

MoliCare Premium Elastic



Spez.-Nr.: D 3.2109

Abteilung: CMO-ID

Datum: 2016-10-11

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Moderner Inkontinenz-Slip mit 3-lagigem, anatomisch geformtem Saugkern, quick-dry Verteilerauflage, flüssigkeitsabweisenden, weichen Innenbündchen, elastischen Fäden im Schrittbereich, textilem Backsheet, Nässeindikator, teilweise atmungsaktiver Vliesabdeckung im Hüftbereich und wiederverschließbaren Vliestapes mit Klettband. Durch einen speziell entwickelten Saugkörper bietet MoliCare Premium Elastic bestmöglichen Auslaufschutz durch eine sehr hohe Saugkraft und Speicherleistung. MoliCare Premium Elastic schützt vor Rücknässung, unterstützt die Gesunderhaltung der Haut und bietet angenehmen Tragekomfort.

Produkteinstufung gemäß EG-Rahmenrichtlinie für unsterile Medizinprodukte der Klasse 1.

2. Anwendung

MoliCare Premium Elastic eignet sich besonders für Fälle der mittleren bis schwersten Harn- und/oder Stuhlinkontinenz sowie für unruhige oder hochgradig pflegebedürftige Patienten. MoliCare Premium Elastic verleiht auch mobilen Patienten größtmögliche Sicherheit.

3. Aufmachung

	Größen			
	1 = small	2 = medium	3 = large	4 = extra large
MoliCare Premium Elastic 6 Tropfen	•	•	•	•
MoliCare Premium Elastic 7 Tropfen	•	•	•	•
MoliCare Premium Elastic 8 Tropfen	•	•	•	•
MoliCare Premium Elastic 9 Tropfen	•	•	•	•

MoliCare Premium Elastic



Spez.-Nr.: D 3.2109

Abteilung: CMO-ID

Datum: 2016-10-11

4. Produkteigenschaften

Material:

- Wäscheschutz: Vlies-Folien-Laminat weiß, bedruckt
- Saugkörper (3-lagig):
 - 1. Lage: 100 % elementarchlorfrei gebleichter Zellstoff
 - 2. Lage: Zellstoff-/ SAP-Gemisch
 - 3. Lage: Curled Fiber
- Kleber: Schmelzkraftkleber
- Vlies: Polypropylen – Vlies, hydrophil, weiß
- Innenbündchen: Polypropylen - Vlies, hydrophob, weiß
- Vlies Seitenbereich: Polypropylen - Vlies, hydrophob, teilweise atmungsaktiv, weiß
- Elastikfäden: Elastikfäden für Beinabschluss und Cuffs
- Tape: Vliestape mit Klettband

