



Technisches Datenblatt

**Foliodrape® Protect Plus
Laparoskopie Set I verstärkt
(Art. Nr. 938 709/2)**



Spez. Nr.:	D 6.1003
Abteilung:	CMO-DOE
Datum:	01.06.2014

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Foliodrape® Protect Plus Laparoskopie Set I verstärkt für alle Arten laparoskopischer Eingriffe im Abdominalbereich, wie z.B. Cholezystektomie, Herniotomie, Appendektomie.

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

2. Anwendung:

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

3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 709/1	Foliodrape® Protect Plus Laparoskopie Set I verstärkt
	steril, 6 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)

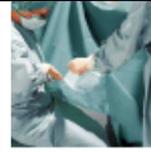
4. Produkteigenschaften:

<p>Inhalt:</p>	1 verstärkte Tischabdeckung 140 x 190 cm
	1 Instrumententischbezug 80 x 145 cm (teleskopisch gefaltet)
	1 Laparoskopie Tuch 250 x 310 cm mit einem Lochausschnitt (28 x 32 cm) und zwei transparenten Instrumentenbeuteln, verstärkt, (verstärkte Zonen: 2 x 50 x 15,5 cm)
	4 Zellstoff-Tücher 30 x 33 cm
Sterilisation:	mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1
Selbstklebestreifen:	Hautfreundlicher Synthetikkleber, latexfrei, kolophoniumfrei



Technisches Datenblatt

**Foliodrape® Protect Plus
Laparoskopie Set I verstärkt
(Art. Nr. 938 709/2)**



Spez. Nr.:	D 6.1003
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).

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.

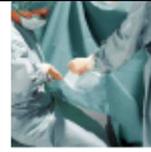
7. Verpackung

Foliodrape® Protect Plus Laparoskopie Set I verstärkt ist in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingesiegelt, entsprechend DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868. Diese Peel-Packung wird in Spenderfalttschachtel und Transportkarton verpackt, mit Klebestreifen verschlossen, auf Europalette gelagert.



Technisches Datenblatt

Foliodrape® Protect Plus
Laparoskopie Set I verstärkt
(Art. Nr. 938 709/2)



Spez. Nr.:	D 6.1003
Abteilung:	CMO-DOE
Datum:	01.06.2014

Datum: 01.06.2014

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

i. A.

Dr. Evelyn Hartmann