodrape Comfort Paños fenestrados, 3 capas 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 Comfort Paños fenestrados, 3 capas 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 Comfort Paños fenestrados, 3 capas quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Productos desechables para la cobertura estéril del paciente.

Presentaciones

Referencia	Presentación	Unidades / dispensador	Dispensadores / caja de embalaje
252308	Paño epidural, 60 x 90 cm	30	4
253307	Paño fenestrado (5 cm diámetro), 50 x 60 cm	65	4
253312	Paño fenestrado (5 cm diámetro), 75 x 90 cm	30	4
254357	Paño fenestrado (7 cm diámetro), área adhesiva, 50 x 60 cm	60	4
253041	Paño fenestrado (7 cm diámetro), área adhesiva, 75 x 90 cm	35	4
254221	Paño fenestrado (7 cm diámetro), área adhesiva, 120 x 150 cm	12	2
254636	Paño fenestrado (5 cm diámetro), área adhesiva, 150 x 180 cm	10	4

Este documento es propiedad de Laboratorios HARTMANN S.A. No se permite su transmisión a terceros ni la realización de copias no autorizadas.

Foliodrape Comfort Paños fenestrados, 3 capas



Nº espec: D 6.5903b
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 12.06.2013
Página: 2 de 3

Características del producto

Composición

Material de base:	Laminado de nonwoven - film - nonwoven
Nonwoven:	Viscosa - nonwoven; unido químicamente
Adhesivo:	Adhesivo de dispersión y Hotmelt, con base de acetato de vinilo - Copolímero
Film:	Polietileno - film
PP-nonwoven:	Polipropileno - nonwoven; SMS
Paño adhesivo:	Basado en goma sintética libre de látex y papel siliconado

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Foliodrape Comfort cumple con todos los requerimientos de la normativa estándar Europea para paños quirúrgicos, EN 13795, incluyendo todos los requerimientos para un nivel de altas prestaciones, área crítica, "nivel de altas prestaciones, área crítica".

Para más información ver Dossier Técnico.

Esterilización: óxido de etileno.

Látex: No contiene látex

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	9	XXX	38	YYY
	Año	Código de uso interno	Semana de fabricación	Código de uso interno

Este documento es propiedad de Laboratorios HARTMANN S.A. No se permite su transmisión a terceros ni la realización de copias no autorizadas.

Foliodrape Comfort Paños fenestrados, 3 capas



Nº espec: D 6.5903b
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 12.06.2013
Página: 3 de 3

Fecha de caducidad (ejemplo):

⌚ 2014 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

Los paños se envasan en sobres estériles de acuerdo a EN ISO 11607 y EN 868, en cajas dispensadoras y en cajas de transporte conforme normas EN, selladas con cinta adhesiva y paletizadas en Europalet.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.