

STERILE OP-KITTEL AUS SPUNLACE | SPUNLACE SURGICAL GOWN

Spezialkittel für OP-Personal aus wasserabweisendem Vliesstoff Spunlace fabric. Die besondere Wickelform ermöglicht einen guten Sitz und macht sie ideal geeignet für langdauernde Operationen. Das besondere wasserabweisende Material 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 $\pm 5 \%$

- Kittel aus wasserabweisendem Vliesstoff Spunlace
- Überlappender, umlaufender Rückenverschluss mit 4 Schnürbändern
- Die äußeren Schnürbänder sind mit einem Kärtchen gekennzeichnet
- Überlappender Wickel-Klettverschluss am Kittelkragen
- Breiter Ärmel, der alle Arten von Bewegungen erlaubt
- Kittel mit doppelt verstärkten Nähten
- Kittel mit Bündchen aus Baumwolljersey
- 2 Handtuchservietten sind in der Konfektion mit dem Kittel enthalten
- Der Kittel ist so gefaltet, dass er angezogen werden kann, ohne den sterilen Bereich zu kontaminieren
- Kittel in doppelter Schutzverpackung

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.

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.

PRODUKENTSORGUNG:

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.



ABNEHMBARE ETIKETTIERUNG:

Das Gerät ist mit einer doppelten, ablösbaren Klebebeschriftung versehen, um die Rückverfolgbarkeit zu erleichtern. Jeder Beutel ist mit einem abziehbaren Klebeetikett versehen, um den Benutzern die Rückverfolgbarkeit der bei den Eingriffen verwendeten Produkte zu erleichtern. Die abnehmbaren Teile des Etiketts können vom Umschlag abgetrennt und auf der Krankenakte oder einem anderen Dokument angebracht werden, das je nach Verfahren zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit dient.

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
- Sterilisationsverfahren
- Produktionschargennummer
- Verfallsdatum
- Steril-Symbol
- Einwegsymbol
- Herstellungsort
- CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle
- Hinweise

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

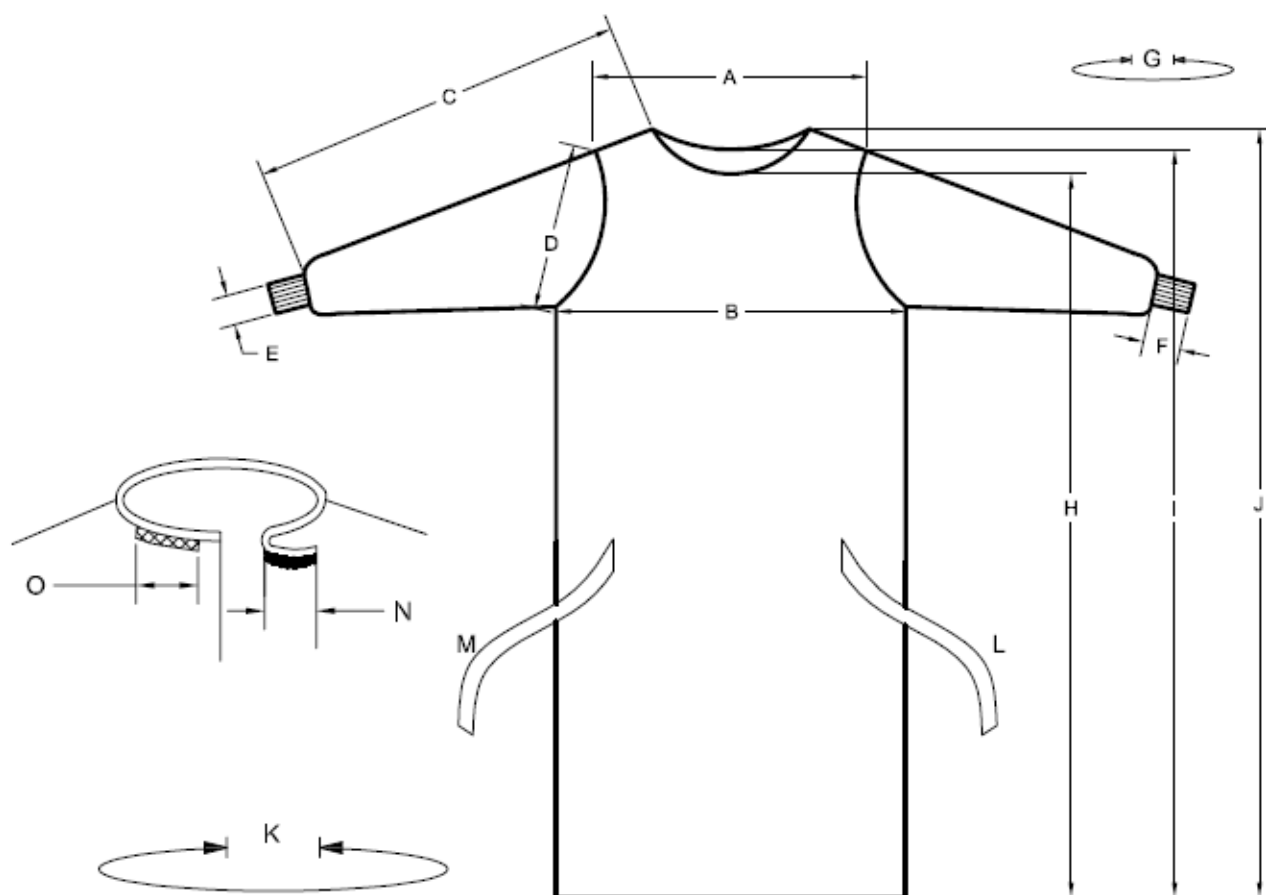
CND: T020401 (Nationale Klassifizierung von Medizinprodukten IT)

