

Sentinex® OP-Masken

REF 11996 – 11999, 32987, 11986, 11989

August 2021

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die einzelnen Artikel bestehen aus folgenden Materialien:

REF	Bezeichnung	Außenlage Farbe	Filtermedium	Innenlage	Haltebänder Einfassbänder	Nasenbü- gel
11996	Sentinex® Classic	Zellulose/ Polyester grün	Polypropylen weiß	Zellulose/ Polyester weiß	Polypropylen weiß	Aluminium
11997	Sentinex® SuperSoft	Polypropylen, weiß	Polypropylen weiß	Polypropy- len/ Polyethylen weiß	Polypropylen weiß	Stahl/PE- beschichtet
11998	Sentinex® ExtraTouch	Zellulose Polyester blau bedruckt	Polypropylen weiß	Zellulose/ Polyester weiß	Polypropylen weiß	Aluminium
32987	Sentinex® Safety	Zellulose, Polyester blau-bedruckt	Polypropylen weiß	Zellulose/ Polyester weiß	Polypropylen weiß	Aluminium
11989	Sentinex® Safety Shield	Zellulose/ Polyester blau, braunes Karomuster	Polypropylen weiß <u>Zwischenlage</u> Polypropylen weiß	Zellulose/ Polyester weiß	Polyester/ Rayon weiß	Aluminium
11986	Sentinex® AntiFog	Polypropylen, hellgrün	Polypropylen weiß	Zellulose/ Polyester weiß	Polypropylen weiß	Aluminium
11999	Sentinex® Ultra	Zellulose/ Polyester weiß	Polypropylen weiß	Zellulose/ Polyester weiß	Polypropylen weiß	Aluminium

Weitere Bestandteile sind:

Sentinex® Safety Shield:

- Visier: Polyester
- Antibeschlagstreifen: Polyurethan-Schaum hellblau
mit Polypropylen, weiß
- Blendschutz: Polyester/Rayon

Sentinex® AntiFog, Sentinex® Ultra, Sentinex Safety:

- Antibeschlagstreifen: Polyurethan-Schaum,
hellblau, mit Polypropylen, weiß

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Merkmal
11996	Sentinex® Classic, OP-Maske	optimale Filtration
11997	Sentinex® SuperSoft, OP-Maske	besonders hautfreundlich
11998	Sentinex® ExtraTouch, OP-Maske	mit horizontalen Bändern
32987	Sentinex® Safety, OP-Maske	
11989	Sentinex® Safety Shield, OP-Maske	mit Augenvisier
11986	Sentinex® AntiFog, OP-Maske	für Brillenträger
11999	Sentinex® Ultra, OP-Maske	weiß

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.2.

2.2 Handelspackung / Shelf Container

Faltschachtel bestehend aus Cellulose - mit Spenderöffnung:

REF	Stück
11996 - 11999, 32987, 11986	50
11989	25

2.3 Versandpackung / Transit Container

Wellfalkiste bestehend aus Cellulose:

REF	Stück	Faltschachteln
11996 - 11999, 32987, 11986	300	6
11989	100	4

3. Herstellung

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

4. Beschreibung

Die Sentinex® OP-Masken bestehen aus einem dreilagigen Verbund aus Außenlage, Filtermedium und Innenlage.

Die Maske Sentinex® Safety Shield enthält zwischen Außenlage und Filtermedium zusätzlich eine flüssigkeitsabweisende Vlieslage.

Die Masken sind mit Haltebändern ausgestattet, die vertikal, bei der Sentinex® Extra Touch horizontal, angebracht sind. Die drei bzw. vier Lagen sind an den Rändern mit Hilfe der Haltebänder bzw. mit Hilfe von Einfassbändern ultraschallverschweißt.

Bei der Sentinex® Extra Touch sind die Haltebänder vernäht.

In die Masken ist ein Nasenbügel eingearbeitet.

Die Maske Sentinex® Safety Shield verfügt über ein Visier und ebenso wie die Masken Sentinex® AntiFog, Sentinex® Ultra und Sentinex Safety, über einen Antibeschlagstreifen auf der Innenseite am oberen Rand.

5. Eigenschaften

Geruchsneutrale, latex- und glasfaserfreie OP-Masken, drei-bzw. viermal (Sentinex® ExtraTouch) horizontal überlappend gefaltet.

Die Sentinex® OP-Masken sind wie „auf Maß“ gearbeitet, d. h. besitzen einen sehr guten Tragekomfort, mit nachgewiesenem BFE (Bakterienfiltrationseffizienz)-Wert bei gleichzeitig hervorragendem Atemkomfort. Der extra lange Nasenbügel ist in weiche, hautfreundliche Einfassbänder eingearbeitet und ermöglicht einen guten Abschluss zur Nase.

Alle Masken sind nachweislich hautfreundlich und auf ihre Bioverträglichkeit geprüft.

Je höher die BFE, desto besser ist die Schutzwirkung der Maske für Patienten und OP-Personal. Nach der EU-Norm (EN 14683) werden die Masken in zwei Kategorien eingeteilt: ≥ 95 % entspricht Typ I und ≥ 98 % entspricht Typ II.

Der BFE-Wert aller Sentinex® OP-Masken ist > 98 % und entspricht der EN 14683, Typ II.

Die Atmungsaktivität bzw. Druckdifferenz ist ein Parameter für den Tragekomfort einer OP-Maske. Sentinex® OP-Masken sind aus latexfreien, leichten Materialien gefertigt. Diese sichern den schnellen und ungehinderten Austausch zwischen verbrauchter und frischer, kühlender Atemluft. Dadurch sind die Masken besonders komfortabel und eignen sich auch für längere Eingriffe.

Um Blut und andere infektiöse Flüssigkeiten sicher abzuwehren, wurde die Flüssigkeitsresistenz der Sentinex® Safety und Sentinex® Safety Shield sogar auf 60 mmHg verbessert. Sie liegt damit um 25 % über der EU-Norm und entspricht somit Typ IIR.

Bei der Herstellung der oben genannten Produkte werden Naturkautschuklatex-haltige Rohstoffe nicht absichtlich eingesetzt. Etwaige Kontaminationen durch Latex-spuren aus der Produktion oder der Umgebung können wir nach derzeitigem Wis-sensstand jedoch nicht völlig ausschließen.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

OP-Masken sind dazu bestimmt, die Übertragung von Bakterien und Partikeln aus dem Mund und Gesichtsbereich des OP-Personals auf den Patienten zu verhindern. Die OP-Masken können auch von medizinischen Fachanwendern im ambulanten Be-reich getragen werden, insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situatio-nen, zur Verminderung des Risikos einer Verbreitung von Infektionen.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Sentinex® OP-Masken sind gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt 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 - Sentinex® OP-Masken verwendet wer-den, 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-Masken so ausgelegt, herge-stellt 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 vorgese-henen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Anforderung an Sicherheit / Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Derzeit liegen uns keine Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen vor.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, vor Staub und Licht geschützt lagern) hat das Material eine Haltbarkeit von 3 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 grey ink, appearing to read 'P. Grillitsch', is positioned above the printed name and title.

Peter Grillitsch
Director Global Marketing