

STERILES ARZTSET AUS TNT

Steriles Einweg-TNT-Set zum Bekleiden des Operateurs/Arztes während chirurgischer oder ambulanter Tätigkeiten.

KLASSIFIZIERUNG DES PRODUKTS

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

Konfektion: 20 Sets

Code: 270126

Zusammensetzung des Sets:

STÜCKZAHL	BESCHREIBUNG	GRÖSSE
Nr. 1	OP-KITTEL MODELL EXPO AUS TNT SMS	GR. L
Nr. 1	CHIRURGEN-KOPFBEDECKUNG MIT FESTER SCHNÜRUNG	
Nr. 1	CHIRURGISCHE MASKE MIT GUMMIBÄNDERN	
Nr. 2	WASSERDICHTER CPE-SCHUHÜBERZUG MIT ELASTISCHER ÖFFNUNG	36 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

STANDARD-OP-EINWEGKITTEL MODELL „EXPO“			
Spezialisierte, unsterile OP-Kleidung aus wasser- und alkoholabweisendem medizinischem S.M.S.-Mikrofaservlies in einheitlicher entspiegelter blauer Farbe. Die besondere Wickelform ermöglicht einen guten Sitz und macht sie ideal geeignet für langdauernde Operationen. Das antistatische und wasserabweisende Material bietet eine bakteriologische Barriere und ermöglicht gleichzeitig eine hohe Atmungsaktivität der Haut, wodurch ein Anstieg der Körpertemperatur vermieden wird. Die Tatsache, dass es sich um einen Einwegartikel handelt, schließt das Risiko einer Kreuzkontamination aus.			
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN: Größentoleranz ± 5 %			
<ul style="list-style-type: none"> • Überlappender, umlaufender Rückenverschluss mit 4 Schnürbändern • Die äußeren Schnürbänder sind mit einer Ansteckungsschutzkarte gekennzeichnet • Überlappender Wickel-Klettverschluss am Kittelkragen • Ultraschallverschweißte Ärmel • Kittel mit Bündchen aus Polyester • 2 Handtuchservietten sind in der Konfektion mit dem Kittel enthalten 			
STÜCKZAHL	BESCHREIBUNG	GRÖSSE	
Nr. 1	OP-KITTEL MODELL EXPO AUS TNT SMS	GR. L	
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DES MATERIALS			
KITTELKÖRPER			
ANTISTATISCH WASSERABWEISEND TNT MIKROFASER SMS			
SMS-Mikrofaser-Vliesstoff (Spinnvlies+ Meltblown-Vlies + Spinnvlies) wasser-/blutabweisend. Dieser Vliesstoff hat eine außergewöhnliche mehrlagige „Sandwich“-Struktur, bestehend aus zwei äußeren Lagen Spinnvliesstoff, die eine Lage Meltblown-Fasern umschließen. Diese heterogene Struktur ermöglicht es, einen Vliesstoff mit hoher Festigkeit und Reißfestigkeit zu erhalten, der gleichzeitig sehr weich ist, sich hervorragend drapieren lässt und einen hohen Tragekomfort bietet. SMS-Vliesstoff bietet eine perfekte Barriere gegen Flüssigkeiten und Partikel bei gleichzeitig hervorragender Luftdurchlässigkeit. Die langen Filamente, aus denen die äußeren Lagen von TNT bestehen, verleihen diesem Gewebe eine hervorragende mechanische Beständigkeit gegen Zug, Torsion und Abrieb; darüber hinaus bietet es eine äußerst effektive Barriere für Bakterien. Dieser Vliesstoff erhöht die Sicherheit des Operationsblocks durch die verzögerte Entflammbarkeitszeit und ist ein nicht reizendes Produkt.			
Gewicht	g/m ²		35
Farbe	Blau		
TEST EN 13795	MASSEINHEIT	WERT	METHODE
ZUGFESTIGKEIT MD/CD – TROCKEN	N	70,4/39,2	EN 29073-3
ZUGFESTIGKEIT MD/CD – NASS	N	66/38,7	EN 29073-3
MIKROBIELLE REINIGUNG	Log (10) KbE/dm ²	0,0	EN 1174
PARTIKELFREISETZUNG – FUSSELN	Log (10)	3,30	ISO 9073-10
PARTIKELREINIGUNG	IPM	3,10	ISO 9073-10
WIDERSTAND GEGEN MIKROBIELLES EINDRINGEN – TROCKEN	Log (10) KbE	1,28	ISO 22612
WIDERSTAND GEGEN MIKROBIELLES EINDRINGEN – FEUCHT	BI	4,50	ISO 22610
WIDERSTAND GEGEN DAS EINDRINGEN VON FLÜSSIGKEITEN	Cm H ₂ O	38,00	EN 20811
BERSTDRUCK – TROCKEN	KPa	110,80	EN 13938-1
BERSTDRUCK – NASS	KPa	104,00	EN 13938-1



