		<b>Ficha de datos técnicos</b>	
<b>Foliodrape® PROTECT Paños individuales</b>		N.º espec.:	D 6.5906
		Departamento:	CMO-DOE
		Fecha:	13/06/2018

### 1. Descripción general del producto

Paños fabricados de un material de dos capas suave; impermeable a la humedad y las bacterias; muy cómodos; también disponibles como paño adhesivo con un área adhesiva alrededor del orificio de incisión para una colocación rápida en el lugar de operación; para la colocación de paños estériles en el paciente y equipo de quirófano.

Foliodrape® PROTECT lleva la marca CE conforme a la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios. El producto está clasificado como producto sanitario de clase I.

Se ha evaluado la conformidad de Foliodrape® PROTECT y se ha demostrado que cumple todos los requerimientos aplicables de la directiva arriba mencionada.

Por tanto, se garantiza el uso seguro de Foliodrape® PROTECT si el producto se usa conforme al propósito previsto.

### 2. Uso/Indicación


Para colocación de paños estériles en el paciente y el equipo de quirófano.

### 3. Presentación

Artículos estériles

	Tamaño (contenido por dispensador)	Dispensador por caja	N.º de artículo
<b>Paños - simples</b>	37 x 45 cm (125 unidades)	4	277 516/1
	45 x 75 cm (65 unidades)	4	277 500/1
	50 x 50 cm (100 unidades)	4	277 547/2
	75 x 75 cm (55 unidades)	4	277 501/1
	75 x 90 cm (35 unidades)	4	277 502/1
	90 x 100 cm (25 unidades)	4	277 504/1
	95 x 120 cm (25 unidades)	4	277 505/2
	90 x 150 cm (20 unidades)	4	277 506/1
	150 x 175 cm (17 unidades)	2	277 548/4
	150 x 100 cm (28 unidades)	2	250 220/8
	150 x 200 cm (14 unidades)	2	250 224/4
	150 x 240 cm (13 unidades)	2	938 810/1
	170 x 200 cm (12 unidades)	2	938 849/1
<b>Paños - autoadhesivos</b>	45 x 75 cm (60 unidades)	4	277 507/2
	50 x 50 cm (105 unidades)	4	277 546/3
	75 x 75 cm (45 unidades)	4	938 811/1
	75 x 90 cm (40 unidades)	4	277 508/2
	90 x 100 cm (30 unidades)	4	277 542/3
	150 x 175 cm (14 unidades)	2	277 543/4
	150 x 240 cm (12 unidades)	2	277 551/4
	170 x 175 cm (12 unidades)	2	277 544/4

	170 x 300 cm (7 unidades)	2	277 538/4
	200 x 175 cm (13 unidades)	2	938 812/1

		Ficha de datos técnicos
--	--	-------------------------

Foliodrape® PROTECT Paños individuales		N.º espec.:	D 6.5906
		Departamento:	CMO-DOE
		Fecha:	13/06/2018

<b>Paños con fenestración - simples</b>	45 x 75 cm Ø 7 cm, (65 unidades)	4	277 503/1
	50 x 60 cm, Ø 5 cm, (70 unidades)	4	277 549/1
	75 x 90 cm, Ø 10 cm, (40 unidades)	4	277 511/1
<b>Paños con fenestración - autoadhesivos</b>	50 x 60 cm, Ø 7 cm (70 unidades)	4	277 537/1
	75 x 90 cm, Ø 7 cm, (40 unidades)	4	277 517/1
	75 x 90 cm, Ø 10 cm (35 unidades)	4	277 555/1
	120 x 150 cm, Ø 7 cm (22 unidades)	2	277 545/2
<b>Paños con fenestración - Ø variable, 2 piezas, autoadhesivos</b>	45 x 75 cm (65 unidades)	4	277 509/1
	75 x 90 cm (40 unidades)	4	277 510/1
<b>Paños con hendidura - autoadhesivos</b>	75 x 90 cm, hendidura de 6,5 x 40 (35 unidades)	4	938 813/1
	150 x 200 cm, hendidura 10 x 60 cm, (19 unidades)	1	938 815/1
	225 x 280 cm, hendidura de 10 x 95 (12 unidades)	1	938 817/1
<b>Paños para extremidades</b>	150 x 120 cm, fenestración Ø 3 cm, (20 unidades)	2	277 552/2
	150 x 200 cm, fenestración Ø 3 cm, (14 unidades)	2	938 822/1

(en azul): el número en azul marca el lado adhesivo

#### 4. Características del producto

<b>Composición:</b>	Lámina-película no tejida de dos capas
<b>No tejido (parte exterior):</b>	polipropileno hidrófilo no tejido, color: agua
<b>Película:</b>	Película de polietileno, color: agua
<b>Para paños autoadhesivos:</b>	Adhesivo de goma sintética, sin látex ni colofonía cubierto con papel siliconado
<b>Esterilización</b>	Con gas óxido de etileno conforme a EN 556-1 y EN 11135-1

		Ficha de datos técnicos		
Foliodrape® PROTECT Paños individuales			N.º espec.:	D 6.5906
			Departamento:	CMO-DOE
			Fecha:	13/06/2018

#### 5. Requerimientos del producto

Foliodrape® PROTECT material de paños corresponde, en lo referente a todos los requerimientos del estándar europeo de paños quirúrgicos EN 13795, al nivel máximo de rendimiento “Alto rendimiento, área crítica”.

*Consulte más detalles en la Ficha de datos técnicos del material base (D 6.1005a).*

#### 6. Etiquetado

N.º de lote con código de 9 dígitos:

p. ej.:

<b>LOTE</b>	4	XXX	38	AAA
	Año	Código interno	Semana de fabricación	Código interno

Fecha de caducidad:

p. ej.,     ⌚     2019    01  
                  Año    Mes

Periodo de validez:        5 años

#### 7. Envase:

Foliodrape® PROTECT Paños individuales se sellan en un envase estéril (bolsa rasgable) conforme a EN ISO 11607 y EN 868. La bolsa rasgable se embala en una caja plegable y en una caja de cartón de transporte, sellada con cintas adhesivas y almacenada en un europalet.

Fecha: 13/06/2018

Desarrollo - Gestión del quirófano  
COM-DOE

p.o.



Dr. Jochen Kroner