

Foliodrape® Protect Plus, Hand-Set groß verstärkt (Art. Nr. 938 737/2)



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

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Foliodrape® Protect Plus Hand-Set groß verstärkt geeignet bei handchirurgischen Eingriffen, z. B. Hand- und Unterarmamputation, komplexe Arm- und Hand-Fraktion.

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

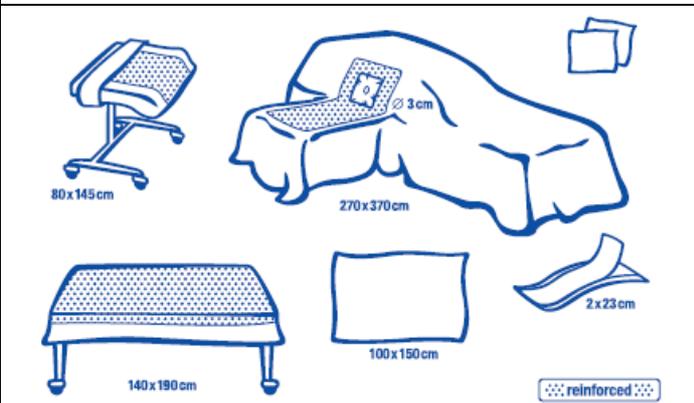
2. Anwendung:

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

3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 737/2	Foliodrape® Protect Plus Hand-Set groß 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:

Inhalt: 	1 Tischabdeckung verstärkt 140 x 190 cm
	1 Hand-Tuch verstärkt 370 x 270 cm mit elast. Manschette (Verstärkungszone 50 x 100 cm, Manschettenöffnung Ø 3 cm)
	1 Abdecktuch 100 x 150 cm
	1 Instrumententischbezug 80 x 145 cm
	2 Zellstofftücher 30 x 33 cm
	1 Klettstreifen 2 x 23 cm
Sterilisation:	Mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1
Selbstklebestreifen:	Hautfreundlicher Synthetikkleber, latexfrei, kolophoniumfrei

Foliodrape® Protect Plus, Hand-Set groß verstärkt (Art. Nr. 938 737/2)		Spez.-Nr.:	D 6.1001p
		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 6.1005 c) und des Seteinschlags (D 6.1005d).

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 Hand-Set groß verstärkt ist in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingeschiegelt, 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: 01.06.2014

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

i. A.



Dr. Evelyn Hartmann