CHIRURGEN-KOPFBEDECKUNG MIT FESTER SCHNÜRUNG

Einweg-Kopfbedeckung für Chirurgen mit fester Schnürung aus Vliesstoff, deren Form und Größe den Kopf und die Haare vollständig isoliert.

Besonders empfehlenswert im Operationssaal, auch bei Langzeitoperationen, da der perforierte saugfähige Vliesstoff, aus dem sie gefertigt ist, eine hervorragende Atmungsaktivität gewährleistet.

Der verwendete Vliesstoff stellt eine bakteriologische Barriere dar und ermöglicht gleichzeitig eine hohe Atmungsaktivität der Haut, wodurch ein Anstieg der Körpertemperatur vermieden wird. Die Tatsache, dass es sich um einen Einwegartikel handelt, schließt das Risiko einer Kreuzkontamination aus.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN: Größentoleranz ± 5 %

- Die Kopfbedeckung besteht aus 3 genähten Teilen:
 - einer ovalen tropfenförmigen Kuppel 24,5x16 cm
 - zwei kuppelförmige Seitenbänder 8x31 cm
- 2 feste Schnürbänder an der Rückseite mit je 24,5 cm.

Farbe Blau

STÜCKZAHL	BESCHREIBUNG
-----------	--------------

Nr. 1	CHIRURGEN-KOPFBEDECKUNG MIT FESTER SCHNÜRUNG
-------	--

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DES MATERIALS

BLAUER SPINNVLIESTOFF

Gewebter Vliesstoff aus 100 % Polypropylenfasern, bestehend aus dicht gewebten Fasern, die eine freie Luftzirkulation ermöglichen. Er ist weich, drapierbar und hat eine gute Trocken- und Nassfestigkeit.

FARBE	Blau
GEWICHT	35 g/m ² ± 5

CHIRURGISCHE MASKE MIT GUMMIBÄNDERN

Chirurgische Maske mit elastischen Bändern mit drei Schichten aus Vliesstoff: weiches farbiges TNT, antibakterieller PFE- und BFE-Partikelfilter, komfortables TNT innen.

Blaue Maske mit weißen Gummibändern und eingearbeitetem Nasenclip.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN: (Größentoleranz) ± 5 %

- **Bakterielle Filtrationseffizienz: > 99 % (BFE)**
- **Partikel-Filtrationseffizienz: 0.1 µ > 99 % - ΔP <3,0 mm H₂O/cm² (PFE)**
- Maskenabmessungen: Höhe: 95 mm – Länge: 175 mm – Nasenclip: 105 cm
- Maske nach EN 14683 Typ II
- Äußere Schicht 100 % PP-Spinnvlies
- Filterschicht 100 % PP-Meltblown-Vlies
- Innenschicht 100 % PP-Spinnvlies
- Farbe Blau

STÜCKZAHL	BESCHREIBUNG
-----------	--------------

Nr. 1	CHIRURGISCHE MASKE MIT GUMMIBÄNDERN
-------	-------------------------------------

WASSERDICHTER SCHUHÜBERZÜGE

Einweg-Schuhüberzug aus blauem CPE, der einen effektiven Schutz sowohl unter nassen als auch unter trockenen Bedingungen gewährleistet. Schuhüberzug, der im Operationssaal zum Schutz des Benutzers vor infizierten Flüssigkeiten und zur Vermeidung von Verunreinigungen des Operationsbereichs oder der sterilen und desinfizierten Umgebung verwendet wird.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN: Größentoleranz ± 10 %

- Schuhüberzüge in Einheitsgröße mit breiter Passform für alle Fußtypen
- Schuhüberzüge mit Gummizug am Knöchel
- Schuhüberzug aus blauem CPE (chloriertes Polyethylen)
- Abmessungen: Länge 36 cm, Höhe 15 cm

STÜCKZAHL	BESCHREIBUNG	GRÖSSEN
-----------	--------------	---------

Nr. 2	WASSERDICHTER SCHUHÜBERZUG MIT ELASTISCHER ÖFFNUNG	36 CM
-------	--	-------

