

Foliodress® gown Protect, steril		Spez.-Nr.: D 6.0005-01
		Abteilung: CMO-DOE
		Datum: 17.11.2016

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Foliodress® gown Protect sind OP-Mäntel aus flüssigkeitsabweisendem Vliesstoff mit Mittelschicht aus Mikrofaser; mit hohem Widerstand gegen Durchfeuchtung und Keimdurchwanderung; abriebfest und fusselarm; Mäntel mit elastischen, langen Strickbündchen und breitem, sicher haftendem Combitape® bzw. Bindebändern am Halsausschnitt; bedarfsorientierte Aufmachungen für Operationen unterschiedlicher Dauer bzw. je nach Flüssigkeitsanfall.

Foliodress® gown Protect trägt das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft. Für Foliodress® gown Protect wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Foliodress® gown Protect alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Foliodress® gown Protect ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

Foliodress® gown Protect wird aus Materialien gefertigt, die den Anforderungen der europäischen Norm EN 13795:2011 entsprechen. Foliodress® gown Protect Standard sowie Basic wird als Standard Performance – Mantel klassifiziert. Eine Unterscheidung zwischen kritischen und weniger kritischen Bereichen erfolgt hier nicht, es werden für den gesamten Mantel die Anforderungen für kritische Bereiche zugrunde gelegt. Foliodress® gown Protect Reinforced wird als High Performance – Mantel klassifiziert. Hier erfolgt die Unterteilung in kritische Bereiche (Front und Ärmel) und weniger kritische Bereiche (Rest des Mantels).

2. Anwendung

Zur Einmalverwendung im OP-Bereich; bedarfsgerechter Einsatz für Operationen unterschiedlicher Dauer bzw. je nach Flüssigkeitsanfall.

3. Aufmachung

3.1	Foliodress® gown Protect Basic		
	<ul style="list-style-type: none"> • mit SMS-Einschlag und Papierhandtüchern • Rückenpartie mit Bändern verschließbar 		
	Artikel	Größe	Anzahl Mäntel/Karton
	992 801	L	36
	992 802	XL	36

Foliodress® gown Protect, steril		Spez.-Nr.: D 6.0005-01
		Abteilung: CMO-DOE
		Datum: 17.11.2016

3.2	Foliodress® gown Protect Standard		
	<ul style="list-style-type: none"> mit SMS-Einschlag und Papierhandtüchern besonders breite Überlappung der Rückenpartie 		
	Artikel	Größe	Anzahl Mäntel/Karton
	992 808	M	36
	992 809	L	32
	992 810	XL	32
	992 811	XXL	32

3.3	Foliodress® gown Protect Reinforced		
	<ul style="list-style-type: none"> mit SMS-Einschlag und Papierhandtüchern besonders breite Überlappung der Rückenpartie mit Verstärkung im Brust- und Ärmelbereich 		
	Artikel	Größe	Anzahl Mäntel/Karton
	992 816	M	36
	992 817	L	32
	992 818	XL	28
	992 819	XXL	28

4. Produkteigenschaften

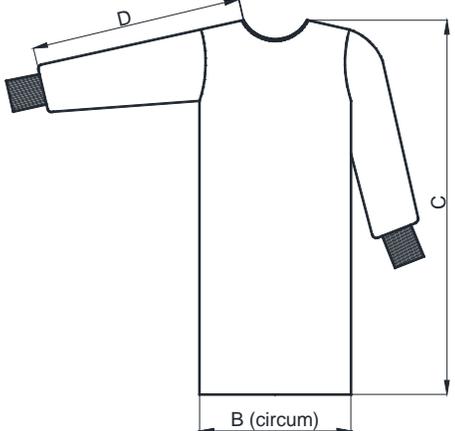
4.1. Materialzusammensetzung

Foliodress® gown Protect ist latex- und kolophoniumfrei.	
Vlies	Polypropylen-Vliesstoff (SMS), 40 g/m ² antistatisch ausgerüstet
Bündchen	100% Polyester
Nähfaden	100% Polyester
Combitape® (nicht bei Foliodress® gown Protect Basic)	Tape mit Kletthaken und Klebezone aus Polypropylen, Heißkleber
Halseinfassung	Farbige Halseinfassung zur schnelleren Erkennung der Leistungsstufe: - Basic und Standard: grün - Reinforced: rot
Zusätzlicher Durchfeuchtungsschutz	Foliodress® gown Protect Reinforced: Vlies-Folien-Laminat (PP-PE) in Front- und vorderem Ärmelbereich, 42 g/m ²

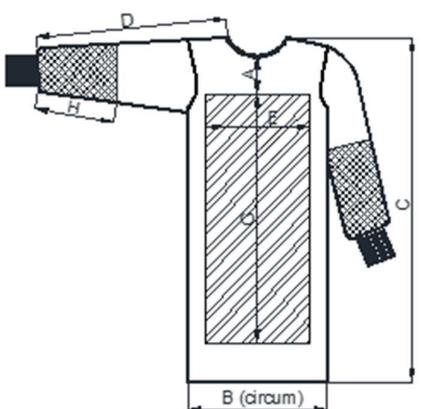
<h2 style="margin: 0;">Foliodress® gown Protect, steril</h2>		Spez.-Nr.:	D 6.0005-01
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	17.11.2016

