

Foliodress® warming collar, unsteril



Spez.-Nr.: D_65543-04
Abteilung: COM-DOE
Datum: 2018-11-23

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Einweg-Kleidungsstück in der Farbe königsblau für den Einsatz im Operationssaal und anderen Abteilungen von Gesundheitseinrichtungen (z.B. Krankenhäuser, Ambulante Pflegezentren mit Hoch-Intensiveinheiten).

Die Produkte werden unsteril geliefert, gefaltet und zu 50 Stück in einem PE-Beutel verpackt und in Form von 6 Beuteln pro Transportkarton ausgeliefert.



Der Wärmekragen ist ein rechteckiges Stoffstück mit einer halsbreiten Öffnung inklusive Bündchen in der Mitte.

Foliodress Wärmekragen sind Einweg-Bereichskleidungsstücke aus Spunbond-Meltblown-Spunbond (SMS)-Polypropylen (PP) – Vlies als Hauptmaterial (ein dreilagiges Material aus spinngewebten – schmelzgeblasenen – spinngewebten Faserschichten).

Klassifizierung für unsterile Medizinprodukte Klasse I, lt. Richtlinie 93/42/EWG.

2. Anwendung / Indikation / Kontraindikation

Der Foliodress Wärmekragen ist ein Einweg-Bereichskleidungsstück für den kurzfristigen Gebrauch durch Fachkräfte im klinischen Umfeld (im Operationssaal und anderen Bereichen von diversen Gesundheitseinrichtungen, z. Bsp. Krankenhäuser, ambulante Pflegezentren und Intensivstationen), um Infektionen und Kontamination am Menschen zu verhindern.

Die vorgesehenen Benutzer sind Gesundheitsfachkräfte wie Operateure, OP-Schwestern, OP-Anästhesisten und begleitete OP Besucher.

Foliodress Wärmekragen sind nicht für den Gebrauch im sterilen Operationsfeld (wo sterile Kleidung angezogen werden muss) – ohne zusätzliche Verwendung / Überzug eines sterilen Operationsmantels vorgesehen.

Foliodress Wärmekragen sind nicht für die Sterilisation vorgesehen.

Foliodress Wärmekragen sind ausschließlich Einwegkleidungsstücke und sollten nicht wiederholt verwendet werden. Nach Beschädigung oder Kontamination muss diese Bereichskleidung gewechselt und entsorgt werden.

Foliodress® warming collar, unsteril



Spez.-Nr.: D_65543-04

Abteilung: COM-DOE

Datum: 2018-11-23

3. Produktaufmachung

Foliodress® warming collar / Foliodress Wärmekragen					
Artikel	Farbe	Größe	Stück /PE-Beutel	PE Beutel /Karton	Gesamtzahl /Karton
992 850/2	königsblau	Einheitsgröße	50	6	300

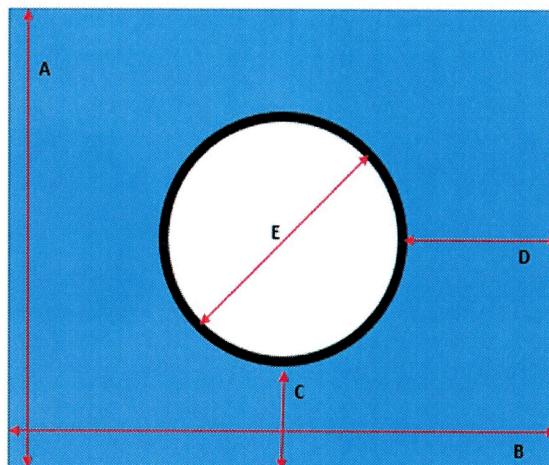


4. Produkteigenschaften

4.1. Materialzusammensetzung

Foliodress® warming collar enthält keinen Naturkautschuklatex und ist Colophonium-frei.	
Vlies	Polypropylen-SMS-Vlies, 44 gsm, antistatisch, wasserabsorbierend
Bündchen	Polyester
Nähfaden	Polyester
Körper	Polypropylen (SMS Vlies)

4.2 Maße Foliodress® warming collar [cm]



Foliodress® warming collar, unsteril



Spez.-Nr.: D_65543-04
Abteilung: COM-DOE
Datum: 2018-11-23

	Beschreibung	Einheitsgröße
A	Breite gesamt	45
B	Länge gesamt	55
C	Abstand des Bündchens zur langen Seite des Kragens	14
D	Abstand des Bündchens zur kurzen Seite des Kragens	19
E	Kragen Durchmesser	17
F	Kragen Länge	5.5

5. Produktperformance

Das Hauptmaterial der Foliodress Bereichskleidung wurde nach folgenden Materialanforderungen geprüft um die Materialqualität nachzuweisen.

Eigenschaft	Prüfmethode	Einheit	Anforderungen ^a	Testergebnisse
Widerstand gegen Keimpene- tration - trocken	EN ISO 22612	KBE	$\leq 300^b$	127
Reinheit - mikrobiologisch	EN ISO 11737-1	KBE/ 100 cm ²	$\leq 100^c$	32
Reinheit – partikuläres Material	EN ISO 9073-10	IPM	≤ 3.5	1.8
Partikelfreisetzung	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (Partikel- zählung)	≤ 4.0	1.8
Berstfestigkeit - trocken	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	134
Reißfestigkeit - trocken	EN 29073-3	N	MD > 70 CD > 30	MD: 92.3 CD: 44.1

^a Performanceeigenschaften des SMS Hauptkleidungsmaterials

^b Prüfbedingungen: Belastungskonzentration 10⁸ KBE/g Talkum und Vibrationsdauer von 30 min.

^c Gesamtkeimzahl des vollständigen Kleidungsstücks

Foliodress® warming collar, unsteril



Spez.-Nr.: D_65543-04

Abteilung: COM-DOE

Datum: 2018-11-23

6. Kennzeichnung

Chargennummer (9-stellig):

z.B.: 802302005

8	023	02	00	5
[8=2018]	[000-999]	[01-99]		
Letzte Ziffer des aktuellen Jahres	Produktionsauf- tragsnummer	Lieferanten- nummer	Handelsware	Prüfziffer/ Kontrollziffer*

* Variabel; basierend auf den voranstehenden Nummern

Verfallsdatum:

z.B.:  2018 – 12
Jahr – Monat

Haltbarkeit: 3 Jahre

7. Verpackung

Wärmekragen sind abgepackt in PE-Beutel (je 50 Stück) und 6 Beutel werden in einem Karton platziert.

8. Lagerbedingungen

Die Produkte müssen trocken und unter Ausschluss von Sonnenlicht gelagert werden.



Datum: 2018-11-23

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

i. A.


Dr. Kathrin Friedemann