HAND-ABDECKTUCH

Unsteril, steril

TECHNISCHES DATENBLATT

CE 0086

Beschreibung

Artikelnr.
13227/76379: Hand-Abdecktuch, unsteril
77450: Hand-Abdecktuch, steril

Mit Hand-Tischabdeckung mit Seitenfalte, elastische runde Membranöffnung und Schlauchhalter/2 Öffnungen

Maße
Größe des Tuchs: 360,7 x 157,5 x Länge 289,6 cm
Verstärkung: 40 x 86 cm
Fensteröffnung: Durchmesser 3 cm

Eigenschaften
Flächengewicht des Grundmaterials: 47 g/m^2
Grundgewicht der Verstärkung: 99 g/m^2
Hochleistungsfähiges Material gemäß EN 13795:2011
Testergebnisse gemäß EN13795 auf Anfrage.

Indikation

Zur Herstellung eines sterilen Feldes um die Eingriffsstelle und zur Abdeckung von in den chirurgischen Eingriff involvierten oder auch nicht involvierten Bereichen des Körpers und der OP-Ausrüstung. Produkt zum einmaligen Gebrauch.

Kontraindikation

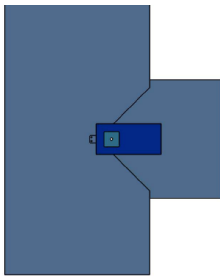
Keine besonderen.

Wesentliche Materialbestandteile

Grundmaterial: SMS-Material (Polypropylen), topisch behandelt für alkoholabweisende und statisch-dissipative Eigenschaften.
Verstärkung: Control Plus SMF (Polypropylen)
Material um die Öffnungen: Kraton
Enthält keinen Naturlatex.
Enthält kein DEHP.

Sterilisation

13227/76379: Die Produkte sind unsteril.
Produkte können mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert werden.
77450: Das Produkt ist mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert.



Verpackung

13227: 108 Stück pro Versandkiste (HANDI-BIN).
12 Stück in 1 Polyethylenbeutel und 9 Polyethylenbeutel in einem HANDI BIN.
Strichkodierung: GS1-128 Symbologie, linear, auf Versandkiste und -beuteln.
76379: Versandkarton mit je 7 Stück. Alle Artikel werden in 1 Polyethylenbeutel platziert. Strichkodierung: GS1-128 Symbologie, linear, auf Versandkiste.
77450: Versandkarton mit je 11 Stück. Alle Artikel werden in 1 Polyethylenbeutel platziert. Einzelverpackung: Sterilisationsvlies, FFS (Formen/Füllen/Siegeln) Aufreißbeutel, 1 Aufkleber für die Rückverfolgbarkeit. Strichkodierung: GS1-128 Symbologie, linear, auf Versandkiste und Einzelverpackungen.

Fertigung

Die Produkte werden in China und Mexiko hergestellt.
Das Qualitättssicherungssystem der Produktionsstätte entspricht den Vorgaben der ISO-Norm 13485.

Vorschriften

Das Produkt ist mit der CE-Kennzeichnung versehen gemäß Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.
Produktklasse: I. Das Produkt entspricht der EN 13795:2011.
Benannte Stelle: BSI (0086)

Lagerung

Kühl und trocken lagern, fernab von starken Hitzequellen.
Soweit praktikabel im Versandkarton belassen.

Haltbarkeit

13227/76379: Nicht festgesetzt.
77450: 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

Die oben aufgeführten Maße und Eigenschaften können innerhalb der festgelegten Spezifikationen schwanken. Dieses Dokument wurde auf Grundlage der aktuellsten Informationen erstellt. Im Interesse kontinuierlicher Verbesserungen können die Produktmerkmale ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

**Eingetragenes Warenzeichen oder Marke von Halyard Health Inc.*
©2015Halyard Belgium BVBA. Alle Rechte vorbehalten.
Erstellt am 31. März 2015, Version 0