



Qualitätssicherung im OP.

Informationen zur Europäischen Norm EN 13795 1-3 und HARTMANN-Qualitätsprodukten für den OP-Bereich.





Inhalt

4	Das Medizinproduktegesetz und seine Konsequenzen
6	Die Europäische Norm
7	Die Prüfmethode nach EN 13795
7	Partikelfreisetzung (Linting)
7	Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration
8	Berstfestigkeit in trockenem und nassem Zustand
8	Reißfestigkeit in trockenem und nassem Zustand
10	Keimpenetration in trockenem Zustand
10	Keimpenetration in nassem Zustand
11	Mikrobiologische Reinheit
11	Reinheit-Teilchenmaterie (Fremdmaterial)/Partikelfreisetzung
12	Einweg oder Mehrweg im OP
13	Warum Mehrwegmaterialien aus Baumwolle die Sicherheit gefährden können
14	Einweg-OP-Abdeckungen von HARTMANN
16	Einweg-OP-Bekleidung von HARTMANN
18	Qualität mit System: Abdecksets von HARTMANN
19	Weitere Vorteile von HARTMANN-Einwegprodukten

Sicherheit ist das oberste Gesetz.

Das Medizinproduktegesetz und seine Konsequenzen.



Was ist das Medizinproduktegesetz?

Das Medizinproduktegesetz (MPG) stellt neben verschiedenen Begriffsbestimmungen unter anderem Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb. Diese Anforderungen beinhalten z. B. Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten und Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten. Des Weiteren regelt ein Abschnitt des Gesetzes die klinische Prüfung der Produkte und schreibt Straf- und Bußgeldvorschriften bei Nichteinhaltung von Bestimmungen vor.

Was ist die Medizinprodukte-Betreiberverordnung?

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) setzt Regeln für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nach § 3 des Medizinproduktegesetzes fest und definiert Ordnungswidrigkeiten im Sinne des § 42 Abs. 2 Nr. 16 des Medizinproduktegesetzes.

Was ist ein Medizinprodukt?

Operationsbekleidung und Abdeckmaterialien werden zum Schutz vor Infektionen eingesetzt und gelten rechtlich als Medizinprodukte. Rückstände und sonstige Bedenklichkeiten bei zur Patientenversorgung eingesetzten Medizinprodukten sind nicht nur materialtechnisch und hygienisch, sondern auch rechtlich äußerst bedenklich: Rechtsprechung und Gesetzgebung verlangen ein nachvollziehbares Qualitätsmanagement.





„2. Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg ... nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit ... nicht gefährdet wird.“ (MPBetreibV §4)

Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn beispielsweise der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter gefährden. Ein Verstoß wird gemäß § 13 MPBetreibV und §§ 40 und 42 Abs. 2 Nr. 1 MPG im Rahmen der Gefährdungshaftung mit einem Bußgeld bis zu 25.000 Euro oder einer Freiheitsstrafe – bei fahrlässigem Handeln bis zu einem Jahr, in besonders schweren Fällen bis zu fünf Jahren – sanktioniert.

Neben der skizzierten strafrechtlichen Verantwortlichkeit umfasst die Haftung für Risiken – mit dadurch möglicherweise verbundenen Patientenschäden wie Infektionen – auch die Ansprüche auf Schadensersatz für mit Infektionen belastete Patienten (z.B. zusätzliche Behandlungskosten und Schmerzensgeld). Hier kann neben der Haftung der Klinik und der Arztpraxis der Regress den Einzelverantwortlichen, in der tatsächlichen Versorgung stehenden Mitarbeiter treffen.



Die Europäische Norm.

Normen zum Schutz von Patient und Anwender.



Für die Qualität der Medizinprodukte ist der Hersteller verantwortlich. Für jedes Medizinprodukt ist eine Konformitätserklärung abzugeben, die besagt, dass das Medizinprodukt grundlegende Anforderungen erfüllt. Die harmonisierten europäischen Normen (EN) stellen diese Anforderungen dar. Falls ein Produkt den Anforderungen der EN 13795 entspricht, befriedigt es ebenfalls die Grundbedürfnisse der Richtlinie 39/42/EEC (Medizinproduktegesetz). Die Übereinstimmung mit der EN 13795 ist zudem eine grundlegende Vorbedingung, um das CE-Zeichen zu erhalten.

