Femoral-Angiographietuch

OP-Abdecktuch

TECHNISCHES DATENBLATT

CE

Artikelbeschreibung

Artikel
89716: Femoral-Angiographietuch mit Doppelfenster, steril
79716: Femoral-Angiographietuch mit Doppelfenster, unsteril
Zur Herstellung/Verarbeitung/Umverpackung.

Maße
Abdecktuch: 224 x 292 cm
Verstärkung: 81 x 122 cm
Fensteröffnung: 12 cm Durchmesser (Inzisionsf. 7 cm Durchmesser)
Fensterbereiche: 71 x 292 cm

Merkmale
Flächengewicht des Grundmaterials: 47 g/m^2
Flächengewicht der Verstärkung: 99 g/m^2
Dicke des Polyethylenfilms: 38µm
Testergebnisse nach EN13795 auf Anfrage.

Indikation

Zur Herstellung eines sterilen Bereichs um den Operationssitus und zur Abdeckung von in den chirurgischen Eingriff involvierten oder auch nicht involvierten Bereichen des Körpers sowie der OP-Ausrüstung. Produkt zum einmaligen Gebrauch.

Kontraindikationen

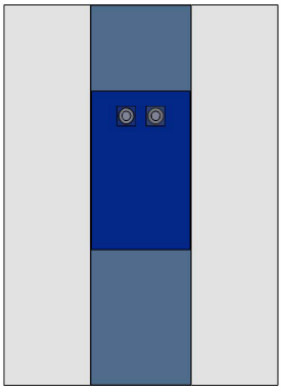
Keine besonderen.

Hauptmaterial

Grundmaterial: SMS-Material (Polypropylen), topisch behandelt für alkoholabweisende und statisch-dissipative Eigenschaften.
Verstärkung: Control Plus SMF (Polypropylen)
Fenster: Durchsichtige Folie (Polyethylen)
Frei von Naturlatex.
Kein Zusatz von DEHP.

Sterilisation

89716: Das Produkt ist mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert.
79716: Das Produkt ist unsteril. Das Produkt kann mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert werden.



Verpackung

89716: 18 Einheiten pro Versandkiste.
Alle Einheiten werden in einem Polyethylenbeutel platziert.
Verpackung der Einheiten: Sterilisationsvlies, durchsichtiger Header-Beutel, 1 Aufkleber für die Rückverfolgbarkeit. Strichkodierung: GS1-128 Symbologie, linear, auf Versandkiste und Einzelverpackungen.

79716: 200 Stück pro Versandkiste (HANDI-BIN).
10 Stück in 1 Polyethylenbeutel und 20 Polyethylenbeutel in einer Versandkiste (HANDI BIN).
Strichkodierung: GS1-128 Symbologie, linear, auf Versandkiste und Beuteln.

Fertigung

Die Produkte werden 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.
Benannte Stelle für sterile Produkte: BSI 2797
Diese Produkte entsprechen der EN 13795.
Material für hohe Gebrauchsanforderungen gemäß EN 13795.

Lagerung

Kühl und trocken lagern, fernab von starken Hitzequellen.
Soweit praktikabel im Versandkarton belassen.

Haltbarkeit

89716: 5 Jahre ab Herstellungsdatum.
79716: nicht festgesetzt.

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.

**Eingetragenes Warenzeichen oder Marke von Halyard Health Inc.*
©2015 Halyard Belgium BVBA. Alle Rechte vorbehalten.
Erstellt am 31. März 2015, Version 0