TECHNISCHES DATENBLATT

Flüssigkeitsundurchlässiges Schlitztuch

OP-Abdecktuch

CE 0086

Beschreibung

Artikelnummer
89331: Flüssigkeitsundurchlässiges Schlitztuch, steril
79330: Flüssigkeitsundurchlässiges Schlitztuch, unsteril
Zur Herstellung/Verarbeitung/Umverpackung.

Mit Klebestreifen um den U-Ausschnitt.

Maße
Abdecktuch: 152 x 178 cm
U-Ausschnitt: 10 x 53 cm

Eigenschaften
Dicke des Grundmaterials: 63 µm
Material entspricht den Standardanforderungen 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

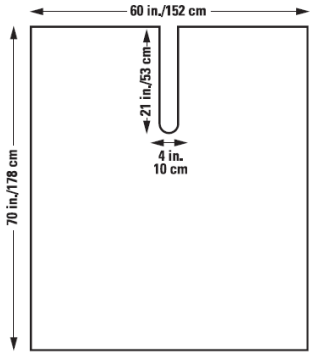
Keine besonderen.

Wesentliche Materialbestandteile

Grundmaterial: Blauer Film (Polyethylen)
Medizinisches Klebeband: auf Acrylatbasis auf einem 76-µm-Polyethylenfilmträger
Frei von Naturlatex.
Frei von DEHP.

Sterilisation

89331: Das Produkt ist Ethylenoxid- (ETO-) sterilisiert.
79330: Das Produkt ist unsteril. Das Produkt kann mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert werden.



Verpackung

89331: 42 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.

79330: 115 Stück pro Versandkiste.
58 und 57 Stück in 2 Polyethylenbeuteln.
Strichkodierung: GS1-128 Symbologie, linear, auf Versandkiste.

Fertigung

Die Produkte werden in China oder Mexiko hergestellt.
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.
Diese Produkte entsprechen der EN 13795:2011.
Benannte Stelle: BSI (0086).

Lagerung

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

Haltbarkeit

89331: 5 Jahre ab Herstellungsdatum.
79330: 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 31. März 2015, Version 0.