

STERILES ABDECKTUCH FÜR INSTRUMENTEN-BRÜCKENTISCH

Steriles Einwegtuch zum Abdecken von Instrumenten-/Muttertisch für den Einsatz im Operationssaal aus einer antistatischen Polyethylenfolie, auf die mittig ein saugfähiger TNT-Streifen aufgebracht ist. Das Einwegtuch ist so gefaltet, dass die Aufrechterhaltung des Sterilbereichs und eine schnelle Drapierung sichergestellt sind.

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/Blistern 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.

PRODUKTENTSORGUNG:

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 ABDECKTUCH FÜR INSTRUMENTEN-BRÜCKENTISCH

TUCHABMESSUNGEN	TNT-STREIFEN	KONFEKTION	CODE
160x190 CM	60x190 CM	25 STÜCK	270214



TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DER MATERIALIEN			
ABDECKTUCH FÜR MUTTERTISCH			
Polyethylenfolie mit einem heißlaminierten Streifen saugfähiger blauer Vliesstoffschicht			
WASSERDICHTHE SCHICHT			
LDPE-Folie			
SAUGFÄHIGER STREIFEN – SAUGFÄHIGER VLIESTOFF			
Saugfähiger TNT-Vliesstoff 37 g/m ² , der sowohl im nassen als auch im trockenen Zustand eine wirksame bakteriologische Barriere.			
TEST EN 13795	MASSEINHEIT	WERT	METHODE
ZUGFESTIGKEIT – TROCKEN	N	100,00	EN 29073-3
ZUGFESTIGKEIT – NASS	N	46,70	EN 29073-3
MIKROBIELLE REINIGUNG	Log (10) KbE/ dm ²	0	EN 1174
PARTIKELFREISETZUNG – FUSSELN	Log (10)	1,60	ISO 9073-10
PARTIKELREINIGUNG	IPM	1,50	
WIDERSTAND GEGEN MIKROBIELLES EINDRINGEN – TROCKEN	Log (10) KbE	0	ISO 22612
WIDERSTAND GEGEN MIKROBIELLES EINDRINGEN – FEUCHT	BI	6,00	ISO 22610
WIDERSTAND GEGEN DAS EINDRINGEN VON FLÜSSIGKEITEN	Cm H ₂ O	> 200	EN 20811
BERSTDRUCK – TROCKEN	KPa	171,00	EN 13938-1
BERSTDRUCK – NASS	KPa	93,20	EN 13938-1

