

Foliodrape® PROTECT Abdecktücher		Spez.-Nr.: D 6.5906
		Abteilung: CMO-DOE
		Datum: 13.06.2018

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Weiches, zweischichtiges Material, bestehend aus einer flüssigkeits- und keimundurchlässigen Polyethylen-Folie und einem saugfähigem Polypropylen-Vlies. Das Material verfügt über eine gute Nassfestigkeit und lässt sich gut drapieren.

Die aus diesem Basismaterial hergestellten Fertigprodukte tragen das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Patienten- und Inventar-Abdeckungen sind Medizinprodukte der Klasse I. Für die unter Verwendung von Foliodrape® PROTECT Basismaterial hergestellten Fertigprodukte wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt werden. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der unter Verwendung von Foliodrape® PROTECT Basismaterial hergestellten Fertigprodukte ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Zur sterilen Abdeckung des Patienten oder Inventars.

3. Aufmachung

Steriler Einmalartikel

	Größe (Stück pro Dispenser)	Dispenser pro OK	Artikel-nummer
Abdecktücher - einfach	37 x 45 cm (125 Stück)	4	277 516/1
	45 x 75 cm (65 Stück)	4	277 500/1
	50 x 50 cm (100 Stück)	4	277 547/2
	75 x 75 cm (55 Stück)	4	277 501/1
	75 x 90 cm (35 Stück)	4	277 502/1
	90 x 100 cm (25 Stück)	4	277 504/1
	95 x 120 cm (25 Stück)	4	277 505/2
	90 x 150 cm (20 Stück)	4	277 506/1
	150 x 175 cm (17 Stück)	2	277 548/4
	150 x 100 cm (28 Stück)	2	250 220/8
	150 x 200 cm (14 Stück)	2	250 224/4
	150 x 240 cm (13 Stück)	2	938 810/1
	170 x 200 cm (12 Stück)	2	938 849/1
Abdecktücher –selbstklebend	45 x 75 cm (60 Stück)	4	277 507/2
	50 x 50 cm (105 Stück)	4	277 546/3
	75 x 75 cm (45 Stück)	4	938 811/1
	75 x 90 cm (40 Stück)	4	277 508/2
	90 x 100 cm (30 Stück)	4	277 542/3
	150 x 175 cm (14 Stück)	2	277 543/4
	170 x 175 cm (12 Stück)	2	277 544/4
	150 x 240 cm (12 Stück)	2	277 551/4
	170 x 300 cm (7 Stück)	2	277 538/4
	200 x 175 cm (13 Stück)	2	938 812/1

Foliodrape® PROTECT Abdecktücher		Spez.-Nr.: D 6.5906
		Abteilung: CMO-DOE
		Datum: 13.06.2018

Lochtücher - einfach	45 x 75 cm, Ø 7 cm, (65 Stück)	4	277 503/1
	50 x 60 cm, Ø 5 cm, (70 Stück)	4	277 549/1
	75 x 90 cm, Ø 10 cm, (40 Stück)	4	277 511/1
Lochtücher - selbstklebend	50 x 60 cm, Ø 7 cm, (70 Stück)	4	277 537/1
	75 x 90 cm, Ø 7 cm, (40 Stück)	4	277 517/1
	75 x 90 cm, Ø 10 cm, (35 Stück)	4	277 555/1
	120 x 150 cm, Ø 7 cm, (22 Stück)	2	277 545/2
Lochtücher - Ø variabel, 2-teilig, selbstklebend	45 x 75 cm (65 Stück)	4	277 509/1
	75 x 90 cm (40 Stück)	4	277 510/1
Schlitztücher -selbstklebend	75 x 90 cm, Schlitz 6.5 x 40 cm (35 Stück)	4	938 813/1
	150 x 200 cm, Schlitz 10 x 60 cm, (19 Stück),	1	938 815/1
	225 x 280 cm, Schlitz 10 x 95 cm, (12 Stück)	1	938 817/1
Extremitätentücher	150 x 120 cm, Ø 3 cm, (20 Stück)	2	277 552/2
	150 x 200 cm, Ø 3 cm, (14 Stück)	2	938 822/1

(in blau): die blaue Zahl markiert die Seite mit Klebefläche

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:	Zweischichtiges Vlies-Folien-Laminat
Vlies (Außenseite):	Hydrophiles PP-Spinnvlies, Farbe: aqua
Folie:	PE-Folie; Farbe: aqua
Für selbstklebende Tücher	Klebstoff auf Basis von Synthetikgummi, Latex- und Kolophonium-frei; abgedeckt mit Silikonpapier
Sterilisation	Mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1

5. Produktanforderungen

Das Foliodrape® PROTECT Tuchmaterial entspricht allen 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)

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

Foliodrape® PROTECT Abdecktücher		Spez.-Nr.:	D 6.5906
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	13.06.2018

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B.:

LOT	4	xxx	34	xxx
	Jahr	interner Schlüssel	Kalenderwoche	interner Schlüssel

Verfalldatum:

z.B.  2019 – 01
Jahr Monat

Haltbarkeit: 5 Jahre

EAN 128 – Etikett auf Dispenser und Transportkarton.
Zweiteiliges Traceability – Etikett mit EAN 128 auf der Primärverpackung, geeignet für Dokumentationszwecke.

7. Verpackung

Foliodrape® PROTECT Abdecktücher sind in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingesiegelt, 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: 13.06.2018

Development Operating Theatre Management
COM-DOE

i. A.



Dr. Jochen Kroner