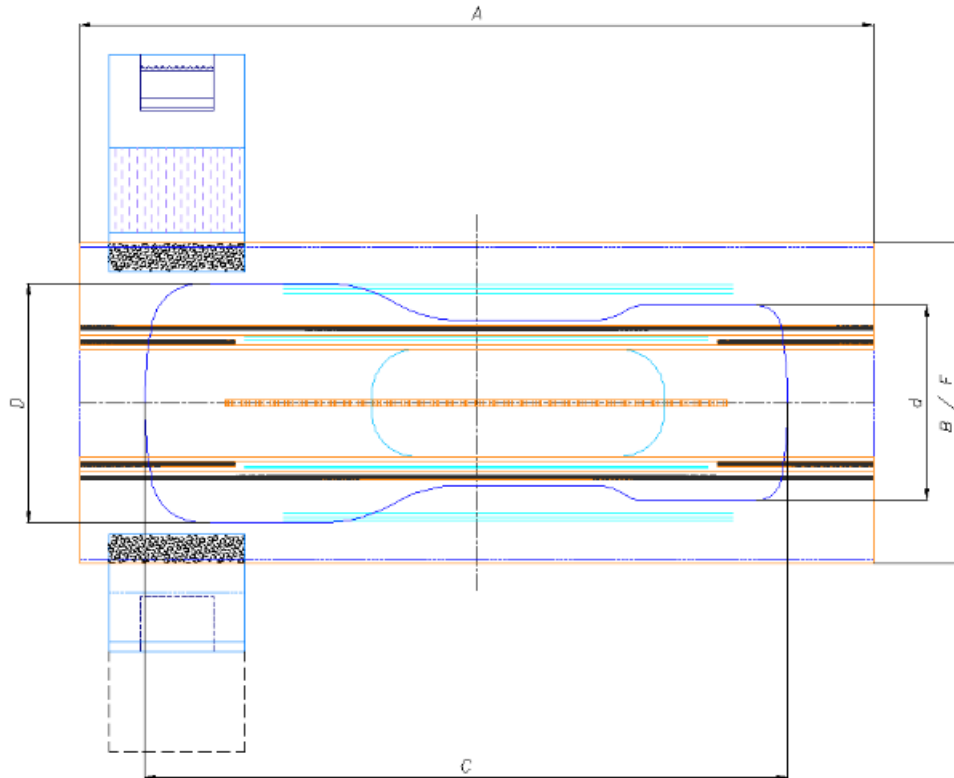
MoliCare Premium Elastic



Spez.-Nr.: D 3.2109

Abteilung: CMO-ID

Datum: 2016-10-11

5. Produkt Zeichnung


Dimensionen: [mm]		Größe 1 small	Größe 2 medium
Gesamtlänge:	A	815 ± 20	815 ± 20
Gesamtbreite Bauchseite:	B	320 ± 10	320 ± 10
Gesamtbreite Schritt:	F	320 ± 10	320 ± 10
Saugkörperlänge:	C	660 ± 30	660 ± 30
Saugkörperbreite Bauchseite:	d	200 ± 10	200 ± 10
Saugkörperbreite Tape-seite:	D	245 ± 10	245 ± 10

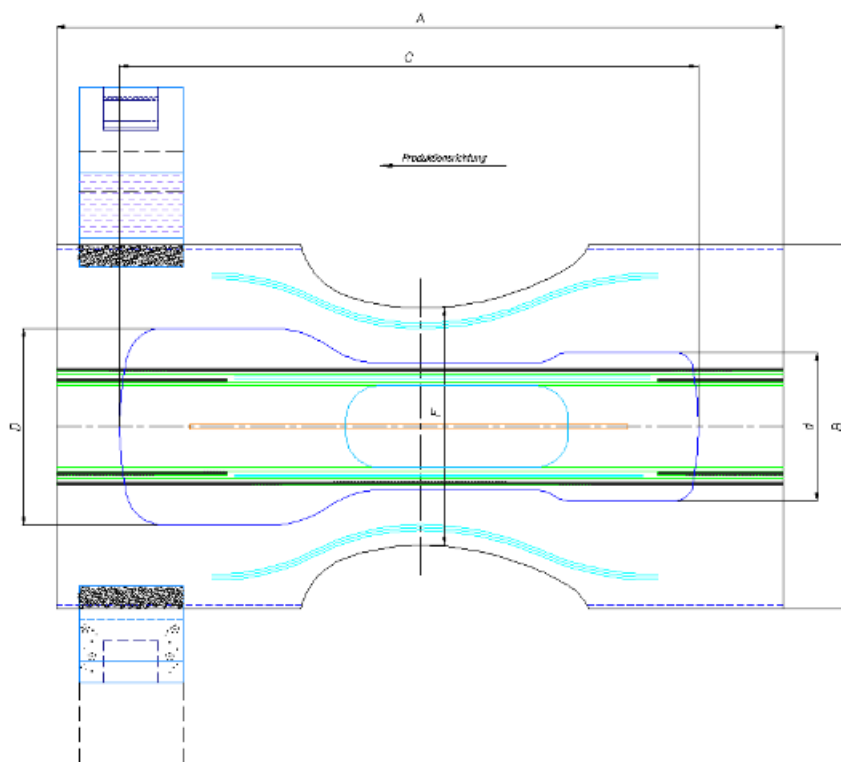
MoliCare Premium Elastic



Spez.-Nr.: D 3.2109

Abteilung: CMO-ID

Datum: 2016-10-11



Dimensionen: [mm]		Größe 3 large	Größe 4 extra large
Gesamtlänge:	A	980 ± 20	980 ± 20
Gesamtbreite Bauchseite:	B	480 ± 10	480 ± 10
Gesamtbreite Schritt:	F	320 ± 10	320 ± 10
Saugkörperlänge:	C	780 ± 40	780 ± 40
Saugkörperbreite Bauchseite:	d	200 ± 10	240 ± 10
Saugkörperbreite Tapeseite:	D	265 ± 10	350 ± 10

