

## **STERILER EINWEGKITTEL „EXPO“ AUS SMS**

Spezial-OP-Kittel für chirurgische Eingriffe aus wasser- und alkoholabweisendem medizinischem S.M.S.-Mikrofaservlies in einheitlicher blauer Farbe. Die besondere Wickelform ermöglicht einen guten Sitz und macht sie ideal geeignet für langdauernde Operationen. Das besonders antistatische und wasserabweisende Material bietet eine bakteriologische Barriere 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 $\pm 5 \%$

- Wasser- und alkoholabweisender medizinischer S.M.S.-Mikrofaservliesstoff in einheitlicher, nicht reflektierender blauer Farbe
- Überlappender, umlaufender Rückenverschluss mit 4 Schnürbändern
- Die äußeren Schnürbänder sind mit einer Ansteckungsschutzkarte gekennzeichnet
- Überlappender Wickel-Klettverschluss am Kittelkragen
- Ultraschallverschweißte Ärmel
- Kittel mit Bündchen aus Polyester
- 2 Handtuchservietten sind in der Konfektion mit dem Kittel enthalten
- Kittel verpackt in doppelter Schutzverpackung, eingewickelt in medizinisches Papier

### **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 eingewickelt, in Kartons verpackt.

### **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.

### **ABLAUFDATUM:**

Das Verfallsdatum des sterilisierten Produkts liegt 59 Monate nach dem Datum der Sterilisation (MONAT-JAHR). Das angegebene Verfallsdatum bezieht sich auf das Produkt in ungeöffneter und korrekt gelagerter Verpackung.

### **QUALITÄTSKONTROLLE:**

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

- **EN ISO 13485**

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

### **ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE:**

Das Produkt darf nur von qualifiziertem und geschultem Personal verwendet werden. Bitte Angaben auf dem Etikett lesen.

### **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: T020401 (Nationale Klassifizierung von Medizinprodukten IT)**

