
		Technisches Datenblatt	
Foliodress® gown Comfort, steril		Spez.-Nr.:	D 9.5111-01
		Abteilung:	CEO-DOE
		Datum:	14.08.2019

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Foliodress® gown Comfort 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® am Halsausschnitt; bedarfsorientierte Aufmachungen für Operationen unterschiedlicher Dauer bzw. je nach Flüssigkeitsanfall.

Foliodress® gown Comfort 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 Comfort wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Foliodress® gown Comfort alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Foliodress® gown Comfort ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

Foliodress® gown Comfort OP-Mäntel entsprechen den Anforderungen der europäischen Norm EN 13795:2011. Foliodress® gown Comfort Basic und Standard werden als Standard Performance – Mäntel 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 Comfort Reinforced, Extra Reinforced und Model B werden als High Performance – Mäntel klassifiziert. Hier erfolgt die Unterteilung in kritische Bereiche (Front und Ärmel) und weniger kritische Bereiche (Rest des Mantels).

2. Anwendung


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

Für Anwender, die Peel & Go bevorzugen, stehen Aufmachungen ohne SMS-Einschlag und ohne Papierhandtücher zur Verfügung.

3. Aufmachung

3.1	Foliodress® gown Comfort Standard		
	<ul style="list-style-type: none"> mit SMS-Einschlag & Papierhandtüchern 		
	<ul style="list-style-type: none"> besonders breite Überlappung der Rückenpartie 		
	Artikel	Größe	Anzahl Mäntel/Karton
	992 904	M	36
	992 905	L	32
	992 906	XL	32
	992 907	XXL	32

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


Foliodress® gown Comfort, steril		Spez.-Nr.:	D 9.5111-01
		Abteilung:	CEO-DOE
		Datum:	14.08.2019

3.2	Foliodress® gown Comfort Reinforced		
	<ul style="list-style-type: none"> mit SMS-Einschlag & Papierhandtüchern 		
	<ul style="list-style-type: none"> besonders breite Überlappung der Rückenpartie mit Verstärkung im Brust- und Ärmelbereich 		
	Artikel	Größe	Anzahl Mäntel/Karton
	992 912	M	32
	992 913	L	28
	992 914	XL	28
	992 915	XXL	28

3.3	Foliodress® gown Comfort Extra Reinforced		
	<ul style="list-style-type: none"> mit SMS-Einschlag & Papierhandtüchern 		
	<ul style="list-style-type: none"> besonders breite Überlappung der Rückenpartie mit Verstärkung im Brustbereich, Vollverstärkung im Ärmelbereich 		
	Artikel	Größe	Anzahl Mäntel/Karton
	992 921	L	28
	992 922	XL	28
	992 923	XXL	28

3.4	Foliodress® gown Comfort Model B, Extra Reinforced		
	<ul style="list-style-type: none"> mit SMS-Einschlag & Papierhandtüchern 		
	<ul style="list-style-type: none"> besonders breite Überlappung der Rückenpartie mit Verstärkung im Brustbereich, Vollverstärkung im Ärmelbereich mit befestigtem Mundschutz 		
	Artikel	Größe	Anzahl Mäntel/Karton
	992 929	L	32
	992 930	XL	28


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

Foliodress® gown Comfort, steril		Spez.-Nr.:	D 9.5111-01
		Abteilung:	CEO-DOE
		Datum:	14.08.2019

3.5	Foliodress® gown Comfort Basic		
	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Peel & Go</i> 		
	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Rückenpartie mit Bändern verschließbar</i> 		
	Artikel	Größe	Anzahl Mäntel/Karton
	992 901	L	32
	992 902	XL	32

3.6	Foliodress® gown Comfort Standard		
	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Peel & Go</i> 		
	<ul style="list-style-type: none"> • <i>besonders breite Überlappung der Rückenpartie</i> 		
	Artikel	Größe	Anzahl Mäntel/Karton
	992 909	L	36
	992 910	XL	32

