

Bestätigung

Nr.: BS-QS-02

Name des Ausstellers: Sengewald Klinikprodukte GmbH

Anschrift des Ausstellers: Adlerstr. 2
D-83101 Rohrdorf/Thansau

Gegenstand der Erklärung: Eigenschaften von Abdeckmaterial

Die Firma Sengewald Klinikprodukte GmbH bestätigt hiermit folgende Eigenschaften:

Wasserdichtigkeit:

Secu-Drape®-Abdeckprodukte für Patienten und Umfeld:

Die Produktlinie Secu-Drape® besteht grundsätzlich aus den Komponenten Folie, Tissue und Vlies.

Als saugendes Medium wird Zellstoffvlies für die Premiumausführungen (Mediwell super) verwendet. Diese Vliese sind hoch saugfähig, abriebfest und zeichnen sich durch eine hohe Aufnahmefähigkeit von Flüssigkeiten aus. Für kleinere Eingriffe und als preiswerte Ausführung gedacht, wird auch alternativ statt Vlies eine Tissuelage verwendet. Durch die Kleberkaschierung wird ebenfalls ein hohes Maß an Abriebfestigkeit erreicht, sowie durch einen speziellen Orangenhauteffekt eine Flüssigkeitsaufnahme.

Für die Zwischenlage wird, je nach Ausführung und Bedarf, eine Folienlage aus mehreren Schichten PE verwendet. Durch diese PE-Lage wird eine totale Keim-, Bakterien- und Flüssigkeitsdichte erreicht. Die Flüssigkeitsdichte entspricht einer Wassersäule größer 150 cm.

Für den Patientenkomfort sind die Abdeckungen zusätzlich bei Bedarf mit einer Lage Tissue auf der dem Patienten zugeordneten Seite versehen.

OP-Kittel verstärkt und unverstärkt:

Unser Lieferprogramm umfasst OP-Kittel für die verschiedensten Anwendungen. Ausführungen für flüssigkeitsintensive Anwendungen sind mit flüssigkeitsdichten Folien als Verstärkung, im Frontbereich und in den Ärmeln versehen. Diese Verstärkungen entsprechen einer Wassersäule von größer als 150 cm. Ausgenommen davon sind natürlich der Bündchenbereich und der Bereich der Ärmelnaht.

Das Basismaterial, d.h. die unverstärkte Ausführung, entspricht einer Wassersäule von 22 cm.

Blutdichtigkeit:

Die Blutdichtigkeit kann der Flüssigkeitsdichte bei allen Abdeckprodukten und den

Nr.: BS-QS-02

verstärkten OP-Kitteln gleichgesetzt werden. Die Blutdichtigkeit der unverstärkten OP-Kittel und des Basismaterials für OP-Kittel entspricht einer Wassersäule von 20,5 cm.

Bakterienundurchlässigkeit:

Grundsätzlich sind alle Abdeckungen der Secu-Drape®-Linie aufgrund der Folienlage als keim- und bakterien dicht einzustufen. Des weiteren trifft dies für die verstärkten OP-Kittel in den Front- und Ärmelbereichen zu. Ausgenommen sind davon natürlich alle Nähte. Das Basismaterial für OP-Kittel ist keim- und bakterien dicht nach DIN 58953, Teil 6.

Luftdurchlässigkeit:

Von einer Luftdurchlässigkeit bei Secu-Drape®-Abdeckungen kann aus Gründen der Folienbarriere nicht gesprochen werden, jedoch ist für den Patientenkomfort nach Bedarf eine Tissuelage aufkaschiert. Die Luftdurchlässigkeit bei verstärkten OP-Mänteln ist im Front- und Ärmelbereich zwangsläufig aufgrund der Folienverstärkung eingeschränkt. Das Basismaterial, sowie die unverstärkten Mäntel haben eine Luftdurchlässigkeit von typ. 165 l/100 cm² und eine Wasserdampfdurchlässigkeit von typ. 11483 g/m² 24 h.

Flusenfreiheit:

Vliese und Tissue für unsere Secu-Drape®-Abdeckungen und für OP-Kittel sind für den medizinischen, bzw. hygienischen Bereich konzipiert und entwickelt worden. Die spezielle Oberflächenbindung sorgt für eine minimale Partikelfreisetzung. Unvermeidbare Freisetzung von Partikeln tritt nur an den Schnittkanten auf.

Unterzeichnet für und im Namen von:

Sengewald Klinikprodukte GmbH

Thansau, den 01.12.2006

Herbert Loferer
Sicherheitsbeauftragter MPG,
Leiter Qualitätssicherung

Name, Funktion



Unterschrift oder Äquivalent, autorisiert durch den Aussteller