

Foliodrape® PROTECT Paños individuales



Nº espec: D 6.5906
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 13.06.2018
Página: 1 de 4

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.

Aplicaciones e indicaciones

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

Presentaciones

Artículos estériles

	Tamaño (contenido por dispensador)	Dispensador por caja	N.º de artículo
Paños - simples	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
Paños - autoadhesivos	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

Foliodrape® PROTECT

Paños individuales



Nº espec: D 6.5906
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 13.06.2018
Página: 2 de 4

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

Paños con fenestración - simples	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
Paños con fenestración - autoadhesivos	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
Paños con fenestración - Ø variable, 2 piezas, autoadhesivos	45 x 75 cm (65 unidades)	4	277 509/1
	75 x 90 cm (40 unidades)	4	277 510/1
Paños con hendidura - autoadhesivos	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
Paños para extremidades	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

Foliodrape® PROTECT Paños individuales



Nº espec: D 6.5906
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 13.06.2018
Página: 3 de 4

Características del producto

Composición

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

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).

Etiquetado

N.º de lote con código de 9
dígitos: p. ej.:

LOTE	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

Foliodrape® PROTECT Paños individuales



Nº espec: D 6.5906
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 13.06.2018
Página: 4 de 4

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.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "J. Kroner".

Dr. Jochen Kroner