

Sentinex® SMART Fartuch chirurgiczny Special  
sterylny  
REF: 33661-33663, 109161-109163

---

### 1. Skład produktu:

SENTINEX® SMART Fartuch chirurgiczny Special składa się z:

Materiał bazowy:	włóknina polipropylenowa (SMMS)
Mankiety:	poliester
Obszycie wokół szyi:	polipropylen (spunbond)
Rzep:	poliester i poliamid
Wzmocnienie:	włóknina polipropylenowa i mikroporowata folia polietylenowa
Kartonik:	tektura
Ręczniki:	celuloza, wzmocniona nitką poliestrową

Materiał wzmocnienia przodu jest połączony z materiałem bazowym przy użyciu kleju topliwego. Materiał wzmocnienia rękawa jest połączony z materiałem bazowym przy zastosowaniu techniki klejenia na zimno (cold glue). Mankiety, obszycie wokół szyi i rzepy są przyszyte do materiału bazowego. Wszystkie pozostałe elementy są przymocowane do materiału bazowego poprzez zgrzewanie ultradźwiękami.

REF 33661-33663

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

Opakowanie jednostkowe

- patrz 2.2.

Opakowanie handlowe

- torba (celuloza, poliamid, polietylen)

Opakowanie transportowe

- torba polietylenowa
- karton z tektury falistej

### 3. Wytwarzanie

SENTINEX® SMART Fartuch chirurgiczny Special 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 Special 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 Special jest jednorazowym fartuchem chirurgicznym o właściwościach hydrofobowych. Jest odporny na przetarcia, niepyłący i nie zawiera kalafonii i naturalnego lateksu. Fartuch spełnia wymagania normy EN 13795 – wymagania wysokie dla fartuchów chirurgicznych i wymagania AAMI PB70 poziom 3.

## 6. Zastosowanie

SENTINEX® SMART Fartuch chirurgiczny Special 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 Special 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 Special są bezpieczne zakładając jego właściwe użycie we właściwym celu.

SENTINEX® SMART Fartuch chirurgiczny Special spełnia wymagania określone w normie EN 13795 i AAMI PB70.

Celem niniejszego dokumentu i stwierdzeń w nim zawartych jest poświadczenie, że nie ma żadnego ryzyka związanego z użyciem wyrobu medycznego SENTINEX® SMART Fartuch chirurgiczny Special 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.