

Sentinex® SMART Fartuch chirurgiczny Standard  
sterylny  
REF: 33651-33653, 109151-109153

---

## 1. Skład produktu:

Sentinex® SMART Fartuch chirurgiczny Standard składa się z:

Materiał bazowy:	włóknina polipropilenowa (SMMS)
Mankiety:	poliester
Obszycie wokół szyi:	polipropylen (spunbond)
Rzep:	poliester i poliamid
Kartonik:	tektura

Mankiety, obszycie wokół szyi i rzepy są przyszyte do materiału bazowego. Wszystkie pozostałe elementy są przymocowane do materiału bazowego poprzez zgrzewanie ultradźwiękami.

REF 33651-33653

Dwa ręczniki dołączone do fartucha, całość zawinięta w papier.

- ręczniki: celuloza, nitka wzmacniająca (poliester)
- papier (owinięcie): papier i świeża pulpa

Wersja „direct” fartucha chirurgicznego nie zawiera ręczników i sterylnego owinięcia.

## 2. Opakowanie, konstrukcja i skład

- 2.1. Opakowanie jednostkowe
  - patrz 2.2.
- 2.2. Opakowanie handlowe
  - torba (celuloza, poliamid, polietylen)
- 2.3. Opakowanie transportowe
  - torba polietylenowa
  - karton z tektury falistej

## 3. Wytwarzanie

Sentinex® SMART Fartuch chirurgiczny Standard jest produkowany zgodnie ze specyfikacją w higienicznych warunkach i pakowany zgodnie ze specyfikacją pakowania. Produkt jest sterylizowany przy użyciu tlenu etylenu zgodnie z normą DIN EN ISO 11135-1.

## 4. Opis

Jednorazowy fartuch chirurgiczny w kolorze zielonym z zapięciami typu rzep wokół szyi i mankietami. Sentinex® SMART Fartuch chirurgiczny Standard jest indywidualnie pakowany. Produkt jest dostępny z jałowym opakowaniem wewnętrznym lub bez („direct”), w różnych rozmiarach.

Fartuch posiada naklejkę z rozmiarem pozwalającą na identyfikację rozmiaru przed rozłożeniem fartucha. Sposób złożenia fartucha zapewniający aseptyczną aplikację. Fartuch jest wyposażony w troki wewnętrzne i troki zewnętrzne z kartonikiem. Dzięki specjalnemu krojowi fartuch posiada sterylne plecy a odpowiednie złożenie czyni go gotowym do użycia.

Opakowanie fartucha posiada system podwójnych etykiet samoprzylepnych zawierających dane wytwórcy, numer REF, datę ważności i numer serii LOT.

## 5. Właściwości

Sentinex® SMART Fartuch chirurgiczny Standard jest jednorazowym fartuchem chirurgicznym wykonanym z materiału odpychającego płyny. Jest odporny na przetarcia, niepyłący i nie zawiera kalafonii.

Naturalny lateks nie jest używany w międzynarodowej produkcji tych produktów lub ich opakowań. Jakkolwiek, zgodnie z naszą najlepszą wiedzą nie możemy kompletnie wykluczyć potencjalnego zanieczyszczenia śladowymi ilościami lateksu podczas procesu produkcji lub z otoczenia produkcji.

## 6. Zastosowanie

Sentinex® SMART Fartuch chirurgiczny Standard jest przeznaczony do noszenia w czasie operacji chirurgicznych. Fartuch chroni przed przedostaniem się zainfekowanych czynników poprzez bezpośredni kontakt z personelu operacyjnego do rany chirurgicznej i vice versa.

## 7. Klasyfikacja wyrobu medycznego

Używany w czasie procedur chirurgicznych Sentinex® SMART Fartuch chirurgiczny Standard jest wyrobem medycznym klasy Is reguła 1 (Dyrektywa Rady 93/42/EEC dotycząca wyrobów medycznych, Aneks IX).

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

Materiały użyte do produkcji Sentinex® SMART Fartuch chirurgiczny Standard są bezpieczne zakładając jego właściwe użycie we właściwym celu.

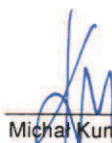
Celem niniejszego dokumentu i stwierdzeń w nim zawartych jest poświadczenie, że nie ma żadnego ryzyka związanego z użyciem wyrobu medycznego Sentinex® SMART Fartuch chirurgiczny Standard i, że jest on zaprojektowany, wytwarzany i pakowany w sposób niezagrożający warunkom klinicznym lub bezpieczeństwu pacjentów lub bezpieczeństwu i zdrowiu użytkowników oraz pozostałych osób.

## 9. Trwałość

Okres ważności wyrobu Sentinex® SMART 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.



Michał Kunicki  
Product Manager  
Lohmann & Rauscher Polska Sp. z o.o.

Data: 2019-03-22