

Sentina® Schutzauflagen

REF 142260 - 142264

Mai 2022

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Sentina® Schutzauflagen bestehen aus einer absorbierenden Zellstoffschicht und einer flüssigkeitsundurchlässigen PE-Folie. Die beiden Lagen sind miteinander verklebt. Bei den Sentina® Schutzauflagen fadenverstärkt erhöhen dazwischen liegende, längs eingearbeitete Fäden die (Nass-)Reißfestigkeit.

Alle Schutzauflagen sind so gefaltet, dass die PE-Folie außen liegt.

- Folie: Polyethylen (LDPE), blau bzw. transparent (REF 142263 und REF 142264)
- Tissue: nassfestes Tissue aus ECF*-gebleichtem Zellstoff
- Faden: Polyester, blau eingefärbt, ca. 10 Fäden gleichmäßig verteilt
- Klebstoff: Haftschmelzkleber

* ECF: Elemental Chlorine Free

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Größe	Aussehen
142260	Sentina® Schutzauflagen	38 x 39 cm	weißes Tissue, blaue Folie,
142261	Sentina® Schutzauflagen	75 x 90 cm	
142262	Sentina® Schutzauflagen	75 x 140 cm	
142263	Sentina® Schutzauflagen, fadenverstärkt	75 x 175 cm	weißes Tissue, transparente Folie, 10 blaue Fäden
142264	Sentina® Schutzauflagen, fadenverstärkt	75 x 210 cm	

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.3

2.2 Handelspackung / Shelf Container

siehe 2.3

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose (in Polyethylen-Flachbeutel)

REFs	Stück	Anzahl PE-Beutel
142260	1000	4
142261	200	1
142262, 142263, 142264	100	1

3. Herstellung

Die Sentina® Schutzauflagen werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Die Sentina® Schutzauflagen sind saugfähige, leichte, auf der Unterseite folierte Papierauflagen zur einmaligen Verwendung. Die Sentina® Schutzauflagen werden mit blauer Folie hergestellt. Bei den zusätzlich mit blauen Fäden verstärkten Sentina® Schutzauflagen fadenverstärkt wird eine farblose Folie eingesetzt wodurch sich die beiden Produkte auch äußerlich unterscheiden.

5. Eigenschaften

Sentina® Schutzauflagen sind flüssigkeitsundurchlässig, saugfähig und leicht.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Sentina® Schutzauflagen werden als Unterlagen auf Tischen und Tragen in Ambulanzzimmern und Operationssälen eingesetzt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Sentina® Schutzauflage ist kein Medizinprodukt gemäß Richtlinie 2001/95/EG über allgemeine Produktsicherheit.

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der Schutzauflagen verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt Sentina® Schutzauflage so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn das Produkt unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Gemäß Lieferantenauskunft sind keine bedenklichen Inhaltsstoffe enthalten.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung – trocken, vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit der Schutzauflagen 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

11. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.

Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

D-56579 Rengsdorf

ppa.



Peter Grillitsch
Director Global Marketing