

BATA DESECHABLE CELESTE CON PUÑOS

Bata desechable de tejido no tejido Spunbond celeste, especialmente adecuada como equipo para visitantes, para pacientes que tienen que ser operados o para trabajadores sanitarios en intervenciones breves o ambulatorias. El hecho de ser desechable elimina el riesgo de contaminación cruzada. Bata con óptimo ajuste, permite moverse con normalidad sin que se produzcan desgarrones en el tejido. Usado en la sala posoperatoria y en cirugía, ofrece las mismas características de una bata de tela normal. El tejido no tejido utilizado constituye una barrera bacteriológica y al mismo tiempo permite una alta transpirabilidad de la piel evitando el aumento de la temperatura corporal.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: (Tolerancia dimensional ± 5%)

- Bata en tejido no tejido Spunbond en polipropileno verde
- Bata con cinturón ajustable en TNT aplicado en la parte delantera
- Talla de la bata: longitud 110 cm - anchura 130 cm
- Cierre del cuello con cintas traseros
- Cuello ribeteado en TNT
- Puños de punto de poliéster y algodón

PRODUCCIÓN:

La producción y el embalaje del producto se realiza en una específica **sala blanca con un ambiente controlado**

AMBIENTE CONTROLADO DE SALA BLANCA:

Clase ISO 8 - Norma UNI-EN ISO 14644-1.

Ambiente con temperatura y humedad constantes; mediante sistemas especiales de ventilación y filtrado, la presencia de la carga bacteriana se mantiene controlada y a niveles bajos.

EMBALAJE:

Batas envueltas en una envoltura protectora, empaquetados en cajas de cartón.

ESTERILIZACIÓN:

Artículo no estéril

CONTROL DE CALIDAD:

El sistema de calidad adoptado por ALLE cumple con las siguientes normas:

- **EN ISO 13485**

Se llevan a cabo controles en todas las fases del procesamiento: entrada, producción, embalaje.

PRECAUCIONES GENERALES Y ADVERTENCIAS:

El dispositivo sólo debe ser utilizado por personal cualificado y capacitado. Leer la etiqueta.

ALMACENAMIENTO:

- El almacenamiento se lleva a cabo dentro de las cajas originales, en un ambiente cerrado y limpio protegido de la luz solar
- El embalaje de venta intacto se garantiza impermeable a las fuentes de luz directas e indirectas.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO:

Los dispositivos enumerados en este documento pueden ser eliminados como residuos no peligrosos en instalaciones autorizadas, incluido el incinerador, de acuerdo con la normativa vigente.

Sin embargo, si los dispositivos utilizados durante los procedimientos quirúrgicos en el quirófano están expuestos al contacto con los fluidos biológicos del paciente, deben ser tratados y eliminados como residuos hospitalarios.

LIBRE DE LÁTEX Y FTALATOS:

- El dispositivo no contiene látex de caucho natural (Latex free)
- El dispositivo no contiene ftalatos (PVC free)
- El dispositivo no contiene ningún elemento (adhesivos, sustancias químicas, etc.) que puedan causar alergias o reacciones en la piel.

CND: T0205 (clasificación nacional de dispositivos médicos - expedida por el Ministerio de Salud)

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE I

BATA DESECHABLE CELESTE CON PUÑOS

MEDIDA	EMBALAJE	CÓDIGO
110 x 130 CM	10 unidades	270412-10



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS MATERIALES

TEJIDO NO TEJIDO CELESTE SPUNBOND

Tejido no tejido trenzado compuesto enteramente por fibras de polipropileno, hecho de fibras estrechamente trenzadas no ordenadas que permiten la libre circulación del aire y no dejan pasar las bacterias. Es suave, con óptima caída y tiene una buena resistencia a la humedad y a la sequía. No tiene ningún olor desagradable, no causa alergias, es fisiológicamente seguro, se puede esterilizar por óxido de etileno o con vapor, no hay sustancias ligantes.

COLOR	Celeste
GRAMAJE	30 g/m ² ± 5 (DIN 53854)
GRADO DE TENSIÓN	MD= 45 N/5 cm CD= 50 N/5 cm (TEST = DIN 5358)
ELONGACIÓN A LA RUPTURA	MD=45 - 60 % CD= 45 - 60 % (TEST=DIN 53857)
RESISTENCIA A LA TRACCIÓN	MD= 12N CD=12N (TEST=DIN 54301)
PERMEABILIDAD AL AIRE	550 [l/min/dm ²] 1,0 mbar (TEST=DIN53887)

