

BEUTEL-SET LEBER-TRANSPLANTATION

Artikel- # 77 200

PRODUKT-BESCHREIBUNG

CE 0123

Das 'BEUTEL-SET LEBERTRANSPLANTATION' dient dem keimfreien Schutz der vom Spender entnommenen Leber während der extracorporalen Zeit.

Das Beutelset ist nach DIN EN ISO 13 485:2007 gefertigt, gemäß DIN EN ISO 11 607-1 verpackt, gemäß DIN EN ISO 11 137-1 und -2 sterilisiert und es ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Beutelset ist CE-zertifiziert und erfüllt die Bedingungen des Medizinproduktegesetz.

Mit diesem Beutelset wird eine Methode ermöglicht, bei der die entnommene Leber in drei ineinander stehenden Beuteln geschützt wird. Das BEUTEL-SET LEBER-TRANSPLANTATION besteht aus drei dünnwandigen aber hochfesten Beuteln. Die Beutel sind ca. 40 cm breit und 50 cm lang, sie bestehen aus einem gemäß DIN EN ISO 10 993-5 und -18 auf Bioverträglichkeit geprüften modifizierten Polyolefin und sie werden eigens für den Organtransport hergestellt. In jeden Beutel sind dünne aber feste und gut knotbare Fäden eingelegt, damit die Beutel beim Abbinden vom Faden genügend tief (und damit dichtend) eingedrückt werden können.

Um eine keimfreie Entnahme auch unter ungünstigen Bedingungen zu ermöglichen, sind die Beutel zweifach keimdicht eingesiegelt. Durch den zusätzlichen Schutz einer Sterilgut-Innenumhüllung besteht (im Sinne von DIN 58 953, Teil 1, 2.43) eine Sterilgut-Dreifachverpackung.

Die Sterilisation erfolgte jeweils zu dem auf dem Etikett angegebenen Zeitpunkt (Angabe in Monat und Jahr) mit Gamma-Strahlen, 25 kGy = 2,5 Megarad \pm 10 % .

Die Haltbarkeit beträgt mindestens fünf Jahre und ist als 'zu verwenden bis/201..' ebenfalls auf dem Etikett aufgedruckt.

Diese lange Haltbarkeit wird durch eine 'peel-bare' Außenhülle aus dicht verschweißten, porenfreien Folien aus Polyolefin und durch einen staubdichten Außenbeutel (der jeweils fünf BEUTEL-SET LEBER-TRANSPLANTATION umgibt) erreicht.

Die Sterilität beginnt an der Innenseite des peel-baren Beutels.

Aktueller Stand: 30 August 2011\wpwin\pbbslt81.wtr