Steißunterlage

Steriles OP-Abdecktuch

TECHNISCHES DATENBLATT

CE 0086

Beschreibung

Artikelnummer
89415: Steißunterlage mit Flüssigkeitsauffangbeutel, steril

Mit Flüssigkeitsauffangbeutel mit Saugeranschluss,
beschichtetem formbarem Draht und Siebeinsatz.

Maße
Abdecktuch: 102 x 112 cm
Manschette: 22 cm
Beutel: 61 x 69 cm

Eigenschaften
Dicke des Grundmaterials: 63µm
Dicke des Beutels: 76µm
Material für Standard-Gebrauchsanforderungen 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

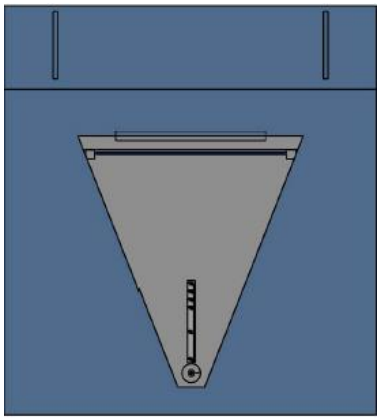
Keine besonderen.

Wesentliche Materialbestandteile

Grundmaterial: Blauer PE-Film (Polyethylen)
Beutel: Durchsichtige PE-Folie (Polyethylen)
Frei von Naturlatex.
Frei von DEHP.

Sterilisation

Das Produkt ist mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert.



Verpackung

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

Fertigung

In China oder Mexiko aus US-Materialien gefertigt.
Das Qualitätssicherungssystem der Produktionsstätte entspricht den Vorgaben 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 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.