

**ANTI-PANIK-TUCH AUS TNT SPUNLACE | SPUNLACE DRAPE**

Einwegtuch aus TNT-Vliesstoff antistatischer blauer, wasserabweisender Spinnvliesstoff für die Oralchirurgie. Tuch mit Dreiecksloch und Klebestreifen, der die Befestigung am Kinn des Patienten ermöglicht, transparentem Anti-Panik-Fenster und Schlauchbefestigung mit Klettverschluss. Das Tuch gilt als „Anti-Panik“, weil es dem Patienten erlaubt, mit dem Chirurgen durch das transparente Fenster, das die Augen frei lässt, zu kommunizieren. Das Einwegtuch ist so gefaltet, dass die Aufrechterhaltung des Sterilbereichs und eine schnelle Drapierung sichergestellt sind. Die Tatsache, dass es sich um einen Einwegartikel handelt, schließt das Risiko einer Kreuzkontamination aus. Der verwendete Vliesstoff stellt eine bakteriologische Barriere dar und ermöglicht gleichzeitig eine hohe Atmungsaktivität der Haut, wodurch ein Anstieg der Körpertemperatur vermieden wird.

**TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN:** Größtoleranz ± 5 %

- Gesamtabmessungen des Tuchs: 133x200 cm
- Dreiecksloch 11x10 cm, ca. 45 cm von der Oberseite entfernt
- 15x4 cm Klebestreifen an der Basis des Dreieckslochs zur Befestigung am Kinn des Patienten
- Transparentes Fenster 13x4,5 cm oberhalb des Dreieckslochs, mit einem 2 cm dicken Schwamm im oberen Teil und einem formbaren Band zur Positionierung über der Nase des Patienten im unteren Teil
- 2 Schlauchbefestigungen mit Klettverschluss

**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**

**ABNEHMBARE ETIKETTIERUNG:**

**Das Gerät ist mit einer doppelten, ablösbaren Klebebeschriftung versehen, um die Rückverfolgbarkeit zu erleichtern.**

Jeder Beutel ist mit einem abziehbaren Klebeetikett versehen, um den Benutzern die Rückverfolgbarkeit der bei den Eingriffen verwendeten Produkte zu erleichtern. Die abnehmbaren Teile des Etiketts können vom Umschlag abgetrennt und auf der Krankenakte oder einem anderen Dokument angebracht werden, das je nach Verfahren zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit dient.

**ETIKETTIERUNG:**

Jede einzelne Konfektion ist mit einem Etikett versehen, das alle notwendigen Informationen zur Identifizierung des Produkts enthält:

- |  |  |
|--|--|
| • Produktbeschreibung (Inhaltsübersicht) | • Verfallsdatum                                    |
| • Handelsname des Produkts               | • Steril-Symbol                                    |
| • Produktkennziffer                      | • Einwegsymbol                                     |
| • Name des Herstellers                   | • Herstellungsort                                  |
| • Sterilisationsverfahren                | • CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle |
| • Produktionschargennummer               | • Vorsichtsmaßnahmen                               |

Jede Transportverpackung ist mit einem Klebeetikett versehen, das alle notwendigen Informationen zur Identifizierung des Produkts wie oben angegeben und die Stückzahl pro Verpackung enthält

**ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE:**

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



<p><b>LAGERUNG:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Lagerung erfolgt in den Originalkartons, in einer geschlossenen und sauberen Umgebung, geschützt vor Sonnenlicht.</li> <li>Die ungeöffnete Verkaufsverpackung ist garantiert undurchlässig für direkte und indirekte Lichtquellen.</li> </ul>
<p><b>PRODUKTENTSORGUNG:</b></p> <p>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.</p>
<p><b>LATEX- UND PHTHALATFREI:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Produkt enthält kein Naturkautschuklatex (latexfrei)</li> <li>Das Produkt enthält keine Phthalate (PVC-frei)</li> <li>Das Produkt enthält keine Elemente (Klebstoffe, Chemikalien usw.), die Allergien oder andere Hauterscheinungen verursachen können.</li> </ul>

<b>CND: T020102</b> (Nationale Klassifizierung von Medizinprodukten IT)
<b>PRODUKTKLASSIFIZIERUNG:</b> Medizinprodukt der Klasse 1s (steril)

<b>SPUNLACE DRAPE</b>	
<b>KONFEKTION: 5 Stück</b>	<b>CODE: 270226</b>

<b>TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DER MATERIALIEN</b>
<b>WASSERABWEISENDER VLIESTOFF SPUNLACE</b>

Vliesstoff aus 55 % Zellulosefasern und 45 % Polyesterfasern. Dieser Vliesstoff ist mit wasserabweisenden Substanzen behandelt, die dazu dienen, eine Barriere für Blut und alkoholische Lösungen zu bilden. Der TNT-Vliesstoff Spunlace besteht aus dicht gewebten Fasern, die kein Eindringen von Bakterien, aber eine freie Luftzirkulation zulassen; er ist weich, drapierbar und hat eine gute Trocken- und Nassfestigkeit. Die Tatsache, dass es sich um einen Einwegartikel handelt, vermeidet Kreuzkontaminationen in Operationssälen.

Gewicht	g/m <sup>2</sup>	67	
Farbe	Blau		
<b>TEST EN 13795</b>	<b>MASSEINHEIT</b>	<b>WERT</b>	<b>METHODE</b>
ZUGFESTIGKEIT – TROCKEN	N	122,00	EN 29073-3
ZUGFESTIGKEIT – NASS	N	120,00	EN 29073-3
MIKROBIELLE REINIGUNG	Log (10) KbE/ dm <sup>2</sup>	0	EN 1174
PARTIKELFREISETZUNG – FUSSELN	Log (10)	3,70	ISO 9073-10
PARTIKELREINIGUNG	IPM	3,40	
WIDERSTAND GEGEN MIKROBIELLES EINDRINGEN – TROCKEN	Log (10) KbE	0	ISO 22612
WIDERSTAND GEGEN MIKROBIELLES EINDRINGEN – FEUCHT	BI	3,70	ISO 22610
WIDERSTAND GEGEN DAS EINDRINGEN VON FLÜSSIGKEITEN	Cm H <sub>2</sub> O	23,80	EN 20811
BERSTDRUCK – TROCKEN	KPa	211,00	EN 13938-1
BERSTDRUCK – NASS	KPa	260,00	EN 13938-1

<b>MEDIZINISCHER KLEBESTREIFEN</b>
------------------------------------

Hypoallergener und latexfreier medizinischer Klebestreifen für die Vorbereitung von OP-Tüchern.  
 Aufbau: Klebestreifen: Selbstklebender synthetischer Gummi – Träger: transparente Polyesterfolie – Hülle: Pergaminpapier

	<b>DURCHSCHNITTSWERTE</b>	<b>TEST</b>
BREITE	Klebeschicht 102 µ + Träger 107 µ = Gesamt 209 µ	[TEST: ATM-T07/010]
FARBE	Transparente Klebeschicht/weißer Träger	
HAFTKRAFT	N/m 350 - 458 (Haftung auf Polyethylen bei 90 °C)	[TEST: ATM-T04/097]
ABLÖSEGRAD VOM TRÄGER	g/m 1260	[ATM-T13/001]

