



SENTINEX® Soft Thermo jacket
Bluza zabiegowa z długim rękawem
Nr katalogowy: 39510, 39511

1. Skład produktu:

Bluza zabiegowa z długim rękawem SENTINEX® Soft Thermo jacket składa się z:
Materiał włókninowy (polipropylen, Spunbond, niebieski); gramatura: 50 g/m²
Mankiety (poliester, materiał dziany, biały)
Zatrzaski (białe)
Taśma elastyczna
Metka z rozmiarem
Metka L&R

REF 39510 SENTINEX® Soft Thermo jacket; rozmiar M, niesterylny
REF 39511 SENTINEX® Soft Thermo jacket; rozmiar L, niesterylny

2. Opakowanie, konstrukcja i skład

- 2.1. Patrz 2.2.
- 2.2. Patrz 2.3
- 2.3. Opakowanie transportowe
 - torba polietylenowa
 - karton z tektury falistej

3. Wytwarzanie

Bluza zabiegowa z długim rękawem SENTINEX® Soft Thermo jacket jest produkowana zgodnie ze specyfikacją w higienicznych warunkach i pakowana w torbę.

4. Opis

Jednorazowa Bluza zabiegowa z długim rękawem typu reglan w kolorze niebieskim, dostępna w 2 rozmiarach.

Jeśli potrzebne, produkt może być sterylizowany tlenkiem etylenu zgodnie z EN ISO 11135-1.

5. Właściwości

Bluza zabiegowa z długim rękawem SENTINEX® Soft Thermo jacket jest odporna na rozdarcie, o niskim poziomie cząstek stałych, miękka i ciepła.

Bluza zabiegowa z długim rękawem SENTINEX® Soft Thermo jacket jest wygodna w noszeniu i wykonana z kryjącego materiału.

Taśma elastyczna jest wykonana z materiału niezawierającego lateksu.

6. Zastosowanie

W celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się czynników zakaźnych, zaleca się zmianę ubrania jednorazowego podczas przechodzenia między różnymi strefami szpitalnymi.



7. Klasyfikacja wyrobu medycznego

Używany w czasie procedur chirurgicznych SENTINEX® Soft Thermojacket jest wyrobem medycznym klasy I reguła 1 (Dyrektywa Rady 93/42/EEC dotycząca wyrobów medycznych, Aneks IX).

8. Ocena biologiczna i biokompatybilność (DIN EN ISO 10993)

W oparciu o przeprowadzone badania kliniczne i analizę ryzyka, bezpieczeństwo medyczno-farmakologiczne Bluzy zabiegowej z długim rękawem SENTINEX® Soft Thermojacket jest zagwarantowane zakładając jego właściwe użycie we właściwym celu.

Bluza zabiegowa z długim rękawem SENTINEX® Soft Thermojacket spełnia wymagania EN 13795 dla fartuchów chirurgicznych – wymagania standardowe; powierzchnia mniej krytyczna wyrobu.

Celem niniejszego dokumentu i stwierdzeń w nim zawartych jest poświadczenie, że nie ma żadnego ryzyka związanego z użyciem wyrobu medycznego Bluza zabiegowa z długim rękawem SENTINEX® Soft Thermojacket i, że jest on zaprojektowany, wytwarzany i pakowany w sposób niezagrażający warunkom klinicznym lub bezpieczeństwu pacjentów lub bezpieczeństwu i zdrowiu użytkowników oraz pozostałych osób.

9. Trwałość

Okres ważności wyrobu SENTINEX® Soft Thermojacket wynosi 5 lat (przechowywanego w odpowiednich warunkach).

10. Gospodarowanie odpadami

Zaleca się użytkownikowi zapoznanie z obowiązującymi przepisami i normami regulującymi gospodarowanie odpadami medycznymi. Materiał opakowania musi być usunięty zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.