

TECHNICKÝ LIST

Popis

89686: Balení setu BASICS* pro malé výkony II, sterilní

Součásti

NÁVLEK NA INSTRUMENTAČNÍ STOLEK 152 × 191 cm	1
ROUŠKA S OTVOREM 211 x 241 cm, otvor 12 cm	1
ABSORPČNÍ RUČNÍK 37 × 56 cm	1
SAMOLEPÍCÍ PÁSKA 10 × 55 cm	1

Vlastnosti

Základní hmotnost roušky: 40 g/m² Výztuž: 85 g/m²

Základní hmotnost návleku na instrumentační stůl: Fólie 50 g/m² + Spunbond 35 g/m²

Standardně výkonné roušky dle normy ČSN EN 13795.

Výsledky testu dle ČSN EN 13795 jsou k dostání na vyžádání.

Indikace

K vytvoření sterilního pole kolem operovaného místa a k zakrytí oblastí těla a vybavení operačního sálu, které mohou být součástí chirurgického zákroku či nikoliv. Výrobek pro jednorázové použití.

Kontraindikace

Žádné zvláštní.

Hlavní materiály

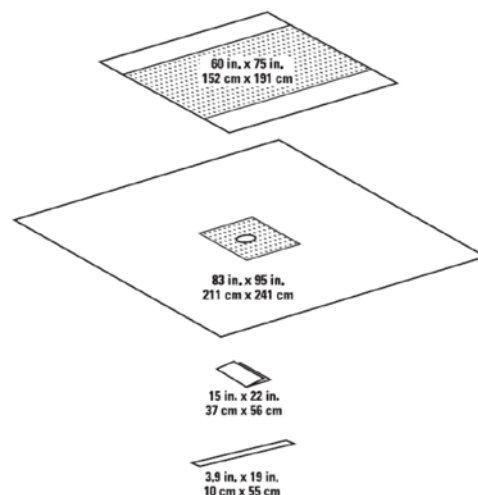
Rouška: Tkanina SMS s výztuží (polypropylen, spunbond/ fólie PE)

Návrh na instrumentační stůl (BTC): Laminovaný materiál (Spunbond/ fólie PE) Absorpční ručník: Polyester, potažený polyolefinem

Není vyrobeno z přírodního latexu. Není vyrobeno za použití DEHP.

Sterilizace

Výrobek je sterilizován ethylenoxidem (ETO).



Balení

Přepravní krabice s 10 díly.

Všechny díly jsou umístěny v 1 polyethylenovém sáčku.

Balení dílu: Průhledný sáček s hlavičkou, 2 štítky pro sledovatelnost.

Čárový kód: Symboly GS1-128, lineární, na přepravní krabici a na balení jednotky.

Výrobce

Výrobek je vyroben v Číně.

Systém kvality výrobních prostor odpovídá ISO 13485.

Informace o předpisech

Výrobky označené CE v souladu s nařízením (EU) 2017/745.

Zařízení třídy: I

Oznámený subjekt: BSI (2797)

Tento výrobek splňuje ČSN EN 13795.

Skladování

Skladujte na suchém a chladném místě, mimo dosah intenzivních zdrojů tepla. Pokud to bude prakticky možné, skladujte v původním přepravním boxu.

Skladovatelnost

5 let od data výroby.

*Registrovaná ochranná známka nebo ochranná známka společnosti Halyard Health Inc.

©2015-2022 Halyard Belgium BVBA. Všechna práva vyhrazena.

Strana 1 z 1

Výše uvedené rozměry a vlastnosti se mohou lišit v rámci předem stanovených specifikací. Tento dokument byl vytvořen s použitím nejnovějších informací. Vlastnosti výrobku se mohou, v zájmu neustálého zlepšování, změnit bez předchozího upozornění.

TECHNICAL DATA SHEET

Description

89686: BASICS*Small Procedure Pack II, Sterile

Components

BACK TABLE COVER 152 x 191 cm	1
FENESTRATED DRAPE 211 x 241 cm, Fenst.12 cm	1
ABSORBENT TOWEL 37 x 56 cm	1
TAPE STRIP 10 x 55 cm	1

Properties

Basis weight of Drape: 40 g/ m² Reinforcement: 85 g/ m²
 Basis weight of BTC: Film 50 g/m² + Spunbond 35 g/m²
 Standard performance drapes as defined by EN 13795:2011.
 Test results as per EN13795 available upon request.

Indication

To create a sterile field around the operative site and to cover areas of the body and operating room equipment that may or may not be involved in the surgical procedure. Single use product.

Counter indication

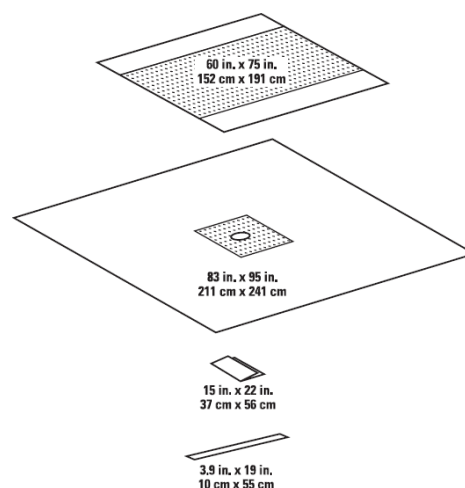
None in particular.

Main materials

Drape: SMS fabric with Reinforcement (polypropylene, Spunbond/PE film)
 Back Table Cover (BTC): Laminated Material (Spunbond/PE film)
 Absorbent Towel: Polyester, Polyolefin coated
 Not formulated with Natural rubber latex.
 Not formulated with DEHP.

Sterilization

Product is sterilized by ethylene oxide (ETO).



Packaging

Shipping case of 10 units.
 All units are placed within 1 polyethylene bag.
 Unit packaging: Clear Header Bag, 2 traceability stickers.
 Bar coding: GS1-128 symbology, linear, on shipping case and unit packaging.

Manufacturing

Product is manufactured in China.
 The manufacturing site's quality system conforms to ISO13485.

Regulatory information

Products CE marked in accordance with Regulation (EU) 2017/745.
 Class of the device: I
 Notified body: BSI (2797)
 This product complies with EN 13795:2011.

Storage

Store in a dry and cool place, away from intense sources of heat.
 Keep as much as practicably possible in its shipper box.

Shelf life

5 years, from the date of manufacture.