

Foliodrape® Protect Plus, Hüft Set II verstärkt (Art. Nr. 938 772/1)		Spez.-Nr.: D 6.1001-01
		Abteilung: CMO-DOE
		Datum: 02.11.2015

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Foliodrape® Protect Plus Hüft Set II verstärkt geeignet bei Eingriffen im Bereich der Hüfte, wie z.B. Oberschenkelnagelungen, Hüftendoprothesen etc.

Foliodrape® Protect Plus Hüft Set II 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 Hüft Set II verstärkt* ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

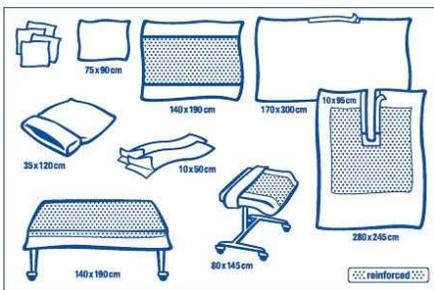
2. Anwendung:

Foliodrape® Protect Plus Hüft Set II verstärkt ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars.

3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 772/1	Foliodrape® Protect Plus Hüft Set II verstärkt
	steril, 3 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:

<p>Inhalt:</p> 	1 verstärkte Tisch-Abdeckung 140 x 190 cm
	1 Instrumententischbezug (teleskopisch gefaltet) 80 x 145 cm
	1 Schlitztuch, selbstklebend, verstärkt 280 x 245 cm (Schlitz: 10 x 95 cm, verstärkte Zone 150 x 160 cm)
	1 Abdecktuch, selbstklebend 170 x 300 cm (Klebestreifen 100 cm)
	1 Zugangstuch 140 x 190 cm
	1 Tuch 75 x 90 cm
	1 Stockinette 35 x 120 cm
	4 Zellstofftücher 30 x 33 cm
	2 OP Klebestreifen 10 x 50 cm
	<u>unterstrichen</u> ist die Seite mit dem Klebestreifen
Sterilisation:	Mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1
Selbstklebestreifen:	Hautfreundlicher Synthetikleber, latexfrei, kolophoniumfrei

Foliodrape® Protect Plus, Hüft Set II verstärkt (Art. Nr. 938 772/1)		Spez.-Nr.:	D 6.1001-01
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	02.11.2015

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) und der Stockinette (D 6.5417a).

6. Kennzeichnung:

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B. 5023XXXXX

LOT	5	023	XXXXX
	Produktions- Jahr	Fertigungsauftrag fortlaufend	Interner Schlüssel

Verfalldatum:

z.B. ⌚ 2020 – 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 Hüft Set II verstärkt ist in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingeseigelt, entsprechend DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868. Diese Peel-Packung wird in Spenderfaltschachtel und Transportkarton verpackt, mit Klebestreifen verschlossen, auf Europalette gelagert.

Datum: 02.11.2015

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

i. A.


Dr. Evelyn Hartmann