

Sentinex® OP-Masken

REF 162000, 162002 – 162006, 162009 - 162010

September 2023

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Sentinex® OP-Masken bestehen aus einem dreilagigen Verbund aus Außenlage, Filtermedium und Innenlage; die Masken Sentinex® Safety und Sentinex® SafetyShield enthalten zwischen Außenlage und Filtermedium zusätzlich eine flüssigkeitsabweisende Vlieslage.

Die Masken sind mit Haltebändern oder Ohrschlaufen (REF 162000) ausgestattet, die vertikal, bei der Sentinex® ExtraPlus 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® ExtraPlus 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® Classic AntiFog, Sentinex® Sensitive AntiFog und Sentinex Safety, über einen Antibeschlagstreifen auf der Innenseite am oberen Rand.

REF	Bezeichnung	Außenlage/ Farbe	Filtermedium	Innenlage	Halte-/ Einfassbänder	Nasen- bügel
162000	Sentinex® Classic EL	PP-SB, 18 g/m ² , grün	PP-MB, 20g/m ²	PP-SB, 20g/m ²	Ohrschlaufen: Polyurethan/ Nylon	Stahl, PE- beschich- tet
162002	Sentinex® Classic green	PP-SB, 18g/m ² , grün	PP-MB, 20g/m ²	PP-SB, 20g/m ²	PP-SB, 40g/m ²	Stahl, PE- beschich- tet
162003	Sentinex® Classic blue	PP-SB, 18g/m ² , blau	PP-MB, 20g/m ²	PP-SB, 20g/m ²	PP-SB, 40g/m ²	Stahl, PE- beschich- tet
162004	Sentinex® Classic AntiFog	PP-SB, 18g/m ² , grün	PP-MB, 20g/m ²	PP-SB, 20g/m ²	PP-SB, 40g/m ²	Stahl, PE- beschich- tet
162005	Sentinex® Sensitive	PP-SB, 20g/m ² , weiß	PP-MB, 20g/m ²	PP-SB, 20g/m ² , weich	PP-SB, 40g/m ²	Stahl, PE- beschich- tet
162006	Sentinex® Sensitive AntiFog	PP-SB, 20g/m ² , weiß	PP-MB, 20g/m ²	PP-SB, 20g/m ² , weich	PP-SB, 40g/m ²	Stahl, PE- beschich- tet
162008	Sentinex® Safety	PP-SB, 20g/m ² , orange	PP-MB, 20g/m ² Zwischenla- ge:	PP-SB, 20g/m ²	PP-SB, 40g/m ²	Stahl, PE- beschich- tet

			PP-SB, 25g/m ²			
162009	Sentinex® SafetyShield	PP-SB, 20g/m ² , orange	PP-MB, 20g/m ² Zwischenla- ge: PP-SB, 25g/m ²	PP-SB, 20g/m ²	PET, 50g/m ²	Stahl, PE- beschich- tet
162010	Sentinex® ExtraPlus	PP-SB, 20g/m ² , blau be- druckt	PP-MB, 20g/m ²	PP-SB, 20g/m ²	PP-SB, 40g/m ²	Stahl, PE- beschich- tet

SB = spunbonded, MB = Melt blown

Weitere Bestandteile sind:

Sentinex® Safety Shield:

- Visier: Polyester (AntiFog PET-Film 9962)
- Antibeschlagstreifen: Polyurethan-Schaum hellblau
Laminier mit PP-SB, 20g/m², weiß
- Blendschutz: PET/Rayon (60/40), 40g/m², schwarz

Sentinex® Classic AntiFog, Sentinex® Sensitive AntiFog, Sentinex Safety:

- Antibeschlagstreifen: Polyurethan-Schaum,
hellblau, mit PP-SB, 20g/m², weiß

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung
162000	Sentinex® Classic EL, OP-Maske, mit Ohrschlaufen, grün
162002	Sentinex® Classic, OP-Maske, grün
162003	Sentinex® Classic, OP-Maske, blau
162004	Sentinex® Classic AntiFog, OP-Maske, für Brillenträger, grün
162005	Sentinex® Sensitive, OP-Maske, besonders hautfreundlich, weiß
162006	Sentinex® Sensitive AntiFog, OP-Maske, besonders hautfreundlich, weiß
162008	Sentinex® Safety, OP-Maske, orange
162009	Sentinex SafetyShield, OP-Maske, mit Augenvisier, orange
162010	Sentinex ExtraPlus, OP-Maske, für Bartträger, blau bedruckt

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
162000, 162002 – 162006, 162008, 162010	50
162009	25

2.3 Versandpackung / Transit Container

Wellfalkiste bestehend aus Cellulose:

REF	Stück	Faltschachteln
162000	500	10
162002 – 162006, 162008, 162010	300	6
162009	100	4

3. Herstellung

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

4. Beschreibung

Die flach gefalteten rechteckigen Einmal-Gesichtsmasken besitzen im mittleren Bereich drei bzw. 4 horizontale, benachbarte Falten, die sich bei Anwendung becherförmig öffnen und dadurch nasen- und Mundbereich des Gesichts bedecken. In der Oberkante ist ein extra langer Nasenbügel eingearbeitet, der eine Anpassung an die Gesichtskontur ermöglicht. Trotz Bakterienfilter (nachgewiesener Bakterienfiltrations-effizienz, BFE-Wert) bietet die Maske einen hervorragenden Atemkomfort. Die Gesichtsmasken erfüllen die EN 14683:2019 und sind latexfrei und glasfaserfrei.

5. Eigenschaften

- geruchsneutrale, naturkautschuklatex- und glasfaserfreie OP-Masken
- extra lange Nasenbügel
- hohe bakterielle Filterleistung (Leistungsstufe Typ II bzw. IIR (Sentinex® Safety und Sentinex® SafetyShield) gemäß EN 14683)

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 Bereich getragen werden, insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen, 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

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität der Sentinex® OP-Masken innerhalb ihrer Zweckbestimmung.

9. Anforderung an Sicherheit / Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

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.

Weitere Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen liegen uns derzeit nicht vor.

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
ppa.

Peter Grillitsch
Director Global Marketing