

STERILES ASSISTENTENSET AUS TNT

Steriles Einwegset aus Vliesstoff, für die Bekleidung von Operationsassistenten bei chirurgischen Eingriffen.

KLASSIFIZIERUNG DES PRODUKTS

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

Konfektion: 40 Sets

CODE: 270103

Zusammensetzung des Sets:

STÜCKZAHL	BESCHREIBUNG	GRÖSSEN
Nr. 1	WASSERABWEISENDER KITTEL MIT ELASTISCHEN BÜNDCHEN AUS TNT	115x135 CM
Nr. 1	RUNDE HAUBE MIT GUMMIZUG	Ø 53 CM
Nr. 1	CHIRURGISCHE EINWEG-MASKE PTC3	
Nr. 2	WASSERDICHTER 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

WASSERABWEISENDER KITTEL AUS TNT-SPINNVLIES MIT ELASTISCHEN BÜNDCHEN		
Einwegkittel aus wasserabweisendem TNT-Spinnvlies mit Bündchen, geeignet für kurze tägliche Operationen und als Ergänzung zum Patientenschutz. Da es sich um einen Einwegartikel handelt, ist das Risiko einer Kreuzkontamination ausgeschlossen.		
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN: (Größentoleranz $\pm 5\%$)		
<ul style="list-style-type: none"> • Kittel aus Polypropylen-Spinnvliesstoff • Kittellänge: 115 cm • Kittelweite: 135 cm • Kleid mit verstellbarem TNT-Gürtel an der Vorderseite • Schnürverschluss an der Rückseite 		
STÜCKZAHL	BESCHREIBUNG	GRÖSSEN
Nr. 1	WASSERABWEISENDER KITTEL AUS TNT-SPINNVLIES MIT ELASTISCHEN BÜNDCHEN	115x135 CM
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DER MATERIALIEN		
SPINNVLIESTOFF		
Gewebter Vliesstoff aus 100 % Polypropylenfasern, bestehend aus dicht gewebten, ungeordneten Fasern, die kein Eindringen von Bakterien, aber eine freie Luftzirkulation zulassen. Er ist weich, drapierbar und hat eine gute Trocken- und Nassfestigkeit.		
FARBE	Blau	
GEWICHT	30 g/m ² ± 2	

RUNDE HAUBE MIT GUMMIZUG		
Runde Kopfbedeckung Modell „Charlotte“ in blauem saugfähigem Spinnvlies, besonders geeignet als Ausstattung für Besucher und Personal. Die Tatsache, dass es sich um einen Einwegartikel handelt, schließt das Risiko einer Kreuzkontamination aus. Der verwendete Vliesstoff stellt eine bakteriologische Barriere dar und ermöglicht gleichzeitig eine hohe Atmungsaktivität der Haut, wodurch ein Anstieg der Körpertemperatur vermieden wird. Es ist eine weiche, langlebige, luftdurchlässige Kopfbedeckung mit hoher Dehnbarkeit.		
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN: (Größentoleranz $\pm 5\%$)		
<ul style="list-style-type: none"> • Runde Haube \varnothing 53 cm • Haube mit hypoallergenem Gummiband über den gesamten Durchmesser • Haube mit einer Form und Größe, die auch dichtes Haar vollständig zurückhalten kann 		
STÜCKZAHL	BESCHREIBUNG	GRÖSSEN
Nr. 1	RUNDE HAUBE MIT GUMMIZUG	\varnothing 53 CM
TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DER MATERIALIEN		
BLAUER SPINNVLIESTOFF		
Gewebter Vliesstoff aus 100 % Polypropylenfasern, bestehend aus dicht gewebten, ungeordneten Fasern, die kein Eindringen von Bakterien, aber eine freie Luftzirkulation zulassen. Sie ist weich, drapierbar und hat eine gute Trocken- und Nassfestigkeit.		
FARBE	Blau	
GEWICHT	15 g/m ² ± 5 (DIN 53854)	
ZUGFESTIGKEIT	MD 28 N-CD 5 N (trocken)	

EINWEG-SCHUHÜBERZÜGE AUS CPE		
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 $\pm 10\%$)		
<ul style="list-style-type: none"> • 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



CHIRURGISCHE MASKE MIT GUMMIBÄNDERN	
<p>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.</p>	
<p>TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN: (Größentoleranz) ± 5 %</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 mm • 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

