TECHNISCHES DATENBLATT

ORTHOARTS* Schlitztuch

OP-Abdecktuch

CE 0086

Beschreibung

89275: ORTHOARTS* Schlitztuch, steril
79275: ORTHOARTS* Schlitztuch, unsteril
Zur Herstellung/Verarbeitung/Umverpackung.

Sehr widerstandsfähiges Material, Klebestreifen um den U-Ausschnitt, mit Schlauchhalter/4 Öffnungen.

Maße
Größe Abdecktuch: 224 x 295
Verstärkung: 61 x 56 cm
Extra-Verstärkung: 51 x 38 cm
U-Ausschnitt: 10 x 69 cm

Eigenschaften
Flächengewicht des Grundmaterials: 78 g/m^2
Flächengewicht der Verstärkung: 99 g/m^2
Dicke/Flächengewicht der Extraverstärkung:
Film 25 µm + SMS 47 g/m^2
Material für hohe Gebrauchsanforderungen gemäß EN 13795:2011.
Testergebnisse nach 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.

Kontraindikationen

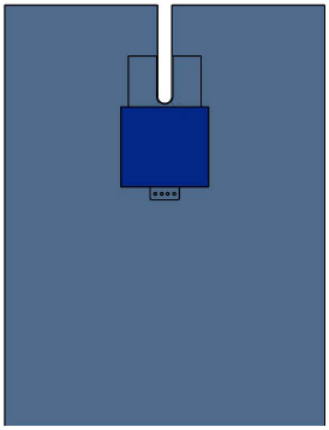
Keine besonderen.

Wesentliche Materialbestandteile

Grundmaterial: SMS-Material (Polypropylen), topisch behandelt für alkoholabweisende und statisch-dissipative Eigenschaften
Verstärkung: Control Plus SMF (Polypropylen)
Extra-Verstärkung: Film/SMS (Polypropylen/Polyethylen)
Medizinisches Klebeband: auf Acrylatbasis auf einem 76-µm-Polyethylenfilmträger
Frei von Naturlatex.
Frei von DEHP.

Sterilisation:

89275: Das Produkt ist Ethylenoxid- (ETO-) sterilisiert.
79275: Das Produkt ist unsteril. Das Produkt kann mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert werden.



Verpackung

89275: 10 Stück pro Versandkiste.
Alle Einheiten werden in einem Polyethylenbeutel platziert.
Verpackung der Einheiten: Sterilisationsvlies,
FFS (Formen/Füllen/Siegeln) Aufreißbeutel, 1 Aufkleber für die Rückverfolgbarkeit.
Strichkodierung: GS1-128 Symbologie, linear, auf Versandkiste und Einzelverpackungen.

79275: 12 Stück pro Versandkiste.
Alle Artikel werden in einem Polyethylenbeutel platziert.
Strichkodierung: GS1-128 Symbologie, linear, auf Versandkiste.

Fertigung

In Mexiko aus US-Materialien verarbeitet.
Das Qualitätssystem der Produktionsstätten entspricht der ISO 13485.

Vorschriften

Die Produkte sind mit der CE-Kennzeichnung versehen gemäß Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.
Produktklasse: I.
Benannte Stelle: BSI (0086).
Diese Produkte entsprechen der EN 13795:2011.

Lagerung

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

Haltbarkeit

89275: 5 Jahre ab Herstellungsdatum.
79275: Nicht festgesetzt.

Die oben aufgeführten Größen und Eigenschaften können innerhalb des spezifizierten Rahmens variieren. 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.*
©2015 Halyard Belgium BVBA. Alle Rechte vorbehalten.
Erstellt am 07. Juli 2015, Version 0.