

## Foliodrape® Protect Plus, Hand-Fuß-Set I verstärkt (Art. Nr. 938 716/2)



Spez.-Nr.:	D 6.1001
Abteilung:	CMO-DOE
Datum:	01.06.2014

### 1. Allgemeine Produktbeschreibung:

*Foliodrape® Protect Plus Hand-Fuß-Set I verstärkt* geeignet bei Eingriffen betreffend Carpal-Tunnel-Syndrom, Osteosynthesen im Handbereich, Halux Valgus etc.

*Foliodrape® Protect Plus Hand-Fuß-Set I 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 Hand-Fuß-Set I verstärkt* ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

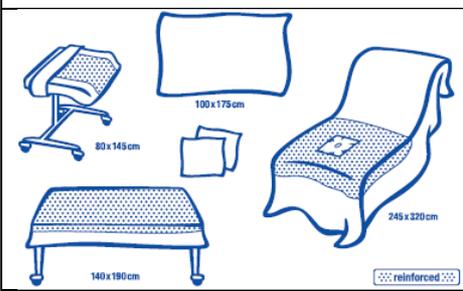
### 2. Anwendung:

*Foliodrape® Protect Plus Hand-Fuß-Set I verstärkt* ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars.

### 3. Aufmachung:

<b>Art. Nr. 938 716/2</b>	<b>Foliodrape® Protect Plus Hand-Fuß-Set I verstärkt</b>
	steril, 5 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:

	1 verstärkte Tisch-Abdeckung 140 x 190 cm
	1 Instrumententischbezug (teleskopisch gefaltet) 80 x 145 cm
	1 Extremitätentuch, verstärkt, 245 x 320 cm (Lochdurchmesser 3 cm, verstärkte Zone 150 x 150 cm) mit elastischer Manschette
	1 Abdecktuch 100 x 175 cm
	2 Zellstofftücher 30 x 33 cm
<b>Sterilisation:</b>	Mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1
<b>Selbstklebestreifen:</b>	Hautfreundlicher Synthetikkleber, latexfrei, kolophoniumfrei

<b>Foliodrape® Protect Plus, Hand-Fuß-Set I verstärkt (Art. Nr. 938 716/2)</b>		Spez.-Nr.: D 6.1001	D 6.1001
		Abteilung: CMO-DOE	CMO-DOE
		Datum: 01.06.2014	01.06.2014

5. Produktanforderungen:

Das Foliodrape® Protect Plus Abdeckmaterial erfüllt 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 6.1005c) und des Seteinschlags (D 6.1005d).*

6. Kennzeichnung:

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B. 8023XXXXX

<b>LOT</b>	8	023	XXXXX
	Produktions- Jahr	Fertigungsauftrag fortlaufend	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 Hand-Fuß-Set I verstärkt* ist in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingeschweißt, entsprechend DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868. Diese Peel-Packung wird in Spenderfalttschachtel und Transportkarton verpackt, mit Klebestreifen verschlossen, auf Europalette gelagert.

Datum: 01.06.2014

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

i. A.



Dr. Evelyn Hartmann