

Foliodrape® Protect Plus, Extremitäten Set II verstärkt (Art. Nr. 938 774/1)		Spez.-Nr.: D 6.1001-05
		Abteilung: CMO-DOE
		Datum: 02.11.2015

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Foliodrape® Protect Plus Extremitäten Set II verstärkt geeignet bei chirurgischen Eingriffen an den Extremitäten, z. B. Knie TEP, Kniegelenksarthroskopie, Patella Operationen und Operationen am Unterschenkel etc.

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

2. Anwendung:

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

3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 774/1	Foliodrape® Protect Plus Extremitäten Set II verstärkt
	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:

<p>Inhalt:</p> 	<p>1 verstärkte Tisch-Abdeckung 140 x 190 cm</p> <p>1 Instrumententischbezug (teleskopisch gefaltet) 80 x 145 cm</p> <p>1 Extremitätentuch, verstärkt, mit elastischer Manschette und Klettverschlußband 320 x 225 cm (Lochdurchmesser 5 x 7 cm, verstärkte Zone 150 x 105 cm)</p> <p>1 Zugangstuch 140 x 190 cm</p> <p>1 Abdecktuch, selbstklebend 75 x 75 cm</p> <p>4 Zellstofftücher 30 x 33 cm</p> <p>2 OP Klebestreifen 10 x 50 cm</p>
Sterilisation:	Mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1
Selbstklebestreifen:	Hautfreundlicher Synthetikleber, latexfrei, kolophoniumfrei

Foliodrape® Protect Plus, Extremitäten Set II verstärkt (Art. Nr. 938 774/1)		Spez.-Nr.: D 6.1001-05	
		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).

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 Extremitäten Set II verstärkt ist in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingesiegelt, entsprechend DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868. Diese Peel-Packung wird in Spenderfaltchachtel und Transportkarton, mit Klebestreifen verschlossen, auf Europalette gelagert.

Datum: 02.11.2015

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

i. A.



Dr. Evelyn Hartmann