

Datenblatt / Anwendungs- und Pflegehinweise

Produktgruppe I: Einweghauben

Artikelbezeichnung:	Einweghauben
Klassifikation MDR:	Klasse I
Basis UDI-DI:	04260502969991
UDI-DI:	diverse, siehe Anhang
Artikelnummer:	diverse, siehe Anhang
Zolltarifnummer:	4014 9000

1. Technische Merkmale:

Maße:	diverse, siehe Anhang
Gewicht:	diverse, siehe Anhang
Material:	zweilagiges Vlies-Laminat, nässeundurchlässig
Normbasis:	EN 13795 Stufe: High Performance
Sterilisierbar:	ETO



Abb. beispielhaft

2. Verwendungszweck

Die Produkte kommen im intraoperativen Bereich zum Einsatz, um einen direkten Kontakt zwischen Patientenhaut und verwendeten Lagerungspolstern und Lagerungshilfen zu verhindern und damit auch Letztere (z.B. Kopfpolster, Rollen, Keile, Kleinpöster u. a.) vor Flüssigkeitseinwirkung zu schützen. Sie sind geeignet, den Reinigungs- und Desinfektionsaufwand im OP-Bereich deutlich zu verringern. In ihrer Funktion als mechanischer und Flüssigkeitsschutz sind diese Hauben damit auch bestens geeignet, die Einsatzdauer sowie Haltbarkeit der zum Einsatz kommenden Lagerungspolster und Positionierungshilfen deutlich zu verlängern.

3. Anwendungshinweise

Die Anwendung der Hauben ist für medizinisches Fachpersonal unkritisch und entspricht der allgemeinen Übung im Zusammenhang mit der Patientenlagerung im medizinischen Bereich. Auswahl und Einsatz der verschiedenen Haubentypen und -größen wird durch das eingewiesene Fachpersonal vorgegeben.

Das Medicare® 26 Ultra ist ein zweilagiges Laminat, das für die Herstellung von OP-Abdeckungen entwickelt wurde. Es besteht aus Polypropylen-Spinnvlies in Kombination mit einer undurchlässigen Polyolefinfolie und erfüllt die Kriterien der Norm EN 13795 für kritische Bereiche hoher Leistung. Es ist durch ETO sterilisierbar.

4. Warnhinweise

- Sichtprüfung vor jeder Anwendung auf Unversehrtheit der Beschichtung (PUR-Verhautung). Sind Beschädigungen sichtbar z.B. Risse kann es zu einer Verschmutzung/Beeinträchtigung der abzudeckenden Lagerungshilfe kommen.
- Die Hauben sind ausschließlich für den Kontakt mit intakter Haut vorgesehen.
- Bei beschädigten oder funktionsbeeinträchtigten Hauben besteht keine Patientengefährdung.
- Der (soweit zutreffend) eingenähte Gummizug beinhaltet Industrielatex. Bei sachgemäßer Anwendung der Hauben ist ein Kontakt des Gummis mit der Haut des Patienten unwahrscheinlich. Ein längerer Hautkontakt des Gummis (über mehrere Stunden) ist vorbeugend zu vermeiden

5. Reinigungshinweise

Die Hauben sind ausschließlich als Einweg-Produkte konzipiert und nicht wiederaufbereitbar.

6. Lagerung

Die Hauben sind in der Original-Spenderbox und bei Raumtemperatur zu lagern.

7. Entsorgung

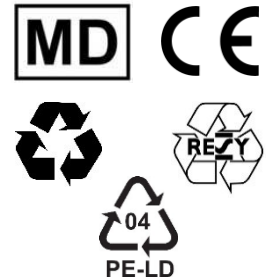
Das gebrauchte Produkt ist als Klinikabfall in der Einstufung gemäß LAGA18 zu entsorgen. Kartonagen und die Folien-Umverpackungen sind dem Wertstoffkreislauf zuzuführen. Es sind die regionalen Entsorgungsvorschriften zu beachten

Hersteller:

Medstorm GmbH
Comeniusstr. 6
56073 Koblenz

Produkthotline:

Tel.: +49 261 / 973 237 95
Fax: +49 261 / 973 237 97
eMail: buero@medstorm.de



Anhang zum Datenblatt Produktgruppe I: Einweghauben

Lfd.	Artikel-Nr.	UDI-DI	Bezeichnung	Verkaufseinheit	ca. Maße	ca. Gewicht ^{*)}
01	971106	04260502960028	Einweghaube universal f. Kleinpolster etc. Einschub 3-seitig geschweißt	1 Spenderbox a 50 Stück	50x40 cm	1420 g
02	971107	04260502960035	Einweghaube rund für OP-Hocker, Kopfschalen u.a., mit Gummizug umlaufend	1 Spenderbox a 25 Stück	D = 40 cm	820 g
03	971108	04260502960110	Einweghaube für OP-Tische, Transporter ca. 210x75cm ^{**)} mit Gummizug an Querseiten	1 Spenderbox a 10 Stück	210x75 cm	1.100 g
04	971115	04260502960042	Einweghaube für Armausleger (Armbänkchen) 45/47cm mit Gummizug umlaufend	1 Spenderbox a 30 Stück	47x12 cm	640 g
05	971120	04260502960134	Einweghaube f. Goepelhalter /Beinhalter z.B. Maquet u.a. mit Gummizug umlaufend	1 Spenderbox a 26 Stück	urm.	820 g
06	971125	04260502960059	Einweghaube für Armausleger (Armbänkchen) 30cm mit Gummizug umlaufend	1 Spenderbox a 40 Stück	30x12 cm	650 g

Liste endet mit der lfd. Nr. 06
Stand 29.10.2023

^{*)} je Spenderbox

^{**)} andere Maße nach Kundenvorgabe möglich