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

## STERILER EINWEGKITTEL MODELL EXPO AUS TNT-VLIESTOFF SMS

GRÖSSE	KONFEKTION	CODE
L	12 St.	270406

## TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DES MATERIALS

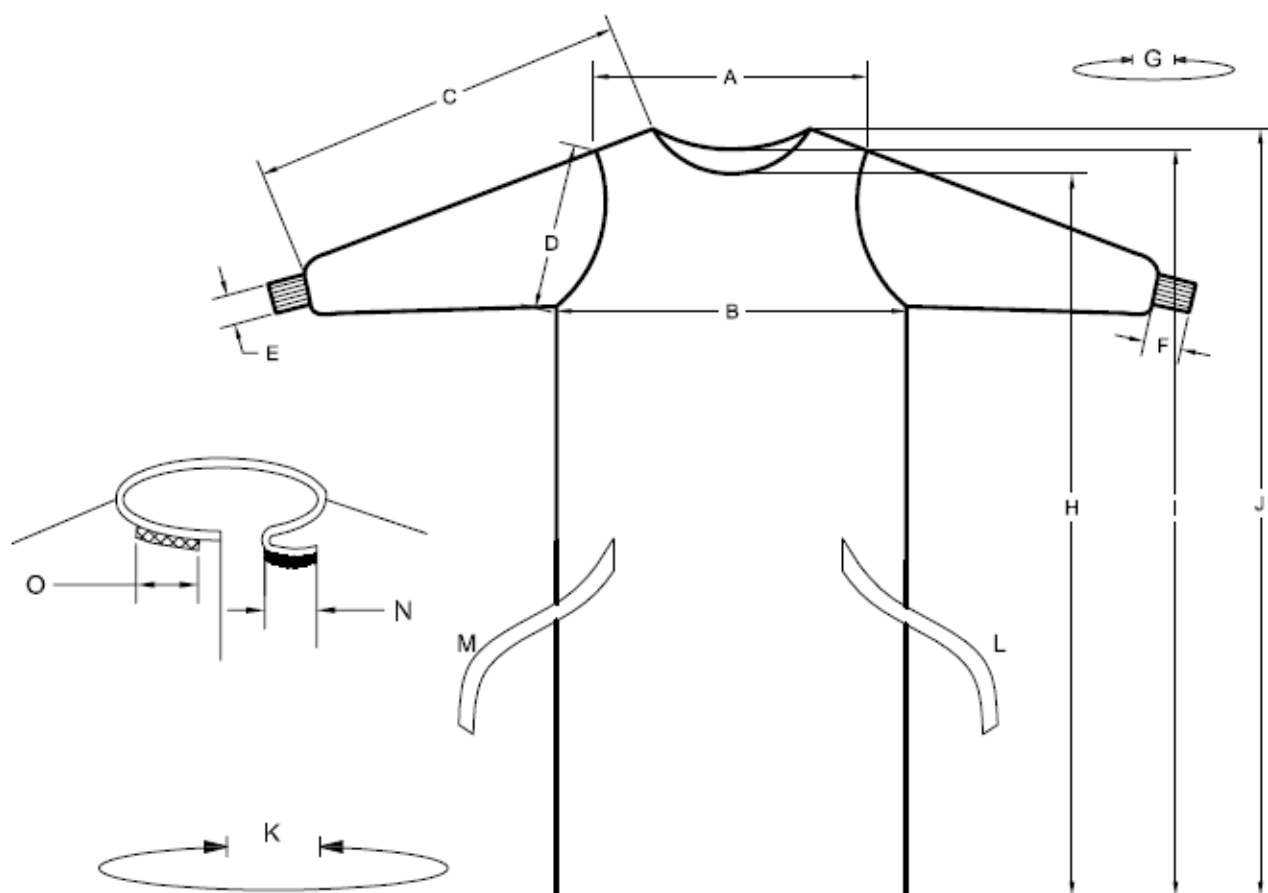
### KITTELKÖRPER

### ANTISTATISCH WASSERABWEISEND TNT MIKROFASER SMS

SMS-Mikrofaser-Vliesstoff (Spinnvlies+ Meltblown-Vlies + Spinnvlies) wasser-/blutabweisend. Dieser Vliesstoff hat eine außergewöhnliche mehrlagige „Sandwich“-Struktur, bestehend aus zwei äußeren Lagen Spinnvliesstoff, die eine Lage Meltblown-Fasern umschließen. Diese heterogene Struktur ermöglicht es, einen Vliesstoff mit hoher Festigkeit und Reißfestigkeit zu erhalten, der gleichzeitig sehr weich ist, sich hervorragend drapieren lässt und einen hohen Tragekomfort bietet. SMS-Vliesstoff bietet eine perfekte Barriere gegen Flüssigkeiten und Partikel bei gleichzeitig hervorragender Luftdurchlässigkeit. Die langen Filamente, aus denen die äußeren Lagen von TNT bestehen, verleihen diesem Gewebe eine hervorragende mechanische Beständigkeit gegen Zug, Torsion und Abrieb; darüber hinaus bietet es eine äußerst effektive Barriere für Bakterien. Dieser Vliesstoff erhöht die Sicherheit des Operationsblocks durch die verzögerte Entflammbarkeitszeit und ist ein nicht reizendes Produkt.

Gewicht	g/m <sup>2</sup>		35
Farbe	Blau		
<b>TEST EN 13795</b>	<b>MASSEINHEIT</b>	<b>WERT</b>	<b>METHODE</b>
ZUGFESTIGKEIT MD/CD – TROCKEN	N	70,4/39,2	EN 29073-3
ZUGFESTIGKEIT MD/CD – NASS	N	66/38,7	EN 29073-3
MIKROBIELLE REINIGUNG	Log (10) KbE/ dm <sup>2</sup>	0,0	EN 1174
PARTIKELFREISETZUNG – FUSSELN	Log (10)	3,30	ISO 9073-10
PARTIKELREINIGUNG	IPM	3,10	ISO 9073-10
WIDERSTAND GEGEN MIKROBIELLES EINDRINGEN – TROCKEN	Log (10) KbE	1,28	ISO 22612
WIDERSTAND GEGEN MIKROBIELLES EINDRINGEN – FEUCHT	BI	4,50	ISO 22610
WIDERSTAND GEGEN DAS EINDRINGEN VON FLÜSSIGKEITEN	Cm H <sub>2</sub> O	38,00	EN 20811
BERSTDRUCK – TROCKEN	KPa	110,80	EN 13938-1
BERSTDRUCK – NASS	KPa	104,00	EN 13938-1





Abmessungen Kittel EXPO aus SMS – Größe in cm		M	L	XL
<b>A</b>	Schulterbreite	57	57	66
<b>B</b>	Brustkorbbreite	63	65	75
<b>C</b>	Arm-Gesamtlänge	76	79	88
<b>D</b>	Ärmelbreite	29	29	29
<b>E</b>	Bündchenbreite	6	6	6
<b>F</b>	Bündchenlänge	7	7	7
<b>G</b>	Halsumfang	71	74	75
<b>H</b>	Kittellänge ab Mitte	120	122	125
<b>I</b>	Kittellänge	127	130	131
<b>J</b>	Maximale Kittellänge	128	133	134
<b>K</b>	Gesamtumfang des Kittels	149	148	160
<b>L</b>	Gürtellänge	43	43	43
<b>M</b>	Gürtellänge	66	66	66
<b>N</b>	Männlicher Klettverschluss	5	5	5
<b>O</b>	Weiblicher Klettverschluss	18	18	18

