

Foliodrape® COMFORT Thorax Tuch Art.-Nr. 253 348		Spez.-Nr.:	D 6.5905f
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	25.01.2013

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Foliodrape® COMFORT Thorax Tuch kann bei chirurgischen Eingriffen im Thoraxbereich, z.B.: bei Thorakotomien eingesetzt werden.

Foliodrape® COMFORT Thorax Tuch besteht aus weichem, dreischichtigem Material; mit elastischer, sicher haftender, großflächiger Klebezone und zwei Klettverschlussbändern, Fensterausschnitt 32 x 40 cm; undurchlässig für Feuchtigkeit und Keime; abriebfest und äußerst fesselarm; gut drapierfähig.

Das Foliodrape® COMFORT Thorax Tuch trägt 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 Thorax Tuch ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

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

3. Aufmachung

Art. No. 253 348


Foliodrape® COMFORT Thorax Tuch 260 x 325 cm

Steril, in Krepppapier, 5 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
Incisionsfolie:	Polyurethanfolie, transparent, mit medizinischem Acrylatkleber und Silikonabdeckpapier
Klettbacken:	Polyamid / Polyurethan Gewebe, mit Synthesekautschuk – Kleber an Tuch befestigt
Klettflausch:	Polyamid / Polyurethan Gewebe
Sterilisation:	mit Ethylenoxid

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

Foliodrape® COMFORT Thorax Tuch Art.-Nr. 253 348		Spez.-Nr.:	D 6.5905f
		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 Thorax 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