



Foliodrape® COMFORT
Laparotomie – Tuch
Art. Nr. 254 432



Spez.-Nr.:	D 6.5905b
Abteilung:	CMO-DOE
Datum:	25.01.2013

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Foliodrape® COMFORT Laparotomie - Tuch wird bei Laparotomien und Wirbelsäulenoperationen verwendet. Foliodrape® COMFORT Laparotomie – Tücher bestehen aus weichem, dreischichtigem Material; mit klebender Zone um den Lochausschnitt 9 x 22 cm, Klettverschluss zur Befestigung von Saugerschläuchen und Kauterkabeln; undurchlässig für Feuchtigkeit und Keime; abriebfest und äußerst fusselfarm; gut drapierfähig.

Foliodrape® COMFORT Laparotomie - Tücher 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® COMFORT wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Foliodrape® COMFORT alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit von Foliodrape® COMFORT Laparotomie - Tücher ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Foliodrape® Comfort Laparotomie Tuch ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten.

3. Aufmachung

Art. Nr. 254 432 Foliodrape® COMFORT Laparotomie - Tuch 260 x 320 cm
 Steril, in Krepppapier, 8 Stück pro Dispenser, 1 Dispenser pro Transportkarton

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:	Dreischichtiges Vlies-Folien-Vlies-Laminat
Vlies (Außenseite):	Saugfähiges Viskosevlies, binderverfestigt, Farbe: aqua
Folie:	Polyethylen-Folie, mattiert; Farbe: aqua
Vlies (Innenseite):	Polypropylen-Vlies, Farbe: weiß
Klebstoff für Verbund:	Dispersions- bzw. Schmelzklebstoff
Klebezone bestehend aus:	Klebstoff auf Basis Synthetikgummi, latexfrei ; abgedeckt mit Silikonpapier
Klettbacken:	Polyamid / Polyurethan Gewebe, mit Synthetikgummi – Kleber an Tuch befestigt.
Klettflausch:	Polyamid / Polyurethan Gewebe
Sterilisation:	mit Ethylenoxid

Foliodrape® COMFORT Laparotomie – Tuch Art. Nr. 254 432		Spez.-Nr.:	D 6.5905b
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	25.01.2013

5. Produktanforderungen

Foliodrape® COMFORT 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 6.5030).


6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B.: **9XXX38YYY**

LOT	9	XXX	38	YYY
	Jahr	interner Schlüssel	Kalenderwoche	interner Schlüssel

Verfalldatum:

z.B.  2014 12
 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® Comfort Laparotomie- Tuch ist in Krepppapier gefaltet und 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: 25.01.2013

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

i. A.



Dr. Thomas Hoffmann