Farbe	Blau
-------	------

4.2. Maße Foliodress® gown Protect Basic [cm]

	Größe	B	C	D
	L	145	125	79
	XL	156	140	85

4.3. Maße Foliodress® gown Protect Standard/Reinforced [cm]

	Größe	A	B	C	D	E	G	H
	M	10	150	115	69	40	80	32
	L	10	157	125	80	50	90	40
	XL	10	165	140	87	50	100	40
	XXL	10	170	155	87	50	100	40

Foliodress® gown Protect, steril		Spez.-Nr.: D 6.0005-01
		Abteilung: CMO-DOE
		Datum: 17.11.2016

5. Produktanforderungen

5.1. Vlies (Standard Performance)¹

Eigenschaft	Prüfmethode	Einheit	Anforderungen aus EN13795 (Kritische Bereiche)	Testergebnisse ²
Keimpenetration trocken	EN ISO 22612	KBE	Nicht erforderlich	-
Keimpenetration nass	EN ISO 22610	I _B	≥ 2,8	3,1
Reinheit mikrobiell	EN ISO 11737-1	KBE/ 100 cm ²	≤ 300	Sterill!
Reinheit partikuläres Material	EN ISO 9073-10	IPM	≤ 3,5	2,3
Partikelfreisetzung (Linting)	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (Partikelzählung)	≤ 4,0	2,5
Widerstand gegen Flüssigkeitspenetration	EN 20811	cm H ₂ O	≥ 20	40,0
Berstfestigkeit trocken	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	139
Berstfestigkeit nass	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	138
Höchstzugkraft trocken	EN 29073-3	N	≥ 20	md: 104 cd: 40
Höchstzugkraft nass	EN 29073-3	N	≥ 20	md: 106 cd: 42

ANSI/AAMI PB70:2012 Level – Test²

- AATCC 42 (2007), Water Resistance: Impact Penetration Test
- AATCC 127 (2014), Water Resistance: Hydrostatic Pressure Test

Barriere Level ¹	2
-----------------------------	---

¹ Alle Daten beziehen sich auf sterile Produkte.

² Testergebnisse erhoben durch ein externes, unabhängiges und akkreditiertes Prüflabor. Die Prüfungen werden in regelmäßigen Abständen durchgeführt. Prüfzertifikate auf Anfrage erhältlich. Die angegebenen absoluten Werte zeigen den jeweiligen Mittelwert der durchgeführten Testreihen.

Foliodress® gown Protect, steril		Spez.-Nr.: D 6.0005-01
		Abteilung: CMO-DOE
		Datum: 17.11.2016

5.2. Verstärkung (High Performance)¹

Eigenschaft	Prüfmethode	Einheit	Anforderungen aus EN13795 (Kritische Bereiche)	Testergebnisse ²
Keimpenetration trocken	EN ISO 22612	KBE	Nicht erforderlich	-
Keimpenetration nass	EN ISO 22610	I _B	6,0	6,0
Reinheit mikrobiell	EN ISO 11737-1	KBE/ 100 cm ²	≤ 300	Sterill!
Reinheit partikuläres Material	EN ISO 9073-10	IPM	≤ 3,5	1,7
Partikelfreisetzung (Linting)	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (Partikelzählung)	≤ 4,0	1,9
Widerstand gegen Flüssigkeitspenetration	EN 20811	cm H ₂ O	≥ 100	165
Berstfestigkeit trocken	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	303
Berstfestigkeit nass	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	217
Höchstzugkraft trocken	EN 29073-3	N	≥ 20	md: 141 cd: 85
Höchstzugkraft nass	EN 29073-3	N	≥ 20	md: 138 cd: 81

ANSI/AAMI PB70:2012 Level – Test²

- AATCC 42 (2007), Water Resistance: Impact Penetration Test
- AATCC 127 (2014), Water Resistance: Hydrostatic Pressure Test

Barriere Level ¹	4
-----------------------------	---

¹ Alle Daten beziehen sich auf sterile Produkte.

² Testergebnisse erhoben durch ein externes, unabhängiges und akkreditiertes Prüflabor. Die Prüfungen werden in regelmäßigen Abständen durchgeführt. Prüfzertifikate auf Anfrage erhältlich. Die angegebenen absoluten Werte zeigen den jeweiligen Mittelwert der durchgeführten Testreihen.

<h2>Foliodress® gown Protect, steril</h2>		Spez.-Nr.: D 6.0005-01
		Abteilung: CMO-DOE
		Datum: 17.11.2016

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B.:

LOT	1	013	XXXXX
	Jahr	Produktionsauftragsnummer	interner Schlüssel

Verfallsdatum:

z.B.:  2016 – 12
Jahr – Monat

Haltbarkeit: 5 Jahre

7. Verpackung

OP-Mantel mit SMS-Einschlag und Papierhandtüchern einzeln in Sterilverpackung, Sterilverpackungen in PE-Beutel und in Transportkarton verpackt, Transportkarton nach DIN, mit Klebestreifen verschlossen, Verpackung auf Europalette.

8. Lagerungsbedingungen

Ware trocken lagern und Lagerräume trocken halten.

Die Lagerung hat nach DIN 58953-8 „Logistik von sterilen Medizinprodukten“ in der jeweils aktuellen Fassung zu erfolgen.

Datum: 17.11.2016

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

i. A.



Dr. Kathrin Friedemann