3.7	Foliodress® gown Comfort Extra Reinforced		
	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Peel & Go</i> 		
	<ul style="list-style-type: none"> • <i>besonders breite Überlappung der Rückenpartie</i> • <i>mit Verstärkung im Brustbereich, Vollverstärkung im Ärmelbereich</i> 		
	Artikel	Größe	Anzahl Mäntel/Karton
	992 925	L	32
	992 926	XL	28
	992 927	XXLL	28

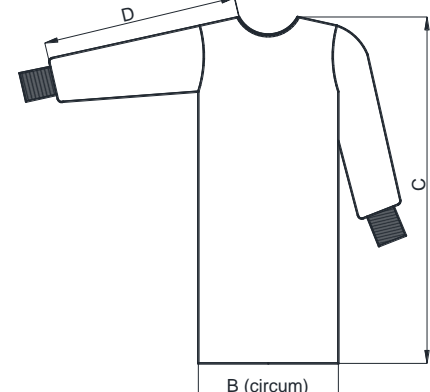
Foliodress® gown Comfort, steril		Spez.-Nr.:	D 9.5111-01
		Abteilung:	CEO-DOE
		Datum:	14.08.2019

4. Produkteigenschaften

4.1. Materialzusammensetzung

Foliodress® gown Comfort ist latex- und kolophoniumfrei.	
Vlies	Polypropylen-Vliesstoff (SMS), 35 g/m ² alkoholabweisend, antistatisch ausgerüstet
Bündchen	100% Polyester
Nähfaden	100% Polyester
Combitape® (nicht bei Foliodress® gown Comfort Basic)	Tape mit Kletthaken und Klebezone aus Polypropylen, Heißkleber
Halseinfassung	Farbige Halseinfassung zur schnelleren Erkennung der Leistungsstufe: <ul style="list-style-type: none"> - Basic und Standard: grün - Reinforced, Extra Reinforced, Model B: rot
Zusätzlicher Durchfeuchtungsschutz	<p>Foliodress® gown Comfort Reinforced: „AirActiv®-Verstärkung“ 2-Lagen-Laminat im Front- und vorderem Ärmelbereich, jeweils 38 g/m² atmungsaktiv, alkoholabweisend ausgerüstet</p> <p>Foliodress® gown Comfort Extra Reinforced, Foliodress® gown Comfort Model B, Extra Reinforced: „AirActiv®-Verstärkung“ 2-Lagen-Laminat im Frontbereich, 45 g/m² 3-Lagen-Laminat im gesamten Arm, 65 g/m² atmungsaktiv, alkoholabweisend ausgerüstet</p>
Farbe	Aqua

4.2. Maße Foliodress® gown Comfort Basic [cm]

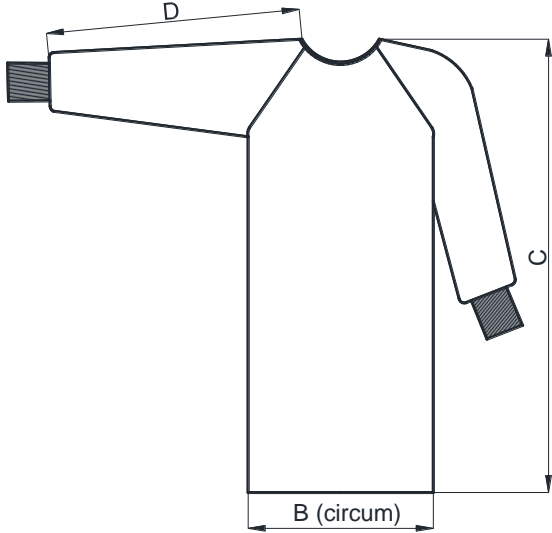
	Größe	B	C	D
	L	156	123	79
	XL	156	149	85