Die Europäische Norm EN 13795 beinhaltet Anforderungen an Einweg- und Mehrwegprodukte, die zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte genutzt werden. **Das Hauptziel dieser Norm ist die Vorbeugung von Infektionsübertragungen** zwischen Patienten und Klinikpersonal, die möglicherweise während chirurgischer und anderer operativer Eingriffe stattfinden können. Deshalb ist es von höchster Wichtigkeit, **dass Medizinprodukte diese Normen erfüllen und mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet sind.**

In Deutschland findet die europäische Norm ihre nationale Umsetzung in der DIN EN 13795. Der dritte Teil wurde im August 2006 veröffentlicht.

Generelle Anforderungen an Hersteller, Aufbereiter und an das Produkt.

Sowohl die Anforderungen an das Produkt als auch an dessen Herstellung und Aufbereitung und an das Verfahren, mit dem diese Anforderungen überprüft werden, beschreibt Teil 13795-1. Der Hersteller oder Verarbeiter muss diese Informationen bereitstellen.

Prüfmethoden.

Im 2. Teil wird unter anderem festgelegt, mit welchen Methoden die verschiedenen Eigenschaften des Materials untersucht werden. Des Weiteren bestimmt diese Norm, dass die Prüfverfahren immer nach der neuesten Methode durchgeführt werden müssen und dass auftretende Schwachstellen des Produkts während der Tests im Prüfbericht festgehalten werden müssen.

Leistungsanforderungen und Leistungsniveau.

EN 13795-3 unterteilt die Produkte dieser Norm in zwei Leistungsstufen: High Performance und Standard Performance. Produkte mit der Bezeichnung „High Performance“ werden bei chirurgischen Eingriffen eingesetzt, die aufgrund von Intensität oder Dauer der Operation ein erhöhtes Infektionsrisiko mit sich bringen. Zudem kann der Hersteller verschiedene Zonen des Produkts in kritische und unkritische Bereiche einteilen – je nachdem, inwieweit dieser Bereich als Infektionsüberträger auf die Wunde oder von der Wunde fungiert. Somit sind beispielsweise die Ärmel von Operationsmänteln kritische Produktbereiche, weil dort am wahrscheinlichsten Infektionen in die oder aus der Wunde übertragen werden können.

Im Folgenden werden die Testverfahren der EN 13795 genauer erläutert, die drei wichtigsten Prüfmethoden sind rot markiert. Alle HARTMANN-Einwegprodukte für den OP-Bereich halten den dort beschriebenen Anforderungen stand und übertreffen sogar die geforderten Leistungsniveaus.

Die Europäische Norm
EN 13795-1

Die Europäische Norm
EN 13795-2

Die Europäische Norm
EN 13795-3

Die Prüfmethode nach EN 13795.

ISO 9073-10

Partikelfreisetzung (Linting).

Dieses Testverfahren misst die Menge an freigesetzten Partikeln, die bei mechanischer Beanspruchung aus dem Material austreten. Freigesetzte Partikel stören als Fremdkörper die Wundheilung und können darüber hinaus Krankheitskeime in die Wunde tragen.

Methode:

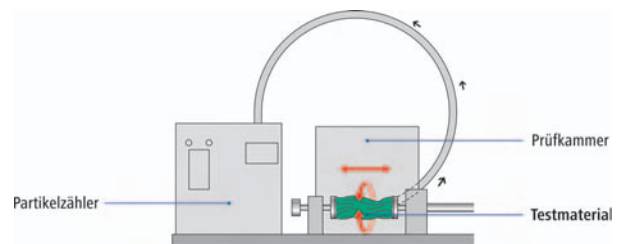
Zylinderförmiges Testmaterial wird in einer staubfreien Kammer zugleich verdreht und zusammengedrückt. Währenddessen wird die Luft aus der Kammer gesaugt. Darin befindliche Partikel werden erfasst und klassifiziert. Alle Partikel zwischen 3 µm und 25 µm werden über eine Dauer von 300 Sekunden gezählt. Dies beinhaltet sowohl Fremdpartikel als auch aus dem Material stammende Partikel.

