

SENTINEX® OP-Hauben

REF 17420 – 17429

August 2021

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die SENTINEX® OP-Hauben setzen sich wie folgt zusammen:

REF	Bezeichnung	Vliesstoff	Nähfaden	Gummizug	Schweißband
17420	Sentinex® Soft	Viskose + Acrylatbinder	Nylon, weiß Polyester, weiß	Synthesekaut- schuk, Polyester	----
17421 17424 17426	Sentinex® Astro Sentinex® Nova Sentinex® Flex	Viskose + Acrylatbinder	Nylon, weiß	----	----
17422	Sentinex® Astro Extra	Viskose + Acrylatbinder	Nylon, weiß Spun polyester weiß	----	Rayon/Polyester weiß
17423 17425	Sentinex® Fancy Sentinex® Trend	Viskose + Acrylatbinder	Nylon, weiß	Synthesekaut- schuk, Polyester	----
17427 17428 17429	Sentinex® Easy, grün Sentinex® Easy, blau Sentinex® Easy, weiß	Polypropylen	Nylon, weiß Polyester, weiß	Synthesekaut- schuk, Polyester	----

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
17420	Sentinex Soft Baretthaube	Grün, unsteril
17421	Sentinex Astro, Astrohaube	Grün, unsteril
17422	Sentinex Astro Extra, Astrohaube mit Schweißband	Grün, unsteril
17423	Sentinex Fancy, Schwesternhaube mit Mittelnah	Grün, unsteril
17424	Sentinex Nova, Schwesternhaube mit Bändern	Grün, unsteril
17425	Sentinex Trend, Schwesternhaube, lang	Grün, unsteril
17426	Sentinex Flex, Chirurgenhaube	Grün, unsteril
17427	Sentinex Easy, Baretthaube	Grün, unsteril

17428	Sentinex Easy, Baretthaube	Blau, unsteril
17429	Sentinex Easy, Baretthaube	Weiß, unsteril

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel (Spenderverpackung) aus Zellulose

REF	Stück
17420-17429	100

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellpappfaltkarton aus Zellulose

REF	Stück	Faltschachteln
17420-17429	600	6

3. Herstellung

Die SENTINEX® OP-HAUBEN werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Die SENTINEX® OP-Hauben verfügen über einen anwendungsgerechten Schnitt und eine sehr gute Passform. Sie haben gesäumte Ränder und sauber verarbeitete Nähte.

Die Baretthauben (REF 17420 und 17427 – 17429) und die Schwesternhauben (REF 17423, 17425) haben einen eingearbeiteten Gummizug, die Schwesternhaube (REF 17424) wird durch Bänder im Nackenbereich verschlossen. Die Astrohauben (REF 17421 und 17422) sind Vollschutzhauben in Helmform, Kopf- und Halspartie sind durch Bindeverschluss abgedeckt. Die Chirurgenhaube (REF 17426) ist eine Haube in Schiffchenform.

5. Eigenschaften

Reißfeste und atmungsaktive OP-Hauben aus fusselfreiem und abriebfestem Vlies. Die feine Materialstruktur (Faservlies) hält die Haare und Hautpartikel wirkungsvoll zurück.

SENTINEX® OP-Hauben erfüllen alle hygienischen Anforderungen und sind latexfrei. Bei der Herstellung der oben genannten Produkte werden Naturkautschuklatexhaltige Rohstoffe nicht absichtlich eingesetzt. Etwaige Kontaminationen durch Latexspuren aus der Produktion oder der Umgebung können wir nach derzeitigem Wissensstand jedoch nicht völlig ausschließen.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

OP-Hauben sind dazu bestimmt die Übertragung von Haaren und Hautpartikeln zwischen medizinischem Personal, Besuchern und Patienten zu verringern.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Sentinex® OP-Hauben sind Medizinprodukte gemäß Regel 1 der Klasse I. (gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der Sentinex® OP-Hauben 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 Sentinex® OP-Hauben so ausgelegt, hergestellt und verpackt sind, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährden noch ein Risiko besteht, wenn die Sentinex® OP-Hauben ball unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden.

9. Anforderung an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Gemäß Lieferantenauskunft sind keine bedenklichen Inhaltsstoffe enthalten.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, vor Staub und Licht geschützt lagern) hat das Material eine Haltbarkeit von 5 Jahren 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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'P. Grillitsch', with a stylized, flowing script.

Peter Grillitsch
Director Global Marketing