

Foliodrape® Protect Plus, Hüft Set III verstärkt (Art. Nr. 938 738/2)



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

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Foliodrape® Protect Plus Hüft Set III verstärkt geeignet bei Eingriffen der Hüftgelenkchirurgie in Seitenlage.

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

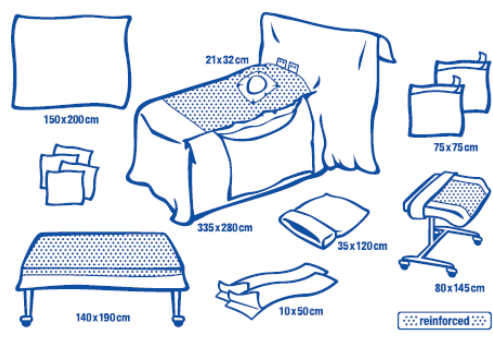
2. Anwendung:

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

3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 738/2	Foliodrape® Protect Plus Hüft Set III 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:

Inhalt: 	1 verstärkte Tisch-Abdeckung 140 x 190 cm
	1 Instrumententischbezug (teleskop. gefaltet) 80 x 145 cm
	1 Hüfttuch verstärkt 335 x 280 cm mit elast. Manschette und Auffangbeuteln (80 x 117 cm) (Verstärkungszone 60 x 135 cm, Manschettenöffnung 18 x 21 cm)
	2 Abdecktücher 75 x 75 cm
	1 Applikationstuch 150 x 200 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 Synthetikkleber, latexfrei, kolophoniumfrei

Foliodrape® Protect Plus, Hüft Set III verstärkt (Art. Nr. 938 738/2)		Spez.-Nr.:	D 6.1001o
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	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) und der Stockinette (D 6.0001).

6. Kennzeichnung:

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B. 1023XXXXX

LOT	1	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 Hüft Set III verstärkt ist in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingesiegelt, entsprechend DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868. Diese Peel-Packung wird in Spenderfalt-schachtel 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