U-BAR* Set VI

Steriles Operations-Set

TECHNISCHES DATENBLATT

CE 0086

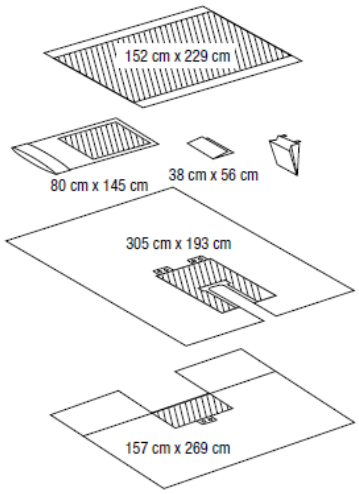
Beschreibung

Artikelnummer
77794 U-Bar Set VI, steril

Bestandteile

Sterilisationsvlies 96 x 96 cm	1
TISCHABDECKUNG, VERSTÄRKT 152 x 229 cm	1
INSTRUMENTENTISCHBEZUG, VERSTÄRKT 80 x 145 cm	1
SAUGTUCH 38 x 56 cm	1
ABWURFBEUTEL	1
U-TUCH 193 x 305 cm (Ausschnitt 10 x 101 cm)	
QUERTUCH MIT ARMSTÜTZENABDECKUNG 157 x 268 cm	

Eigenschaften
Flächengewicht der Abdecktücher: 47g/m², Verstärkung: 99g/m²
Dicke und Flächengewicht der Tischabdeckung: Film 57µm + SMS 22 g/m²
Dicke und Flächengewicht des Instrumententischbezugs: Film 57µm + SMS 47 g/m²
U-Tuch und Quertuch: Abdecktücher für hohe Gebrauchsanforderungen gemäß EN13795:2011.
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

Abdecktücher: SMS-Material mit Control Plus SMF (Polypropylen)
Tischabdeckung: Film/ SMS (Polyethylen/Polypropylen)
Instrumententischbezug: Film/ SMS (Polyethylen/Polypropylen)
Saugtuch: Polyester, Polyolefin-Beschichtung
Frei von Naturlatex.
Frei von DEHP.

Sterilisation

Das Produkt ist Ethylenoxid- (ETO-) sterilisiert.

Verpackung

9 Einheiten pro Versandkiste.
Alle Einheiten werden in einem Polyethylenbeutel platziert.
Verpackung der Einheiten: Durchsichtiger Header-Beutel, 1 Aufkleber für die Rückverfolgbarkeit.
Strichkodierung: GS1-128 Symbologie, linear, auf Versandkiste und Einzelverpackungen.

Fertigung

Vliesmaterial hergestellt in den USA, verarbeitet in Mexiko.
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.
Das Produkt entspricht der EN 13795:2011.
Benannte Stelle: BSI (0086).

Lagerung

Kühl und trocken lagern, fernab von starken Hitzequellen.
Soweit praktikabel in der Versandkiste aufbewahren.

Haltbarkeit

5 Jahre ab Herstellungsdatum.

**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.