Mehrzwecktuch

OP-Abdecktuch

TECHNISCHES DATENBLATT

CE 0086

Beschreibung

Artikelnummer
89363/89293: Mehrzwecktuch mit Klebestreifen, steril
79293: Mehrzwecktuch mit Klebestreifen, unsteril
Zur Herstellung/Verarbeitung/Umverpackung.

Maße
Abdecktuch: 90 x 90 cm
Klebestreifen: 5 x 90 cm

Eigenschaften
Flächengewicht des Grundmaterials: 47 g/m^2
Material für Standard-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

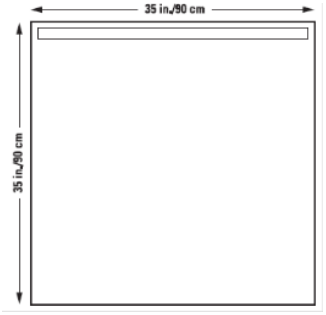
Keine besonderen.

Wesentliche Materialbestandteile

Grundmaterial: SMS-Material (Polypropylen), topisch behandelt für alkoholabweisende und statisch-dissipative Eigenschaften
Medizinisches Klebeband: auf Acrylatbasis auf einem 76-µm-Polyethylenfilmträger.
Frei von Naturlatex.
Frei von DEHP.

Sterilisation

89363/89293: Die Produkte sind mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert.
79293: Das Produkt ist unsteril. Das Produkt kann mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert werden.



Verpackung

89363: 100 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.

89293: 160 Stück pro Versandkiste (80 Tuchpaare).
80 Tuchpaare in 2 Polyethylenbeuteln.
Verpackung der Einheiten: 2 Mehrzwecktücher, Sterilisationsvlies, FFS (Formen/Füllen/Siegeln) Aufreißbeutel, 1 Aufkleber für die Rückverfolgbarkeit.
Strichkodierung: GS1-128 Symbologie, linear, auf Versandkiste und Einzelverpackungen.

79293: 170 Stück pro Versandkiste.
Alle Artikel werden in einem Polyethylenbeutel platziert.
Strichkodierung: GS1-128 Symbologie, linear, auf Versandkiste.

Fertigung

Die Produkte werden in China und Mexiko hergestellt.
Das Qualitätssystem der Produktionsstätte 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

89363/89293: 5 Jahre ab Herstellungsdatum.
79293: Nicht festgesetzt.

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

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.