TRANSPARENTES EINWEGTUCH MIT KLEBESEITE

Steriles Einwegtuch aus transparentem Polyethylen mit Klebeseite. Das transparente und wasserdichte Material bietet eine vollständige bakteriologische Barriere sowohl unter nassen als auch unter trockenen Bedingungen.
Die Tücher sind so gefaltet, dass eine schnelle Drapierung ohne Verschmutzung des sterilen Bereichs gewährleistet ist.

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 Kunststofffolie 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 OP-TUCH 40 x50 CM MIT KLEBENDER KURZER SEITE 4x40 CM

Konfektion: 20 Stück	Code: 270227

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DER MATERIALIEN		
TRANSPARENTE WASSERDICHTE FOLIE		
Transparentes Polyethylen niedriger Dichte LDPE		
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]