

Foliodrape® PROTECT Universal Set II (Art. Nr. 938 706/3)



Spez. Nr.:	D 6.1000
Abteilung:	CMO-DOE
Datum:	01.06.2014

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Foliodrape® PROTECT Universal Set II für die Allgemein-Chirurgie. Bevorzugt für Eingriffe mit geringerem Flüssigkeitsaufkommen, wie z.B. Leistenhernie, Appendektomie, Cholecystektomie und minimal-invasive Eingriffe.

Foliodrape® PROTECT Universal Set II trägt das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I steril eingestuft.

Für *Foliodrape® PROTECT* wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass *Foliodrape® PROTECT* alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit von *Foliodrape® PROTECT Universal Set II* ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

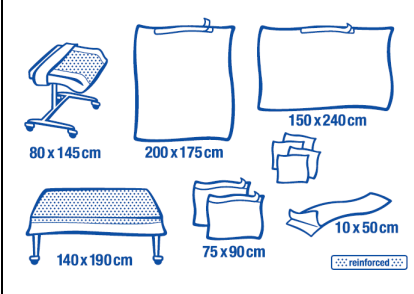
2. Anwendung:

Foliodrape® PROTECT Universal Set II ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars.

3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 706/3	Foliodrape® Protect Universal Set II
	steril, 6 Sets pro Dispenser, 1 Dispenser pro Transportkarton
	Abmessungen Dispenser: 545 x 374 x 234 mm (L x B x H)
	Abmessungen Transportkarton: 590 x 390 x 250 mm (L x B x H)

4. Produkteigenschaften:

Inhalt: 	1 verstärkte Tischabdeckung 140 x 190 cm
	1 Instrumententischbezug 80 x 145 cm (teleskopisch gefaltet)
	1 Abdecktuch, selbstklebend, 150 x <u>240</u> cm (Klebestreifen 90 cm)
	1 Abdecktuch, selbstklebend, 200 x <u>175</u> cm (Klebestreifen 90 cm)
	2 Abdecktücher, selbstklebend, 75 x <u>90</u> cm
	1 OP Klebestreifen 10 x 50 cm
	4 Zellstoff-Tücher 30 x 33 cm
	<u>unterstrichen</u> ist die Seite mit dem Klebestreifen
Selbstklebestreifen:	Hautfreundlicher Kleber auf Basis von Synthetikautschuk, Latex- und Kolophonium-frei
Sterilisation:	mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1

Foliodrape® PROTECT Universal Set II (Art. Nr. 938 706/3)		Spez. Nr.:	D 6.1000
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2014

5. Produktanforderungen:

Die Foliodrape® Abdeckmaterialien erfüllen alle Anforderungen der Norm EN 13795 an die höchste Qualitätsstufe "Leistungsstufe Hoch, kritischer Bereich eines Produktes".

Für Details siehe Technisches Datenblatt des Basismaterials (D 6.1005a), des Instrumententischbezugs (D 6.5403) und des Seteinschlags (D 6.5410).

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code

z.B. 4XXX38YYY

LOT	4	XXX	38	YYY
	Produktions-Jahr	Interner Schlüssel	Produktions-Woche	Interner Schlüssel

Verfalldatum:

z.B. ⌚ 2019 – 01
 Jahr Monat

Haltbarkeit: 5 Jahre

Das Produkt ist in diesem Zeitraum steril, solange die Verpackung unversehrt ist und die Lagerbedingungen beachtet werden.

7. Verpackung

Foliodrape® PROTECT Universal Set II ist in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingesiegelt, entsprechend DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868. Diese Peel-Packung wird in Spenderfaltschachtel und Transportkarton verpackt, mit Klebestreifen verschlossen und auf Europalette gelagert.

Datum: 01.06.2014

PAUL HARTMANN AG
 CMO- Development OTM & Exam. Gloves (CMO-DOE)

i. A. 

Dr. Thomas Hoffmann