PRODUKTKLASSIFIZIERUNG: Medizinprodukt der Klasse 1s (steril)

SPUNLACE SURGICAL GOWN		
GRÖSSE	KONFEKTION	CODE
L	12 Stück	270409

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN DES MATERIALS			
KITTELKÖRPER			
WASSERABWEISENDER VLIESTOFF SPUNLACE			
Vliesstoff aus 55 % Zellulosefasern und 45 % Polyesterfasern. Dieser Vliesstoff ist mit wasserabweisenden Substanzen behandelt, die dazu dienen, eine Barriere für Blut und alkoholische Lösungen zu bilden. Der TNT-Vliesstoff Spunlace besteht aus dicht gewebten Fasern, die kein Eindringen von Bakterien, aber eine freie Luftzirkulation zulassen; er ist weich, drapierbar und hat eine gute Trocken- und Nassfestigkeit. Die Tatsache, dass es sich um einen Einwegartikel handelt, vermeidet Kreuzkontaminationen in Operationssälen.			
Gewicht	g/m ²		67
Farbe	Blau		
TEST EN 13795	MASSEINHEIT	WERT	METHODE
ZUGFESTIGKEIT – TROCKEN	N	37,60	EN 29073-3
ZUGFESTIGKEIT – NASS	N	40,90	EN 29073-3
MIKROBIELLE REINIGUNG	Log (10) KbE/ dm ²	0	EN 1174
PARTIKELFREISETZUNG – FUSSELN	Log (10)	3,70	ISO 9073-10
PARTIKELREINIGUNG	IPM	3,40	ISO 9073-10
WIDERSTAND GEGEN MIKROBIELLES EINDRINGEN – TROCKEN	Log (10) KbE	0	ISO 22612
WIDERSTAND GEGEN MIKROBIELLES EINDRINGEN – FEUCHT	BI	3,70	ISO 22610
WIDERSTAND GEGEN DAS EINDRINGEN VON FLÜSSIGKEITEN	Cm H ₂ O	23,80	EN 20811
BERSTDRUCK – TROCKEN	KPa	211,00	EN 13938-1
BERSTDRUCK – NASS	KPa	260,00	EN 13938-1





Abmessungen des Kittels – Größen in cm		M	L	XL
A	Schulterbreite	57	58	66
B	Brustkorbbreite	63	68	76
C	Arm-Gesamtlänge	76	82	86
D	Ärmelbreite	29	29	29
E	Bündchenbreite	6	6	6
F	Bündchenlänge	7	7	7
G	Halsumfang	71	75	75
H	Kittellänge ab Mitte	118	122	125
I	Kittellänge	124	127	128
J	Maximale Kittellänge	128	130	133
K	Gesamtumfang des Kittels	150	157,5	157,5
L	Gürtellänge	43	43	43
M	Gürtellänge	66	66	66
N	Männlicher Klettverschluss	5	5	5
O	Weiblicher Klettverschluss	18	18	18