Ergebnis:

Linting; Einheit \log_{10} . Der Wert sollte möglichst gering sein.

HARTMANN-Einwegprodukte:

Gemäß der Europäischen Norm wird die Verschleppung von Partikeln in die Wunde durch die hohe Abriebfestigkeit der Produkte verhindert.



Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration.

Der Test misst die Widerstandsfähigkeit des Materials gegen Flüssigkeitsdurchtritt. Mit der Flüssigkeit könnten Bakterien das Material durchdringen und die Wunde infizieren.

Methode:

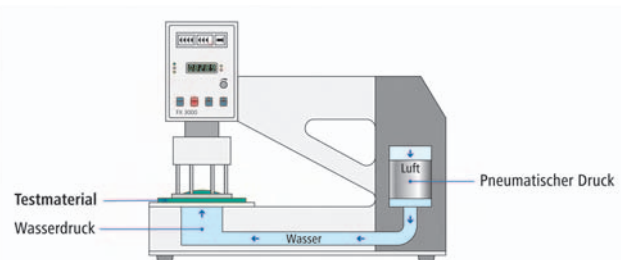
Zum Test der Widerstandsfähigkeit wird das Material einem stetig steigenden hydrostatischen (Wasser-)Druck ausgesetzt. Der Druckwert wird ermittelt, sobald an drei Stellen Flüssigkeit das Testmaterial durchdringt. Wasser steht hierbei für Flüssigkeiten im Allgemeinen.

Ergebnis:

Wassersäule in cm. Je höher der Wert, desto besser sind die Barriereigenschaften.

HARTMANN-Einwegprodukte:

Da das Material keine Flüssigkeiten von oder zur Wunde transportiert, sind sowohl der Patient als auch das Personal optimal vor möglichen Wundinfektionen oder Keimübertragungen geschützt.



EN 20811

Berstfestigkeit in trockenem und nassem Zustand.

Dieses hydraulische Prüfverfahren dient der Bestimmung der Durchstoßfestigkeit, wenn das Material gedehnt und ausgebeult wird. Bereiche der OP-Abdeckungen und OP-Mäntel könnten während des Einsatzes punktuell Druck ausgesetzt sein. So können z. B. der Ellbogen des Operateurs oder Instrumente punktuellen Druck auf das Material ausüben.

Methode:

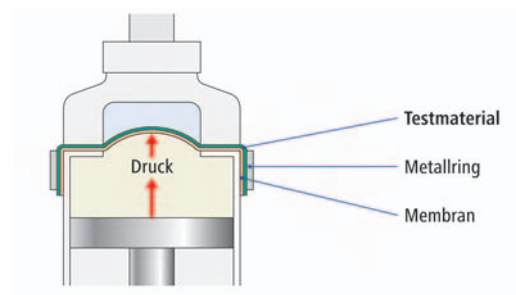
Das Testmaterial wird mit einem runden Klemmring über eine dehnbare Membran gespannt. An der Unterseite der Membran wird der Druck konstant erhöht. Dabei werden die Membran und das Testmaterial so lange gedehnt, bis das Testmaterial platzt.

Ergebnis:

Das Ergebnis des maximalen Druckes wird in kPa (Kilopascal) ausgedrückt. Je höher der Wert, desto belastbarer ist das Material.

HARTMANN-Einwegprodukte:

Aufgrund der extremen Belastbarkeit des Materials wird eine sehr hohe Berstfestigkeit gewährleistet.



Reißfestigkeit in trockenem und nassem Zustand.

Durch dieses Testverfahren wird die Reißfestigkeit ermittelt. Eine Materialstreckung kann z. B. bei einer Hüftoperation infolge einer Bewegung der Patientenextremität erfolgen.

