

## STERILE EINWEGTÜCHER AUS WASSERDICHTEM TNT MIT KLEBESEITE

Steriles Einwegtuch zum Abdecken des Patienten bei Operationen oder ambulanten Eingriffen. Hergestellt aus saugfähigem medizinischem Vliesstoff, verbunden mit einer wasserdichten Schicht. Das zweilagige Material bietet eine vollständige bakteriologische Barriere sowohl unter nassen als auch unter trockenen Bedingungen. Es besteht aus 2 Schichten:

- Blaue saugfähige Vliesstoffschicht
- Wasserdichte Schicht aus Polyethylen

Die Tücher sind so gefaltet, dass eine schnelle Drapierung ohne Staubaufwirbelung gewährleistet ist

**TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN:** Größentoleranz  $\pm 5\%$

### PRODUKTION:

Die Produktion und die Verpackung des Produkts finden in einem speziellen Reinraum mit kontrollierter Umgebung statt.

### REINRAUM MIT KONTROLLIERTER UMGEBUNG:

Klasse ISO 8 – Norm UNI EN ISO 14644-1.

Umgebung mit konstanter Temperatur und Feuchtigkeit; durch spezielle Belüftungs- und Filtersysteme wird die bakterielle Belastung kontrolliert und auf einem niedrigen Niveau gehalten.

### KONFEKTIONIERUNG:

Einzeln gefaltete Tücher, verpackt in Beuteln/Blister zur Sterilisation in medizinischem Papier, beschichtet mit Kunststoffolie zum Aufreißen mit Angabe der Sterilisationscharge, verpackt in Kartons.

### STERILISATION:

Die Sterilisation erfolgt mit Ethylenoxid, der Sterilisationsprozess wird regelmäßig validiert und durch Routineanalysen unter ständiger Kontrolle gehalten. Die Rückstände des Sterilisationsgases liegen innerhalb der von den geltenden Vorschriften vorgesehenen Grenzwerte. Die Sterilisation wird von einem spezialisierten Labor durchgeführt.

### ABLAUFDATUM:

Das Verfallsdatum des sterilisierten Produkts liegt 59 Monate nach dem Datum der Sterilisation (MONAT-JAHR). Das angegebene Verfallsdatum bezieht sich auf das Produkt in ungeöffneter und korrekt gelagerter Verpackung.

### QUALITÄTSKONTROLLE:

Das von dem Unternehmen ALLE angewandte Qualitätssystem entspricht den folgenden Normen:

- **EN ISO 13485**

### ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE:

Das Produkt darf nur von qualifiziertem und geschultem Personal verwendet werden. Bitte Angaben auf dem Etikett lesen.

### LAGERUNG:

- Die Lagerung erfolgt in den Originalkartons, in einer geschlossenen und sauberen Umgebung, geschützt vor Sonnenlicht.
- Die ungeöffnete Verkaufsverpackung ist garantiert undurchlässig für direkte und indirekte Lichtquellen.

### PRODUKENTSORGUNG:

Die in diesem Dokument aufgeführten Produkte aus Vliesstoff (TNT) können als nicht gefährlicher Abfall in zugelassenen Anlagen, einschließlich Verbrennungsanlagen, gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden. Wenn die Produkte jedoch bei chirurgischen Eingriffen im Operationssaal mit biologischen Flüssigkeiten des Patienten in Kontakt kommen, müssen sie als Krankenhausabfall behandelt und entsorgt werden.

### LATEX- UND PHTHALATFREI:

- Das Produkt enthält kein Naturkautschuklatex (latexfrei)
- Das Produkt enthält keine Phthalate (PVC-frei)
- Das Produkt enthält keine Elemente (Klebstoffe, Chemikalien usw.), die Allergien oder andere Hauterscheinungen verursachen können.

**CND: T020199 (Nationale Klassifizierung von Medizinprodukten IT)**

**PRODUKTKLASSIFIZIERUNG: Medizinprodukt der KLASSE 1s (steril)**

### STERILES EINWEGTUCH MIT KLEBESEITE

GRÖSSE		MENGE	CODE
TUCH	KLEBSTOFF	pro Konfektion	270207
<u>75x90 cm</u>	<u>4x75 cm</u>	<u>50 Stück</u>	

× Die unterstrichene Tuchgröße gibt die Seite des Tuchs an, auf der der Klebstoff aufgetragen ist



TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DER MATERIALIEN			
WASSERDICHTER, ZWEILAGIGER UND SAUGFÄHIGER VLIESSTOFF			
Saugfähiger Vliesstoff, der mit einer wasserdichten Schicht über die gesamte Breite mit koextrudiertem mikrogeprägten Polyethylen heißlaminiert ist			
Gewicht	g/m <sup>2</sup>		54
Farbe	Blau		
TEST EN 13795	MASSEINHEIT	WERT	METHODE
ZUGFESTIGKEIT – TROCKEN	N/50 mm	45,00	EN 29073-3
ZUGFESTIGKEIT – NASS	N/50 mm	30,00	EN 29073-3
MIKROBIELLE REINIGUNG	Log (10) KbE/ dm <sup>2</sup>	1,18	EN 1174
WIDERSTAND GEGEN MIKROBIELLES EINDRINGEN – TROCKEN	Log (10) KbE	< 1	ISO 22612
WIDERSTAND GEGEN MIKROBIELLES EINDRINGEN – FEUCHT	BI	6,00	ISO 22610
WIDERSTAND GEGEN DAS EINDRINGEN VON FLÜSSIGKEITEN	Cm H <sub>2</sub> O	160,00	EN 20811
BERSTDRUCK – TROCKEN	KPa	108,00	EN 13938-1
BERSTDRUCK – NASS	KPa	95,00	EN 13938-1
PARTIKELFREISETZUNG – FUSSELN	Log (10)	3,20	ISO 9073-10
MEDIZINISCHER KLEBESTREIFEN			
	DURCHSCHNITTSWERTE		TEST
BREITE	Klebeschicht 102 µ + Träger 107 µ = Gesamt 209 µ		[TEST: ATM-T07/010]
FARBE	Transparenter Klebstoff/weißer Träger		
HAFTKRAFT	Laminierseite 300 N/m – Montageseite 410 N/m (90° auf Polyethylen)		[TEST: ATM-T04/097]
ABLÖSEGRAD VOM TRÄGER	g/m 1190		[ATM-T13/001]
GEPRÜFT DURCH DAS HUNTINGDON RESEARCH INSTITUTE U.K. Es wurden zwei Testreihen durchgeführt, bei denen keine Reizung oder Sensibilisierung festgestellt wurde			
Medizinischer Klebstoff, der speziell für den direkten Kontakt mit der Haut entwickelt wurde, um eine perfekte Haftung zu gewährleisten und damit die Haut nach der Entfernung völlig sauber bleibt.			

