

# TECHNISCHES DATENBLATT

## Beschreibung

### Artikelnummer

77455: Sectio-Set II, steril

### Komponenten

Sterilisationsvlies 96 x 96 cm	1
Tischabdeckung, verstärkt, 152 x 190 cm	1
Saugtuch 38 x 56 cm	1
Babytuch 80 x 130 cm	1
Sectio-Tuch 254 x 183 x 305 cm	1
Sectio-Tuch mit Armstützenabdeckungen, Flüssigkeitsauffangbeutel, selbstklebender Inzisionsbereich mit dreieckiger Fensterung, 2 Schlauchhaltern/4 Öffnungen	

### Eigenschaften

Flächengewicht des Sectio-Tuchs: 47g/m<sup>2</sup>, Beuteldicke: 76 µm

Flächengewicht des Babytuchs: 67 g/m<sup>2</sup>

Dicke/Flächengewicht der Tischabdeckung: Film 57 µm + SMS 22g/m<sup>2</sup>

Abdecktücher entsprechen der Leistungsnorm der 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 besondere.

## Sterilisation

Mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert.

## Wesentliche Materialbestandteile

Sectio-Tuch: SMS-Material mit Flüssigkeitsauffangbeutel

(Polypropylen, Polyethylen)

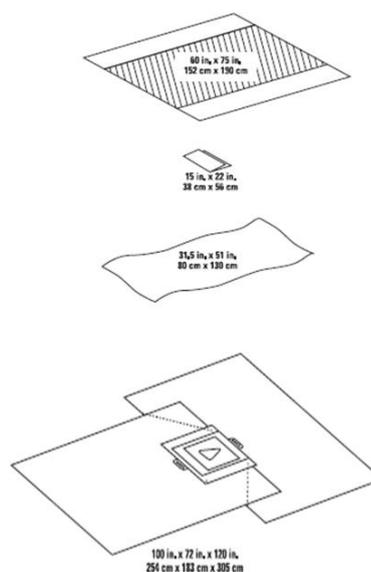
Babytuch: Spunbond laminiert (Polypropylen/Polyethylen)

Saugtücher: Polyester, mit Polyolefin beschichtet

Tischabdeckung: Film/SMS (Polyethylen/Polypropylen)

Frei von Naturlatex.

Frei von DEHP.



## Verpackung

Versandkarton mit je 8 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.

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.