Foliodress® gown Comfort, steril

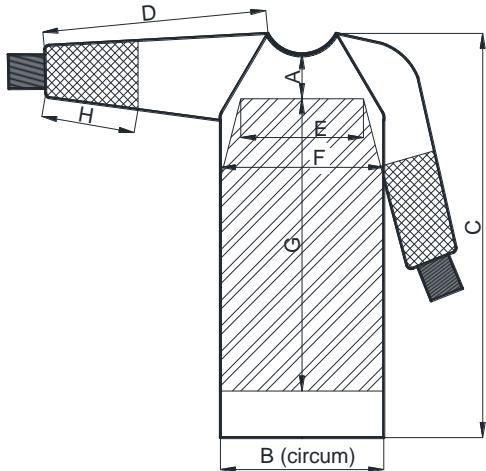



Spez.-Nr.:	D 9.5111-01
Abteilung:	CEO-DOE
Datum:	14.08.2019

4.3. Maße Foliodress® gown Comfort Standard [cm]

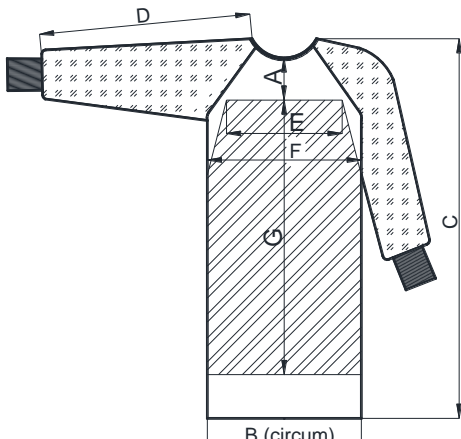
	Größe	B	C	D
	M	146	122	70
	L	158	127	80
	XL	170	147	88
	XXL	180	155	88

4.4. Maße Foliodress® gown Comfort Reinforced [cm]

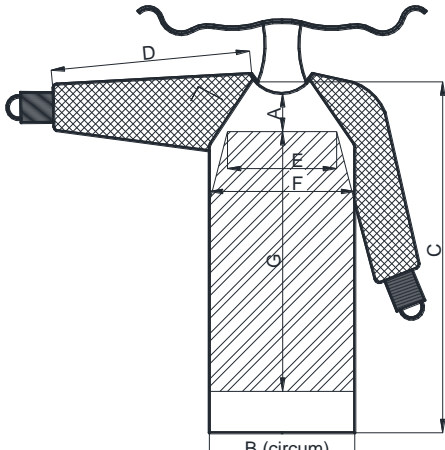
	Größe	A	B	C	D	E	F	G	H
	M	15	146	122	70	49	66	75	28
	L	15	158	127	80	52	76	85	36
	XL	15	170	147	88	55	82	105	36
	XXL	15	180	155	88	55	82	105	36

<h2 style="margin: 0;">Foliodress® gown Comfort, steril</h2>		Spez.-Nr.:	D 9.5111-01
		Abteilung:	CEO-DOE
		Datum:	14.08.2019

4.5. Maße Foliodress® gown Comfort Extra Reinforced [cm]

	Größe	A	B	C	D	E	F	G
	L	15	158	127	77	52	80	85
	XL	15	170	147	88	55	70	105
	XXL	15	180	155	88	55	70	105
	XXLL	15	180	177	88	55	70	130

4.6. Maße Foliodress® gown Comfort Model B, Extra Reinforced [cm]

	Größe	A	B	C	D	E	F	G
	L	15	160	130	77	52	80	85
	XL	15	170	150	88	55	70	105

Maße Foliodress® gown Comfort Model B, Extra Reinforced, Maske und Fingerschlaufe [cm]

		Größe L	Größe XL
A	Maske: Bindeband Länge	50	50
B	Maske: Höhe	28	28
C	Maske: Breite	23	23
D	Fingerschlaufe: Länge	30	30

