

SCHUTZSET

Steriles Einmalset zur Vorbereitung des sterilen Operationsbereichs in der Oralchirurgie.

KLASSIFIZIERUNG DES PRODUKTS

Klasse 1s	Einweg	STERIL
CND: T0202 – CHIRURGIE-SETS (Nationale Klassifizierung von Medizinprodukten IT)		
GMDN: Nicht anwendbar		

Konfektion: 35 Sets

Code: 270107

Zusammensetzung des Sets:

STÜCKZAHL	BESCHREIBUNG	GRÖSSEN
Nr. 2	OP-ABDECKUNG AUS ZWEILAGIGEM TNT	50x75 CM
Nr. 1	OP-ABDECKUNG AUS ZWEILAGIGEM TNT	75x90 CM
Nr. 1	PATIENTENABDECKUNG AUS ZWEILAGIGEM TNT MIT NICHT-KLEBENDEM U-AUSSCHNITT 11x30 CM	100x150 CM
Nr. 2	POLYETHYLEN-HÜLLE ZUM ABDECKEN VON INSTRUMENTEN MIT KLEBESTREIFEN	120x7 CM

GELTENDE NORMEN

EN ISO 13485; UNI EN ISO 14644-1

PRODUKTIONSUMGEBUNG

Die Produktion und die Verpackung des Produkts finden in einem speziellen Reinraum mit kontrollierter Umgebung statt. Klasse ISO 8.

STERILISIERUNG

Set mit Ethylenoxid sterilisiert.

KONFEKTIONIERUNG

Steriler Artikel, dessen Komponenten einzeln gefaltet und in medizinisches Gewebe eingewickelt sind. Set verpackt in Beuteln für die Peel-Open-Sterilisation in Kunststoffolie und medizinischem Papier. Die einzeln verpackten Sets sind in Kartons verpackt, die innen mit einer Polyethylenhülle geschützt sind. Die ungeöffnete Verkaufsverpackung ist garantiert undurchlässig für direkte und indirekte Lichtquellen.

Das Set ist mit einer doppelten, ablösbaren Klebebeschriftung versehen, um die Rückverfolgbarkeit zu erleichtern.

Jeder Beutel ist mit einem abziehbaren Klebeetikett versehen, um den Benutzern die Rückverfolgbarkeit der bei den Eingriffen verwendeten Produkte zu erleichtern. Die abnehmbaren Teile des Etiketts können vom Umschlag abgetrennt und auf der Krankenakte oder einem anderen Dokument angebracht werden, das je nach Verfahren zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit dient.

VERFALLSDATUM

Das Verfallsdatum des sterilisierten Produkts liegt 59 Monate nach dem Datum der Sterilisation (MONAT-JAHR). Das angegebene Verfallsdatum bezieht sich auf das Produkt in ungeöffneter und korrekt gelagerter Verpackung.



KENNZEICHNUNG

Jede einzelne Verpackung hat ein Innenetikett, das durch die transparente Umhüllung sichtbar ist; dieses Etikett enthält alle Informationen, die zur Identifizierung des Produkts erforderlich sind:

- Handelsname des Produkts
- Produktkennziffer
- Name des Herstellers
- Sterilisationsverfahren
- Produktionschargennummer
- Verfallsdatum
- Steril-Symbol
- Einwegsymbol
- Herstellungsort
- CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle
- Hinweise

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Das Produkt darf nur von qualifiziertem und geschultem Personal verwendet werden. Bitte Angaben auf dem Etikett lesen.

ENTSORGUNG

Die in diesem Dokument aufgeführten Produkte müssen als Krankenhausabfall entsorgt werden und dürfen nicht in eine Verbrennungsanlage verbracht werden.

LATEX- UND PHTHALATFREI

- Das Produkt enthält kein Naturkautschuklatex (latexfrei)
- Das Produkt enthält keine Phthalate (PVC-frei)
- Das Produkt enthält keine Elemente (Klebstoffe, Chemikalien usw.), die Allergien oder andere Hauterscheinungen verursachen können.



DETAILLIERTE TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DER SET-BESTANDTEILE

EINWEG-TNT-TÜCHER ZWEILAGIG			
Einweghandtücher aus zweilagigem wasserdichtem Vliesstoff. Das zweilagige Material bietet eine vollständige bakteriologische Barriere sowohl unter nassen als auch unter trockenen Bedingungen; aus 2 Schichten aufgebaut:			
<ul style="list-style-type: none"> • Einheitliche blaue hoch-saugfähige Schicht • Einheitliche blaue wasserdichte Polyethylenschicht 			
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN: (Größentoleranz) ± 5 %			
STÜCKZAHL	BESCHREIBUNG	GRÖSSEN	
Nr. 2	OP-ABDECKUNG AUS ZWEILAGIGEM TNT	50x75 CM	
Nr. 1	OP-ABDECKUNG AUS ZWEILAGIGEM TNT	75x90 CM	
Nr. 1	PATIENTENABDECKUNG AUS ZWEILAGIGEM TNT MIT NICHT-KLEBENDEM U-AUSSCHNITT 11x30 CM	100x150 CM	
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DER MATERIALIEN			
WASSERDICHTER, ZWEILAGIGER UND SAUGFÄHIGER VLIESTOFF			
Saugfähiger Vliesstoff, der mit einer wasserdichten Schicht über die gesamte Breite mit Polyolefinen heißlaminiert ist			
Gewicht	g/m ²		54
Farbe	Blau		
TEST EN 13795	MASSEINHEIT	WERT	METHODE
ZUGFESTIGKEIT – TROCKEN	N/50 mm	45,00	EN 29073-3
ZUGFESTIGKEIT – NASS	N/50 mm	30,00	EN 29073-3
MIKROBIELLE REINIGUNG	Log (10) KbE/ dm ²	1,18	EN 1174
WIDERSTAND GEGEN MIKROBIELLES EINDRINGEN – TROCKEN	Log (10) KbE	< 1	ISO 22612
WIDERSTAND GEGEN MIKROBIELLES EINDRINGEN – FEUCHT	BI	6,00	ISO 22610
WIDERSTAND GEGEN DAS EINDRINGEN VON FLÜSSIGKEITEN	Cm H ₂ O	160,00	EN 20811
BERSTDRUCK – TROCKEN	KPa	108,00	EN 13938-1
BERSTDRUCK – NASS	KPa	95,00	EN 13938-1
PARTIKELFREISETZUNG – FUSSELN	Log (10)	3,20	ISO 9073-10
SCHUTZABDECKUNG MIT KLEBESTREIFEN			
Transparente Geräteabdeckung aus Polyethylen niedriger Dichte mit Klebestreifen zur Befestigung			
STÜCKZAHL	BESCHREIBUNG	GRÖSSEN	
2	POLYETHYLEN-HÜLLE ZUM ABDECKEN VON INSTRUMENTEN MIT KLEBESTREIFEN	120x7 CM	