MoliCare Premium Elastic



Spez.-Nr.: D 3.2109

Abteilung: CMO-ID

Datum: 2016-10-11

6. Produktanforderungen
MoliCare Premium Elastic 6 Tropfen

Prüfmerkmal:		Größe 1 small	Größe 2 medium	Größe 3 large	Größe 4 extra large
Gesamtgewicht:	[g]	85*	96*	113*	125*
1. Einsickerzeit:**	[s]	max. 70	max. 70	max. 70	max. 70
2. Einsickerzeit:**	[s]	max. 100	max. 100	max. 100	max. 100
1. Rücknässung:**	[g]	max. 0,4	max. 0,4	max. 0,4	max. 0,4
2. Rücknässung:**	[g]	max. 5,0	max. 5,0	max. 5,0	max. 5,0

MoliCare Premium Elastic 7 Tropfen

Prüfmerkmal:		Größe 1 small	Größe 2 medium	Größe 3 large	Größe 4 extra large
Gesamtgewicht:	[g]	95*	100*	120*	148*
1. Einsickerzeit:**	[s]	max. 70	max. 70	max. 70	max. 120
2. Einsickerzeit:**	[s]	max. 100	max. 100	max. 100	max. 200
1. Rücknässung:**	[g]	max. 0,4	max. 0,4	max. 0,4	max. 0,4
2. Rücknässung:**	[g]	max. 5,0	max. 5,0	max. 5,0	max. 5,0

MoliCare Premium Elastic 8 Tropfen

Prüfmerkmal:		Größe 1 small	Größe 2 medium	Größe 3 large	Größe 4 extra large
Gesamtgewicht:	[g]	98*	129*	147*	160*
1. Einsickerzeit:**	[s]	max. 120	max. 120	max. 120	max. 120
2. Einsickerzeit:**	[s]	max. 200	max. 200	max. 200	max. 200
1. Rücknässung:**	[g]	max. 0,4	max. 0,4	max. 0,4	max. 0,4
2. Rücknässung:**	[g]	max. 5,0	max. 5,0	max. 5,0	max. 5,0

MoliCare Premium Elastic



Spez.-Nr.: D 3.2109

Abteilung: CMO-ID

Datum: 2016-10-11

MoliCare Premium Elastic 9 Tropfen

Prüfmerkmal:		Größe 1 small	Größe 2 medium	Größe 3 large	Größe 4 extra large
Gesamtgewicht:	[g]	112*	131*	157*	182*
1. Einsickerzeit:**	[s]	max. 120	max. 120	max. 120	max. 120
2. Einsickerzeit:**	[s]	max. 200	max. 200	max. 200	max. 200
1. Rücknässung:**	[g]	max. 0,4	max. 0,4	max. 0,4	max. 0,4
2. Rücknässung:**	[g]	max. 5,0	max. 5,0	max. 5,0	max. 5,0

* Toleranz $\pm 10\%$ (entspricht ± 3 s)

** mit 100 oder 200 ml Kochsalzlösung (abhängig von Zellstoff und SAP Gehalt)

7. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code und vorangestelltem Produktionszeitpunkt:

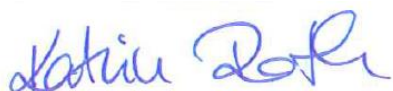
z.B.: 1221046 – **500102822**

Produktionszeitpunkt				LOT-Code				
Tag	Stunde	Minute		Jahr 201X / 202X	Interner Schlüssel	Interner Schlüssel	Interner Schlüssel	Kumulierte Prüfziffer
***	**	**	-	X	XXX	XX	XX	X

8. Verpackung

MoliCare Premium Elastic sind in Polyethylen - Presspackbeutel verpackt; Transportkarton nach DIN, mit Klebestreifen verschlossen; Palettierung auf Europalette.

11. Oktober 2016



PAUL HARTMANN AG

– Produktentwicklung Inkontinenzmanagement (CMO-ID) –