TECHNISCHES DATENBLATT

HALYARD BASICS* Universal Set II

Steriles Operations-Set

CE 0086

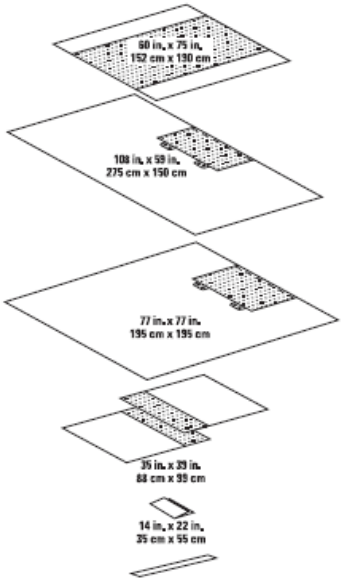
Beschreibung:

88901: HALYARD BASICS* Universal Set II, steril

Bestandteile:

TISCHABDECKUNG 152 x 191 cm	1
KLEBESTREIFEN 10 x 55 cm	1
SAUGTUCH 38 x 56 cm	1
SEITLICHES ABDECKTUCH 90 x 100 cm	2
ABDECKTUCH UNTEN 195 x 195 cm	1
ABDECKTUCH OBEN 275 x 150 cm	1

Eigenschaften:
Flächengewicht der Abdecktücher: 40g/m², Verstärkung: 85g/m²
Flächengewicht der Tischabdeckung: Film 50 g/m² + Spunbond 35 g/m²
Abdecktücher für Standard-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 Verstärkung (Spunbond/PE-Film)
Tischabdeckung: Laminiertes Material (Spunbond/PE-Film)
Saugtuch: Polyester, Polyolefin-Beschichtung
Frei von Naturlatex.
Frei von DEHP.

Sterilisation:

Das Produkt ist Ethylenoxid- (ETO-) sterilisiert.

Verpackung:

5 Stück pro Versandkiste.
Alle Einheiten werden in einem Polyethylenbeutel platziert.
Verpackung der Einheiten: Durchsichtiger Header-Beutel, 2 Aufkleber für die Rückverfolgbarkeit.
Strichkodierung: GS1-128 Symbologie, linear, auf Versandkiste und Einzelverpackungen.

Herstellung:

Das Produkt wird in China hergestellt.
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 04. Juni 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.