

Foliodrape® PROTECT PLUS, Universal Pädiatrie Set verstärkt (Art. Nr. 938 743/3)



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

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Foliodrape® PROTECT PLUS Universal Pädiatrie-Set verstärkt für Operationen mit Bedarf an extra-schmalen Selbstklebestreifen, Anwendung wie in der Pädiatrie.

Foliodrape® PROTECT PLUS Universal Pädiatrie-Set verstärkt 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 PLUS* wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass *Foliodrape® PROTECT PLUS* alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt.

Die Sicherheit von *Foliodrape® PROTECT PLUS Universal Pädiatrie-Set* ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

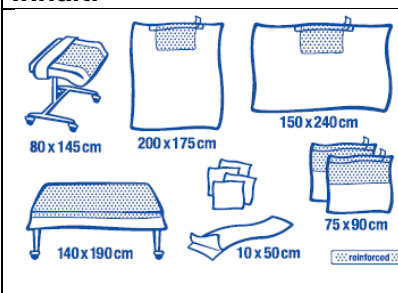
2. Anwendung:


Foliodrape® PROTECT PLUS Universal Pädiatrie-Set verstärkt ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars.

3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 743/3	Foliodrape® PROTECT PLUS Universal Pädiatrie-Set verstärkt 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 (teleskopisch gefaltet) 80 x 145 cm
	1 Kopftuch, verst., selbstklebend 150 x 240 cm (Verstärkungszone 50 x 75 cm, Klebestreifen 3,5 x 90 cm)
	1 Fußtuch, verst., selbstklebend 200 x 175 cm (Verstärkungszone 75 x 50 cm, Klebestreifen 3,5 x 90 cm)
	2 Seitentücher, verst., selbstklebend 75 x 90 cm (Verstärkungszone 36 x 90 cm, Klebestreifen 3,5 x 90 cm)
	4 Zellstoff-Tücher 30 x 33 cm 1 OP-Klebestreifen 10 x 50 cm
	<u>unterstrichen</u> ist die Seite mit dem Klebestreifen, Klebestreifenbreite: 2,5 cm Kleber + 1 cm Fingerlift)
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 PLUS, Universal Pädiatrie Set verstärkt (Art. Nr. 938 743/3)		Spez. Nr.:	D 6.1000k
		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, D 6.1005b), 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 PLUS Universal Pädiatrie-Set verstärkt ist in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingesiegelt, entsprechend DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868. Diese Peel-Packung wird in Spenderfalttschachtel 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