Zystoskopie-Set II

Steriles Operations-Set

TECHNISCHES DATENBLATT

CE 0086

Beschreibung

88621: Zystoskopie-Set II, steril

Bestandteile

TISCHABDECKUNG 152 x 191 cm	1
SAUGTUCH 38 x 56 cm	1
ZYSTOSKOPIE-TUCH 254 x 76 x 221 cm	1

Zystoskopie-Tuch mit integrierten Beinlingen, Polyfilm 41 x 102 cm, Control Plus 41 x 23cm, Perinealöffnung 7 x 15 cm, Siebeinsatz, Schlauchhalter/4 Öffnungen.

Eigenschaften
Flächengewicht des Zystoskopie-Tuchs: 47g/m^2, Polyfilm 50 µm
Flächengewicht der Tischabdeckung: 65 g/m^2
Das Zystoskopie-Tuch entspricht den Standard-Gebrauchs-anforderungen 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

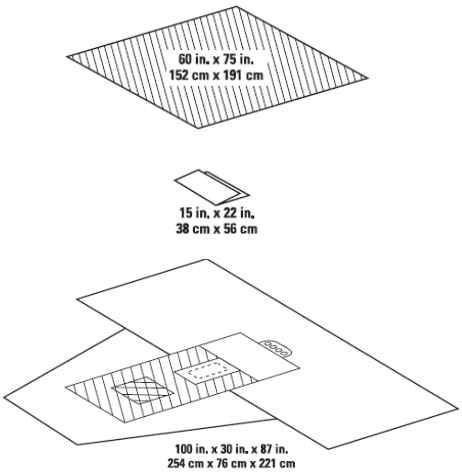
Keine besonderen.

Wesentliche Materialbestandteile

Zystoskopie-Tuch: SMS-Material mit Polyfilm-Verstärkung(Polypropylen/Polyethylen).
Saugtuch: Polyester, Polyolefin-Beschichtung.
Tischabdeckung: Spunbond mit Laminatfilm (Polypropylen).
Frei von Naturlatex.
Frei von DEHP.

Sterilisation:

Das Produkt ist Ethylenoxid- (ETO-) sterilisiert.



Verpackung

12 Einheiten pro Versandkiste.
Alle Einheiten werden in einem Polyethylenbeutel platziert.
Verpackung der Einheiten: FFS (Formen/Füllen/Siegeln) Aufreißbeutel, 1 Aufkleber für die Rückverfolgbarkeit.
Strichkodierung: GS1-128 Symbologie, linear, auf Versandkiste und Einzelverpackungen.

Fertigung

In Mexiko aus US-Materialien verarbeitet.
Das Qualitätssystem der Produktionsstätten 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 10. Juli 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.