

STERILE OP-TÜCHER AUS TNT SPUNLACE | SPUNLACE DRAPE

Sterile Tücher aus wasserabweisendem TNT-Spinnvlies zur Patientenabdeckung bei Operationen oder ambulanten Eingriffen. Dieses Material bietet eine beachtliche bakteriologische Barriere sowohl unter nassen als auch unter trockenen Bedingungen. Die Tücher sind so gefaltet, dass eine schnelle Drapierung ohne Staubaufwirbelung gewährleistet ist. Die Tatsache, dass es sich um einen Einwegartikel handelt, schließt das Risiko einer Kreuzkontamination aus.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN: Größentoleranz ± 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)

SPUNLACE DRAPE

ABMESSUNGEN TUCH/AUSSCHNITT	KONFEKTION	CODE
133x200 cm/6,5x50 cm selbstklebend mit Kabeltülle	10 Stück	270224



TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DER MATERIALIEN			
WASSERABWEISENDER VLIESTOFF SPUNLACE			
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.			
Gewicht	g/m ²		67
Farbe	Blau		
TEST EN 13795	MASSEINHEIT	WERT	METHODE
ZUGFESTIGKEIT – TROCKEN	N	37,60	EN 29073-3
ZUGFESTIGKEIT – NASS	N	40,90	EN 29073-3
MIKROBIELLE REINIGUNG	Log (10) KbE/ dm ²	0	EN 1174
PARTIKELFREISETZUNG – FUSSELN	Log (10)	3,70	ISO 9073-10
PARTIKELREINIGUNG	IPM	3,40	ISO 9073-10
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 ₂ O	23,80	EN 20811
BERSTDRUCK – TROCKEN	KPa	211,00	EN 13938-1
BERSTDRUCK – NASS	KPa	260,00	EN 13938-1
MEDIZINISCHER KLEBESTREIFEN			
Hypoallergener und latexfreier medizinischer Klebestreifen für die Vorbereitung von OP-Tüchern. Aufbau: Klebestreifen: Selbstklebender synthetischer Gummi – Träger: transparente Polyesterfolie – Hülle: Pergaminpapier			
	DURCHSCHNITTSWERTE		TEST
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]

