

BLAUE OP-HAUBE

Einweg-Kopfbedeckung für Chirurgen mit fester Schnürung aus blauem 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: (Abmessungstoleranz ± 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

PRODUKTION:

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

REINRAUM MIT KONTROLLIERTER UMGEBUNG:

Klasse ISO 8 – Norm UNI EN ISO 14644-1.

Umgebung mit konstanter Temperatur und Feuchtigkeit; durch spezielle Belüftungs- und Filtersysteme wird die bakterielle Belastung kontrolliert und auf einem niedrigen Niveau gehalten.

KONFEKTIONIERUNG:

Kopfbedeckungen verpackt in Kartons zu 500 oder 100 Stück

STERILISATION:

Unsteriler Artikel

QUALITÄTSKONTROLLE:

Das von dem Unternehmen ALLE angewandte Qualitätssystem entspricht den folgenden Normen:

- **EN ISO 13485**

In allen Verarbeitungsphasen werden Kontrollen durchgeführt: Eingang, Produktion, Verpackung.

LAGERUNG:

- Die Lagerung erfolgt in den Originalkartons, in einer geschlossenen und sauberen Umgebung, geschützt vor Sonnenlicht
- Die ungeöffnete Verkaufsverpackung ist garantiert undurchlässig für direkte und indirekte Lichtquellen.

PRODUKTENTSORGUNG:

Die in diesem Dokument aufgeführte Produkt kann als nicht gefährlicher Abfall in zugelassenen Anlagen, einschließlich Verbrennungsanlagen, gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden.

Wenn das Produkt jedoch bei chirurgischen Eingriffen im Operationssaal mit biologischen Flüssigkeiten des Patienten in Kontakt kommt, muss es als Krankenhausabfall behandelt und entsorgt 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.

ETIKETTIERUNG:

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
- Produktionschargennummer
- Verfallsdatum
- Einwegsymbol
- Herstellungsort
- CE-Kennzeichnung
- Hinweise

Jede Transportverpackung ist mit einem Klebeetikett versehen, das alle notwendigen Informationen zur Identifizierung des Produkts wie oben angegeben und die Anzahl pro Verpackung enthält.

CND: T0207 (Nationale Klassifizierung von Medizinprodukten IT)

PRODUKTKLASSIFIZIERUNG: Medizinisches Gerät der KLASSE 1



CHIRURGEN-KOPFBEDECKUNG MIT FESTER SCHNÜRUNG

BLAUE HAUBE	KONFEKTION	CODE
	100/500 Stück	270504

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