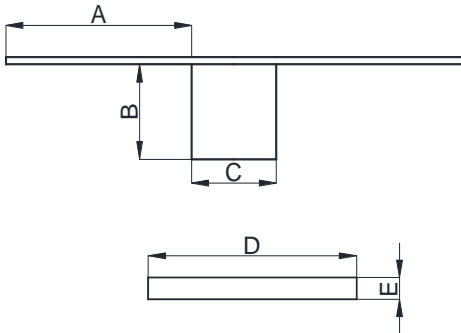


Technisches Datenblatt


Foliodress® gown Comfort, steril



Spez.-Nr.:	D 9.5111-01
Abteilung:	CEO-DOE
Datum:	14.08.2019



E	Fingerschlaufe: Breite	2	2
----------	------------------------	---	---

Foliodress® gown Comfort, steril		Spez.-Nr.:	D 9.5111-01
		Abteilung:	CEO-DOE
		Datum:	14.08.2019

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	3,9
Reinheit mikrobiell	EN ISO 11737-1	KBE/ 100cm ²	≤ 300	Steril!
Reinheit partikuläres Material	EN ISO 9073-10	IPM	≤ 3,5	1,9
Partikelfreisetzung (Linting)	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (Partikelzählung)	≤ 4,0	1,9
Widerstand gegen Flüssigkeitspenetration	EN 20811	cm H ₂ O	≥ 20	33,1
Berstfestigkeit trocken	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	143
Berstfestigkeit nass	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	152
Höchstzugkraft trocken	EN 29073-3	N	≥ 20	md: 70 cd: 63
Höchstzugkraft nass	EN 29073-3	N	≥ 20	md: 63 cd: 36



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.

		Technisches Datenblatt		
Foliodress® gown Comfort, steril			Spez.-Nr.:	D 9.5111-01
			Abteilung:	CEO-DOE
			Datum:	14.08.2019

5.2. Verstärkung (High Performance)¹

Eigenschaft	Prüfme- thode	Einheit	Anforderungen aus EN13795 (Kritische Be- reiche)	Testergeb- nisse Rein- forced Brust & Ärmel ²	Testergeb- nisse Extra Reinforced Brust ²	Testergeb- nisse Extra Reinforced Ärmel ²
Keimpenetration trocken	EN ISO 22612	KBE	Nicht erforder- lich	-	-	-
Keimpenetration nass	EN ISO 22610	I _B	6	6	6	6
Reinheit mikrobiell	EN ISO 11737-1	KBE/ 100cm ²	< 300	Steril!	Steril!	Steril!
Reinheit partikuläres Material	EN ISO 9073-10	IPM	≤ 3,5	1,6	2,3	1,2
Partikelfreisetzung (Linting)	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (Partikel- zählung)	≤ 4,0	1,8	2,5	1,2
Widerstand gegen Flüssigkeitspenetra- tion	EN 20811	cm H ₂ O	≥ 100	189	217	270
Berstfestigkeit trocken	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	237	240	176
Berstfestigkeit nass	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	243	248	185
Höchstzugkraft tro- cken	EN 29073-3	N	≥ 20	md: 155 cd: 61	md: 165 cd: 61	md: 129 cd: 52
Höchstzugkraft nass	EN 29073-3	N	≥ 20	md: 158 cd: 62	md: 175 cd: 62	md: 129 cd: 57



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	3
-----------------------------	---

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. Prüfsertifikate auf Anfrage erhältlich. Die angegebenen absoluten Werte zeigen den jeweiligen Mittelwert der durchgeführten Testreihen.

		Technisches Datenblatt	
Foliodress® gown Comfort, steril		Spez.-Nr.:	D 9.5111-01
		Abteilung:	CEO-DOE
		Datum:	14.08.2019


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.

Bei den Peel & Go Varianten entfallen der SMS-Einschlag und die Papierhandtücher.

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: 14.08.2019
PAUL HARTMANN AG
CEO-Development OTM & Exam. Gloves (CEO-DOE)

i. A.



Dr. Kathrin Friedemann