

## SENTINEX® Thermojacke, unsteril

REF 39510, 39511, 39512, 39513, 39611

Juni 2021

### 1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Sentinex® Thermojacke besteht aus:

Vlies	Polypropylen, Spunbond, antistatisch ausgerüstet; blau
Ärmelbündchen	Polyester, gestrickt; weiß
Druckknöpfe	weiß, Acrylnitril-Butadien-Styrol
Gummiband	Synthesekautschuk umspinnen mit Polyesterfaden
Größenlabel	Polyester
L&R Label	Polyester
Garn	In dunkelblau, weiß und dunkelblau elastisch

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produkt	Merkmal
39510	Sentinex® Thermojacke soft	Größe M, blau, unsteril
39511	Sentinex® Thermojacke soft	Größe L, blau, unsteril
39512	Sentinex® Thermojacke	Größe M, blau, unsteril
39513	Sentinex® Thermojacke	Größe L, blau, unsteril
39611	Sentinex® Thermojacke soft	Größe XL, blau, unsteril

### 2. Aufbau / Struktur der Verpackung

#### 2.1 Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2

#### 2.2 Handelpackung / Shelf Container

- s. 2.3

## 2.3 Versandpackung / Transit Container

- Flachbeutel aus Polyethylen
- Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	Stück
39510	30
39511	30
39512	40
39513	40
39611	25

## 3. Herstellung

Die Sentinex® Thermojacken werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

## 4. Beschreibung

Blaue Einmal-Kleidung erhältlich in 3 verschiedenen Größen. Hergestellt aus Vlies im Unisex-Design. Ausgestattet mit Druckknöpfen, ergonomisch platzierten Taschen, gestricktem Kragen und gestrickten Manschetten.

## 5. Eigenschaften

Die Sentinex® Thermojacke ist reißfest, partikelarm, weich und wärmend.

Die Sentinex® Thermojacke besitzt einen guten Tragekomfort und ist blickdicht. Die Bündchen sind schlauchgestrickt, nahtlos, dehnbar, so dass sie sich über das Handgelenk und über den Kopf ziehen lassen und anschließend wieder ihre ursprüngliche Form annehmen.

Das Gummiband ist aus naturlatexfreien Rohstoffen hergestellt.

Bei der Herstellung der oben genannten Produkte werden Naturkautschuklatex-haltige Rohstoffe nicht absichtlich eingesetzt. Etwaige Kontaminationen durch Latexspuren aus der Produktion oder der Umgebung können wir nach derzeitigem Wissensstand jedoch nicht völlig ausschließen.

## 6. Zweckbestimmung / Anwendung

Einmal-Kleidung, die in einem definierten Bereich einer Einrichtung getragen werden soll, um die Verschleppung von Infektionserregern zwischen verschiedenen Bereichen zu minimieren.

## 7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Sentinex® Thermojacke ist ein Medizinprodukt der Klasse I, Regel 1. (gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745.

## 8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der Sentinex® Thermojacke verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt Sentinex® Thermojacke so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn das Produkt unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

## 9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Das Produkt ist DEHP-, PVC-, latex- und kolophonium-frei

## 10. Haltbarkeit

Trocken, vor Staub und Licht geschützt lagern. Die Sentinex® Thermojacke hat eine Haltbarkeit von 5 Jahren ab Herstellungsdatum.

## 11. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten. Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG  
D-56579 Rengsdorf



Peter Grillitsch  
Director Global Marketing