

Foliodrape Protect Set de urología II (REF 938750)



Nº espec: D 6.1004c
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 01.06.2014
Página: 1 de 3

Descripción general del producto

Foliodrape Protect Set de urología II para intervenciones urológicas, preferentemente para todos los procedimientos urológicos óptico-internos, como por ejemplo, resección de tumor de vejiga, resección de próstata, ureteroscopia, litotricia con láser, termoterapia y uretrotomía.

Foliodrape Protect Set de urología II 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 SÜD 0123).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Foliodrape Protect Set de urología II 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 Set de urología II 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
938750	Foliodrape Protect Set de urología II	6	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

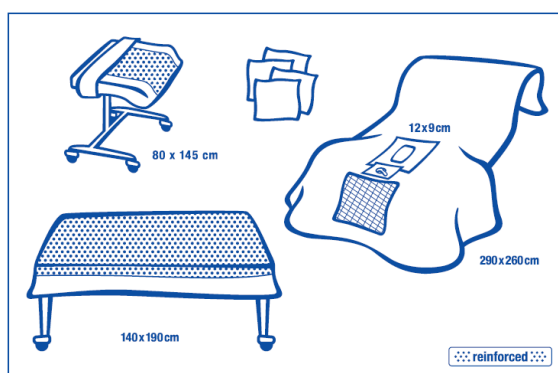
Foliodrape Protect Set de urología II (REF 938750)



Nº espec: D 6.1004c
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 01.06.2014
Página: 2 de 3

Características del producto

Contenido



1 Paño de mesa reforzado, 140 x 190 cm

1 Funda de mesa de Mayo, 80 x 145 cm
(plegado telescópico)

1 Paño de urología, 260 x 290 cm, con fenestra
genital (12 x 9 cm, auto-adhesivo), un tamiz (22
x 22 cm), perneras integradas y dedil libre de
látex

4 Toallitas de celulosa, 30 x 33 cm

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Látex: No contiene látex

El producto **no contiene colofonia**.

Requerimientos del producto

Foliodrape Protect 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 información detallada véase Dossier Técnico.

Esterilización: Óxido de etileno conforme a EN 556-1 y EN 11135-1.

Foliodrape Protect Set de urología II (REF 938750)



Nº espec: D 6.1004c
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 01.06.2014
Página: 3 de 3

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	2	023	XXXXX
	Año	Nº de orden de fabricación	Código de uso interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

⌚	2019	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

El set se envasa en sobre estéril tipo "peeling pouch" de acuerdo a los estándares EN ISO 11607 y EN 868. El sobre se empaqueta en una caja dispensadora y en caja de transporte, sellada con cinta adhesiva y paletizada en Europalet.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.