

## **KITTEL MIT BAUMWOLLBÜNDCHEN AUS GRÜNEM TNT-SPINNVLIES**

Steriler Einwegkittel aus grünem Spinnvliesstoff mit Baumwollbündchen, besonders geeignet als Ausstattung für Besucher, als Kittel für Mitarbeiter oder Operateure bei kurzen oder ambulanten Eingriffen. Kittel mit hervorragender Passform, erlaubt normale Bewegungen, ohne dass der Stoff reißt. Im postoperativen Raum und auf der Station eingesetzt, bietet er die gleichen Eigenschaften wie ein normaler Stoffkittel. Der verwendete Vliesstoff stellt eine bakteriologische Barriere dar und ermöglicht gleichzeitig eine hohe Atmungsaktivität der Haut, wodurch ein Anstieg der Körpertemperatur vermieden wird. Die Tatsache, dass es sich um einen Einwegartikel handelt, schließt das Risiko einer Kreuzkontamination aus.

### **TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN:** Größentoleranz $\pm 5\%$

- Abmessungen des Kittels: Länge 120 cm – Breite 140 cm
- Kittel mit verstellbarem Gürtel aus TNT an der Vorderseite
- Halsverschluss mit Schnürung an der Rückseite
- Kragen mit Rand aus TNT

### **PRODUKTION:**

Die Produktion und die Verpackung des Produkts finden in einem speziellen Reinraum mit kontrollierter Umgebung statt.

### **REINRAUM MIT KONTROLLIERTER UMGEBUNG:**

Klasse ISO 8 – Norm UNI EN ISO 14644-1.

Umgebung mit konstanter Temperatur und Feuchtigkeit; durch spezielle Belüftungs- und Filtersysteme wird die bakterielle Belastung kontrolliert und auf einem niedrigen Niveau gehalten.

### **KONFEKTIONIERUNG:**

Kittel in Schutzfolie verpackt, einzeln in Aufreiß-Beutel/Blister zur Sterilisation verpackt, mit Angabe der Sterilisationscharge, verpackt in Kartons.

### **STERILISATION:**

Die Sterilisation erfolgt mit Ethylenoxid, der Sterilisationsprozess wird regelmäßig validiert und durch Routineanalysen unter ständiger Kontrolle gehalten. Die Rückstände des Sterilisationsgases liegen innerhalb der von den geltenden Vorschriften vorgesehenen Grenzwerte. Die Sterilisation wird von einem spezialisierten Labor durchgeführt.

### **QUALITÄTSKONTROLLE:**

Das von dem Unternehmen ALLE angewandte Qualitätssystem entspricht den folgenden Normen:

- **EN ISO 13485**

In allen Verarbeitungsphasen werden Kontrollen durchgeführt: Eingang, Produktion, Verpackung, Sterilisation.

### **LAGERUNG:**

- Die Lagerung erfolgt in den Originalkartons, in einer geschlossenen und sauberen Umgebung, geschützt vor Sonnenlicht.
- Die ungeöffnete Verkaufsverpackung ist garantiert undurchlässig für direkte und indirekte Lichtquellen.

### **PRODUKTENTSORGUNG:**

Die in diesem Dokument aufgeführte Produkt kann als nicht gefährlicher Abfall in zugelassenen Anlagen, einschließlich Verbrennungsanlagen, gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden.

Wenn das Produkt jedoch bei chirurgischen Eingriffen im Operationssaal mit biologischen Flüssigkeiten des Patienten in Kontakt kommt, muss es als Krankenhausabfall behandelt und entsorgt werden.

### **LATEX- UND PHTHALATFREI:**

- Das Produkt enthält kein Naturkautschuklatex (latexfrei)
- Das Produkt enthält keine Phthalate (PVC-frei)
- Das Produkt enthält keine Elemente (Klebstoffe, Chemikalien usw.), die Allergien oder andere Hauterscheinungen verursachen können.

### **ETIKETTIERUNG:**

Jede einzelne Verpackung hat ein Innenetikett, das durch die transparente Umhüllung sichtbar ist; dieses Etikett enthält alle Informationen, die zur Identifizierung des Produkts erforderlich sind:

- Handelsname des Produkts
- Produktkennziffer
- Name des Herstellers
- Produktionschargennummer
- Verfallsdatum
- Einwegsymbol
- Herstellungsort
- CE-Kennzeichnung
- Hinweise



Jede Transportverpackung ist mit einem Klebeetikett versehen, das alle notwendigen Informationen zur Identifizierung des Produkts wie oben angegeben und die Anzahl pro Verpackung enthält.

**CND: T020199 (Nationale Klassifizierung von Medizinprodukten IT)**

**PRODUKTKLASSIFIZIERUNG: Medizinisches Gerät der KLASSE 1s**

## KITTEL MIT BAUMWOLLBÜNDCHEN AUS GRÜNEM TNT-SPINNVLIES

GRÖSSE	KONFEKTION	CODE
120 x 140 CM	50 Stück	270427

## TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DER MATERIALIEN

### BLAUER SPINNVLIESSTOFF

Gewebter Vliesstoff aus 100 % Polypropylenfasern, bestehend aus dicht gewebten, ungeordneten Fasern, die kein Eindringen von Bakterien, aber eine freie Luftzirkulation zulassen. Er ist weich, drapierbar und hat eine gute Trocken- und Nassfestigkeit.

FARBE	Grün
GEWICHT	30 g/m <sup>2</sup> ± 5 (DIN 53854)
SPANNUNGSGRAD	MD = 45 N/5 cm CD = 50 N/5 cm (TEST = DIN 5358)
REISSDEHNFESTIGKEIT	MD = 45 - 60 % CD = 45 - 60 % (TEST = DIN 53857)
ZUGFESTIGKEIT	MD = 12 N CD = 12 N (TEST = DIN 54301)
LUFTDURCHLÄSSIGKEIT	550 [l/min/dm <sup>2</sup> ] 1,0 mbar (TEST=DIN53887)

