TECHNISCHES DATENBLATT

Set für untere Extremitäten

Steriles Operations-Set

CE 0086

Beschreibung

Artikelnummer: 59706 - Set für untere Extremitäten, steril

Komponenten:

Tischabdeckung, verstärkt, 152 x 229 cm	1
Instrumententischbezug, verstärkt, 80 x 145 cm	1
Abwurfbeutel	1
Saugtuch 38 x 56 cm	2
Großes Tuch 152 x 193 cm	1
Universaltuch für Extremitäten, 229 x 315 cm	1
Universaltuch für Extremitäten mit elastischer Membranöffnung 12 cm, Schlauchhalter/4 Öffnungen	

Eigenschaften
Flächengewicht des Universaltuchs für Extremitäten: 47 g/m², Verstärkung: 99 g/m²
Flächengewicht des großen Tuchs: 47 g/m²
Dicke/Flächengewicht des Instrumententischbezugs:
Film 45 µm + SMS 47 g/m²
Dicke/Flächengewicht der Tischabdeckung:
Film 57 µm + SMS 22 g/m²
Bei dem Universaltuch für Extremitäten handelt es sich um ein Tuch für hohe Gebrauchsanforderungen 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.

Kontraindikationen:

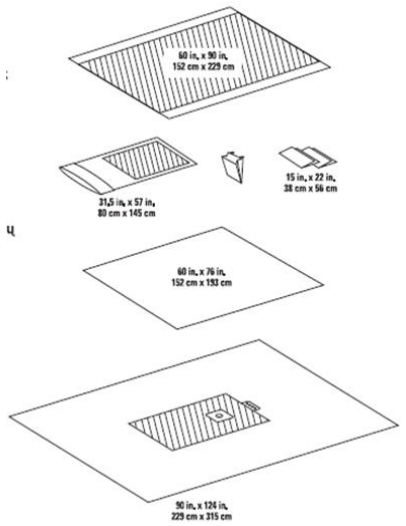
Keine besonderen.

Sterilisation

Mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert.

Wesentliche Materialbestandteile

Universaltuch für Extremitäten:
SMS-Material mit Control Plus SMF (Polypropylen), Kraton
Großes Tuch: SMS-Material (Polypropylen).
Saugtücher: Polyester, Polyolefin-beschichtet
Instrumententischbezug: Film/SMS (Polyethylen/Polypropylen)
Tischabdeckung: Film/SMS (Polyethylen/Polypropylen)
Frei von Naturlatex.
Frei von DEHP.



Verpackung

Versandkarton mit je 6 Einheiten.
Alle Einheiten werden in 1 Polyethylenbeutel platziert.
Einzelverpackung: Transparenter Header-Beutel, 1 Aufkleber für die Rückverfolgbarkeit.
Strichkodierung: GS1-128 Symbologie, linear, auf Versandkiste und Einzelverpackungen.

Fertigung

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

Vorschriften

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

Lagerung

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

Haltbarkeit

5 Jahre ab Herstellungsdatum.

**Eingetragenes Warenzeichen oder Marke von Halyard Health Inc.*
©2015 Halyard Belgium BVBA. Alle Rechte vorbehalten.
Erstellt am 13. Jan. 2015, Version 0

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.