

Foliodrape® Protect Plus Basismaterial		Spez.-Nr.:	D 6.1005b
		Abteilung:	COM-DOE
		Datum:	06.09.2017

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Weicher, mehrschichtiger Materialverbund, bestehend aus einer Barrierschicht, in Form einer flüssigkeits- und keimundurchlässigen Polyethylenfolie und einem saugfähigen Polypropylenvlies, verstärkt mit einem zusätzlichen saugfähigen Polypropylenvlies. Das Material verfügt über eine hohe Saugleistung und hohe Nassfestigkeit und lässt sich gut drapieren.

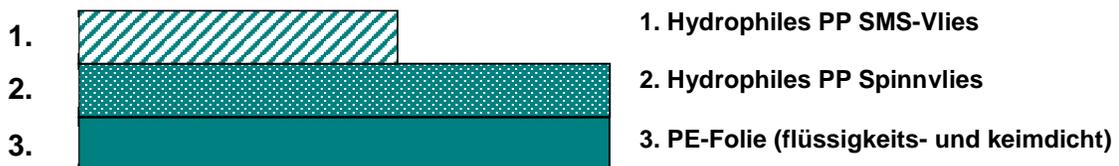
Die aus diesem Basismaterial hergestellten Fertigprodukte (Einzelprodukte oder Sets) tragen das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Patientenabdeckungen sind Medizinprodukte der Klasse I steril. Für die unter Verwendung von Foliodrape® Protect Plus Basismaterial hergestellten Fertigprodukte wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt werden. Die Sicherheit von Foliodrape® Protect Plus Basismaterial ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten oder Inventars.

3. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:	Zweischichtiges Vlies-Folien-Laminat (55g/m ²) + Vliesverstärkung (55g/m ²), Gesamtgewicht Verstärkungszone: 110g/m ² , latex- frei
Verstärkungszone:	Hydrophiles SMS-Vlies, Farbe: grün
Vlies (Außenseite):	Hydrophiles PP-Spinnvlies, Farbe: aqua
Folie:	Porenfreie PE-Folie; Farbe: aqua
Folienverbund:	thermisch gebunden
Klebstoff für Pad-Verklebung:	Schmelzklebstoff
Sterilisation:	Mit Ethylenoxid



	<h1>Technisches Datenblatt</h1>
--	---------------------------------

Foliodrape® Protect Plus Basismaterial		Spez.-Nr.: D 6.1005b
		Abteilung: COM-DOE
		Datum: 06.09.2017

4. Produktanforderungen

Das Foliodrape® Protect Plus Abdeckmaterial erfüllt alle Anforderungen der Norm EN 13795:2011 + A1:2013 an die höchste Qualitätsstufe "Leistungsstufe Hoch, kritischer Bereich eines Produktes".

<u>Eigenschaften</u>	<u>Einheit</u>	<u>Anforderung nach EN 13795 für „Leistungsstufe Hoch kritischer Bereich eines Produktes“</u>	<u>Testberichterergebnisse eines unabhängigen Labors ¹⁾</u>
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – trocken Geprüft entsprechend EN ISO 22612	KBE	Nicht erforderlich	Nicht getestet
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – nass Geprüft entsprechend EN ISO 22610	I _B	6,0 (keine Penetration)	Unverstärkte Zone: 6,0 Verstärkte Zone: 6,0
Reinheit - mikrobiologisch Geprüft nach EN ISO 11737-1	KBE/ 100cm ²	≤ 300	Nicht getestet ²⁾
Reinheit – partikuläres Material Geprüft entsprechend EN ISO 9073-10	IPM	≤ 3,5	Unverstärkte Zone: 1,9 Verstärkte Zone: 2,5
Partikelfreisetzung – Linting Geprüft entsprechend EN ISO 9073-10	Log ₁₀ (Partikelzählung)	≤ 4,0	Unverstärkte Zone: 2,1 Verstärkte Zone: 2,8
Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration (Wassersäule) Geprüft entsprechend EN 20811	cm (H ₂ O)	≥ 100	Unverstärkte Zone: > 200 ³⁾ Verstärkte Zone: > 200 ³⁾
Berstfestigkeit – trocken Geprüft entsprechend EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	Unverstärkte Zone: 161 ⁴⁾ Verstärkte Zone: 361 ⁴⁾
Berstfestigkeit – nass Geprüft entsprechend EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	Unverstärkte Zone: 161 ⁴⁾ Verstärkte Zone: 384 ⁴⁾

Foliodrape® Protect Plus Basismaterial		Spez.-Nr.: D 6.1005b
		Abteilung: COM-DOE
		Datum: 06.09.2017

<u>Eigenschaften</u>	Einheit	Anforderung nach EN 13795 für „Leistungsstufe Hoch kritischer Bereich eines Produktes“	Testberichtergebnisse eines unabhängigen Labors ¹⁾
Reißfestigkeit – trocken Geprüft entsprechend EN 29073-3	[N/50 mm]	≥ 20	Unverstärkte Zone: Quer: 46,6 (Längs: 101) Verstärkte Zone Quer: 135 (Längs: 232)
Reißfestigkeit – nass Geprüft entsprechend EN 29073-3	[N/50 mm]	≥ 20	Unverstärkte Zone: Quer: 50,9 (Längs: 114) Verstärkte Zone: Quer: 144 (Längs: 248)

- 1) Beispiel Foliodrape® PROTECT PLUS Universal Slit Sheet Set II reinforced 938 739/1 (LOT 699001005), geprüft von externen Prüfinstitut. Prüfbericht auf Anfrage erhältlich
- 2) Foliodrape® Artikel steril nach EN 556
- 3) geprüft ohne Stützgewebe (nach EN 20811)
- 4) Wert nach Membrankorrektur (nach EN ISO 13938-1)

<u>Weitere Eigenschaften</u>	Einheit	Anforderung nach EN 13795 für „Leistungsstufe Hoch kritischer Bereich eines Produktes“	Typische Werte für Foliodrape® Protect Plus ⁵⁾
Absorptionskapazität (Laminat) geprüft entsprechend EN ISO 9073-6	[%]	keine normative Anforderung	Unverstärkte Zone: 285 (ca. 156 ml/m ²) Verstärkte Zone: 350 (ca. 386 ml/m ²)

- 5) Beispiel Foliodrape® PROTECT PLUS Universal Slit Sheet Set II reinforced 938 739/1 (LOT 699001005), geprüft von externen Prüfinstitut. Prüfbericht auf Anfrage erhältlich

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

Foliodrape® Protect Plus Basismaterial		Spez.-Nr.:	D 6.1005b
		Abteilung:	COM-DOE
		Datum:	06.09.2017

5. Kennzeichnung

siehe betreffenden Artikel

6. Verpackung

siehe betreffenden Artikel

Datum: 06.09.2017

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

i. A.



Dr. Thomas Hoffmann