

BEUTEL-SET NIEREN-TRANSPLANTATION Art.- # 75 000

PRODUKT-BESCHREIBUNG

CE 0123

Das 'BEUTEL-SET NIEREN-TRANSPLANTATION' dient dem keimfreien Schutz der vom Spender entnommenen Nieren (für rechte und linke Niere in einem Set) und der dabei verwendeten physiologischen Lösungen und Kühlmittel 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.

Dieses Beutelset basiert auf drei ineinander stehenden sterilen Beuteln, ca. 27 cm breit und 38 cm hoch, für jede der beiden Nieren. Je drei dieser Beutel sind mit großen roten Buchstaben 'L' für die linke Niere und mit großen grünen Buchstaben 'R' für die rechte Niere bedruckt. In jeden der sechs großen 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.

Fünf weitere sterile Beutel (ca. 10 cm breit und 20 cm lang ) liegen für den keimfreien Versand der Milzproben bereit.

Alle diese Beutel 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.

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 erfolgt mit Gamma-Strahlen, 25 kGy = 2,5 Megarad  $\pm$  10 % . Die Haltbarkeit beträgt mindestens fünf Jahre und ist als 'zu verwenden bis ...../201..' auf dem Etikett aufgedruckt.

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

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

Aktueller Stand: 30. August 2011, \wpwin\pbsnt81.wtr