

Foliodrape® Protect Sectio Set III mit Flüssigkeitsauffangbeutel (Art. Nr. 938 720/2)		Spez. Nr.:	D 6.1002d
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	06.03.2019

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Foliodrape® Protect Sectio Set III mit Flüssigkeitsauffangbeutel für gynäkologische Eingriffe im Abdominalbereich, wie z.B. Schnittembindungen.

Foliodrape® Protect Sectio Set III mit Flüssigkeitsauffangbeutel 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* wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass *Foliodrape® Protect* alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit von *Foliodrape® Protect Sectio Set III mit Flüssigkeitsauffangbeutel* ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

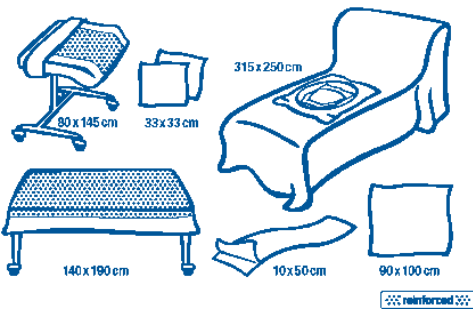
2. Anwendung:

Foliodrape® Protect Sectio Set III mit Flüssigkeitsauffangbeutel ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars.

3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 720/1	Foliodrape® Protect Sectio Set III mit Flüssigkeitsauffangbeutel
	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 Tischabdeckung 140 x 190 cm</p> <p>1 Instrumententischbezug 80 x 145 cm (teleskopisch gefaltet)</p> <p>1 Sectio Tuch 250 x 315 cm mit integrierter gefensterter Inzisionsfolie (Lochausschnitt: 19 x 24 cm, „Kaffeefilter“-förmig) und einem Flüssigkeitsauffangbeutel</p> <p>1 Babytuch 90 x 100 cm</p> <p>1 OP Klebestreifen 10 x 50 cm</p> <p>4 Zellstoff-Tücher 30 x 33 cm</p>
Sterilisation:	mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1
Selbstklebestreifen:	Hautfreundlicher Synthetikkleber, latexfrei, kolophoniumfrei

		Technisches Datenblatt
--	--	------------------------

Foliodrape® Protect Sectio Set III mit Flüssigkeitsauffang- beutel (Art. Nr. 938 720/2)		Spez. Nr.:	D 6.1002d
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	06.03.2019

5. Produktanforderungen:

Das *Foliodrape® Protect* 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), des Instrumententischbezugs (D 6.1005c) und des Seteinschlags (D 6.1005d).

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B. 8023XXXXX

LOT	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.

		Technisches Datenblatt
--	--	------------------------

Foliodrape® Protect Sectio Set III mit Flüssigkeitsauffang- beutel (Art. Nr. 938 720/2)		Spez. Nr.:	D 6.1002d
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	06.03.2019

7. Verpackung

Foliodrape® Protect Sectio Set III mit Flüssigkeitsauffangbeutel 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: 06.03.2019

PAUL HARTMANN AG
Development Operating Theatre Management
COM-DOE

i. A.



Dr. Jochen Kroner