
		Technisches Datenblatt	
Foliodrape® Tischabdeckung - verstärkt			Spez.-Nr.: D 6.5410a
			Abteilung: CMO-DOE
			Datum: 20.08.2014

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Foliodrape® Tischabdeckung - verstärkt aus Folien-Vlies-Laminat; undurchlässig für Feuchtigkeit und Keime; abriebfest und äußerst fesselarm; gut drapierfähig; saugfähig; hohe Durchstichfestigkeit, extra starke, robuste Folie.

Foliodrape® Tischabdeckungen –verstärkt tragen das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I steril eingestuft.

Für *Foliodrape®* wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass *Foliodrape®* alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt.

Die Sicherheit von *Foliodrape® Tischabdeckung - verstärkt* ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung:

Foliodrape® Tischabdeckung- verstärkt ist ein *Einmalprodukt* und dient zur sterilen Abdeckung des Instrumenten- oder Beistelltisches und / oder als Seteinschlag.

3. Aufmachung:

Foliodrape® Tischabdeckung – verstärkt gibt es als Komponente im Set oder als Einzelprodukt:



Art. Nr. 250 228/4 Foliodrape® Tischabdeckung - verstärkt 140x160 cm (verstärkter Bereich 75x160 cm), steril, 16 Stück pro Dispenser, 2 Dispenser pro Transportkarton, neues Dispenserformat.

Art. Nr. 250 226/4 Foliodrape® Tischabdeckung - verstärkt 140x190 cm (verstärkter Bereich 75x190 cm), steril, 14 Stück pro Dispenser, 2 Dispenser pro Transportkarton, neues Dispenserformat.

Art. Nr. 938 847/1 Foliodrape® Tischabdeckung - verstärkt 150x240 cm (verstärkter Bereich 75x240 cm), steril, 11 Stück pro Dispenser, 2 Dispenser pro Transportkarton

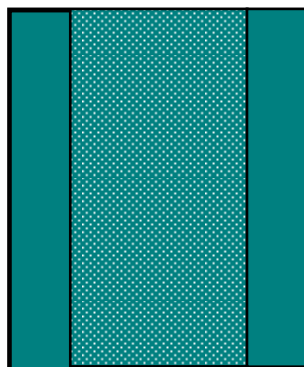
Art. Nr. 938 848/1 Foliodrape® Tischabdeckung - verstärkt 150x200 cm (verstärkter Bereich 75x200 cm), steril, 14 Stück pro Dispenser, 2 Dispenser pro Transportkarton

Verpackung:	Abmessungen Dispenser: 275 x 374 x 234 mm (L x B x H)
	Abmessungen Transportkarton: 590 x 390 x 250 mm (L x B x H)

		Technisches Datenblatt		
Foliodrape® Tischabdeckung - verstärkt			Spez.-Nr.:	D 6.5410a
			Abteilung:	CMO-DOE
			Datum:	20.08.2014

4. Produkteigenschaften: Tischabdeckung - verstärkt

Materialzusammensetzung:	Vlies-Folien-Laminat, Farbe: aqua; Gesamtgewicht 90g/m ² , Latex- frei
Folie:	Polyethylen-Folie, Farbe: aqua, 60µm, Breite 140 cm bzw. 150 cm
Vlies:	Polypropylenvlies, Farbe: aqua, 30g/m ² , Breite 75 cm
Klebstoff:	Schmelzklebstoff auf Basis von Synthesekautschuk, Latex-frei
Sterilisation	Mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1




Polypropylenvlies (saugend) 

PE-Folie (flüssigkeitsdicht) 

5. Produktanforderungen Tischabdeckung verstärkt (typische Werte)

Foliodrape® Tischabdeckung verstärkt erfüllt alle Anforderungen der Norm EN 13795 für die höchste Qualitätsstufe "Leistungsstufe Hoch, kritischer Bereich eines Produktes".

Eigenschaften	Einheiten	Anforderung nach EN 13795 für Leistungsstufe Hoch „kritischer Bereich eines Produktes“	Foliodrape® Tischabdeckung - verstärkt (typische Werte) ¹⁾
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – trocken entsprechend EN ISO 22612	KBE	Nicht erforderlich	Nicht erforderlich
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – nass Unverstärkte Zone Verstärkte Zone entsprechend EN ISO 22610	I _B	6,0	Folie: 6,0 (keine Penetration) 2-lagiger Bereich: 6,0 (keine Penetration)

Foliodrape® Tischabdeckung - verstärkt		Spez.-Nr.:	D 6.5410a
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	20.08.2014

Eigenschaften (Fortsetzung)	Einheiten	Anforderung nach EN 13795 für Leistungsstufe Hoch „kritischer Bereich eines Produktes“	Foliodrape® Tischabdeckung - verstärkt (typische Werte) ¹⁾
Reinheit - mikrobiologisch entsprechend EN 11737-1	KBE/ 100cm ²	≤300	steril nach EN 556
Reinheit – partikuläres Material entsprechend EN ISO 9073-10	IPM	≤3,5	<2,5
Partikelfreisetzung – Linting entsprechend EN ISO 9073-10	Log ₁₀	≤4,0	< 2,5
Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration (Wassersäule) entsprechend EN 20811	cm (H ₂ O)	≥100	Folie: >100 ²⁾ 2-lagiger Bereich: >150 ²⁾
Berstfestigkeit – trocken Geprüft entsprechend EN ISO 13938-1	kPa	≥40	Folie: >50 ³⁾ 2-lagiger Bereich >200 ³⁾
Berstfestigkeit – nass Geprüft entsprechend EN ISO 13938-1	kPa	≥40	Folie: >50 ³⁾ 2-lagiger Bereich >200 ³⁾
Reißfestigkeit – trocken entsprechend EN 29073-3	[N/50 mm]	≥ 20	Folie: Quer: >30 (Längs: > 35) 2-lagiger Bereich: Quer: > 60 (Längs: > 90)
Reißfestigkeit – nass Geprüft entsprechend EN 29073-3	[N/50 mm]	≥ 20	Folie Quer: >30 (Längs: > 35) 2-lagiger Bereich: Quer: > 60 (Längs: > 90)

¹⁾geprüft von externen Prüfinstitut. Prüfbericht auf Anfrage erhältlich

²⁾geprüft ohne Stützgewebe

³⁾Wert nach Membrankorrektur

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

Foliodrape® Tischabdeckung - verstärkt		Spez.-Nr.:	D 6.5410a
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	20.08.2014

<u>Weitere Eigenschaften</u>			
Absorptionskapazität Geprüft entsprechend EN ISO 9073-6 (DIN 53 923)	[%]	---	ca. 450% (\triangleq ca. 135 ml/m ²)


6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code

z.B. 4XXX38YYY

LOT	4	XXX	38	YYY
	Produktions-Jahr	Interner Schlüssel	Produktions-Woche	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® Tischabdeckung (verstärkt und extra-verstärkt) als Setkomponente oder Einzelprodukt, ist in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingesiegelt, entsprechend DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868. Diese Peel-Packung wird in Spenderfalt-schachtel und Transportkarton verpackt, mit Klebestreifen verschlossen und auf Europalette gelagert

Datum: 20.08.2014

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

i. A.



Dr. Thomas Hoffmann