Methode:

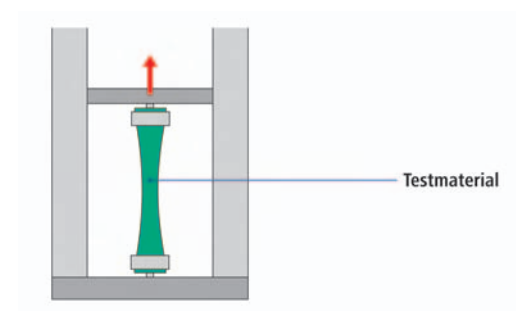
Im Test wird das in Länge und Breite definierte Testmaterial einer Zugkraft ausgesetzt, die kontinuierlich erhöht wird, bis das Testmaterial reißt. Die Kraft zum Zeitpunkt der maximalen Belastung wird ermittelt.

Ergebnis:

Kraft in Newton (N). Je höher der Wert, desto reißfester ist das Material.

HARTMANN-Einwegprodukte:

Die besonders hohe Flexibilität und Dehnbarkeit des Materials sorgt für die nötige Sicherheit im OP.





Keimpenetration in trockenem Zustand.

Dieser Test ermittelt die Materialdichte bezüglich der Keimdurchlässigkeit in trockenem Zustand. Bakterien auf Hautschuppen könnten das Material durchdringen und die Wunde infizieren.

Methode:

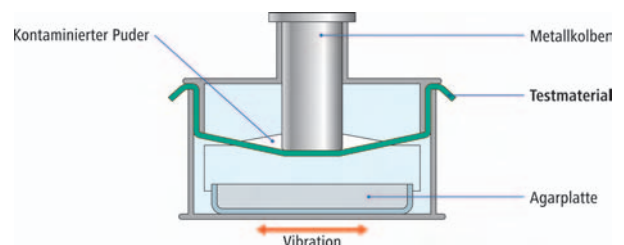
Kontaminierter Talkumpuder wird auf das Testmaterial aufgetragen, das über einen Behälter gespannt ist. Unterhalb des Testmaterials befindet sich eine Agarplatte. Auf der Platte wird nach Vibration und Inkubation die Anzahl der gebildeten Kolonien gemessen.

Ergebnis:

Je kleiner der Wert, desto besser ist die Barrierewirkung des Materials.

HARTMANN-Einwegprodukte:

Einwegmaterialien von HARTMANN sind undurchlässig für Keime – egal ob trocken oder nass. Somit werden zum Schutz von Patient und Personal, Keime am Austreten oder Eindringen in die Wunde gehindert.



Keimpenetration in nassem Zustand.

Der Test misst, wie durchlässig das Material unter mechanischer Reibung für kontaminierte Flüssigkeit ist. Mit der Flüssigkeit könnten Mikroorganismen die OP-Abdeckung oder den OP-Mantel durchdringen und die Wunde infizieren.

Methode:

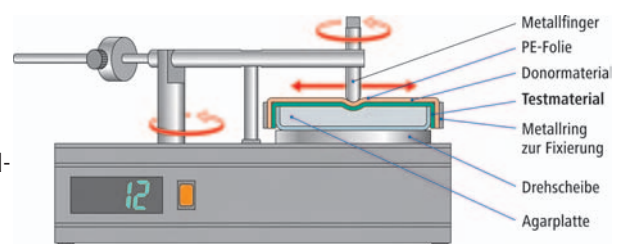
Mit Bakterien kontaminiertes Donormaterial wird gegen das Testmaterial gepresst, das auf eine Agarplatte gespannt ist. Bakterien, die das Testmaterial bis zur Agarplatte passiert haben, werden nach der Inkubation gezählt.

Ergebnis:

Das Ergebnis wird als Barriere-Index (I_b) ausgedrückt. Je höher der I_b -Wert, desto besser sind die Barriereigenschaften. Maximalwert ist 6 und bedeutet keine Penetration. Signifikanter Unterschied im Barriereverhalten erfordert eine Differenz im Barriere-Index von über 0,98.

HARTMANN-Einwegprodukte:

Da das Material keine Flüssigkeiten von oder zur Wunde transportiert, sind sowohl der Patient als auch das Personal optimal vor möglichen Wundinfektionen oder Keimübertragungen geschützt.



Mikrobiologische Reinheit.

Sterilität wird erreicht, wenn die Kontaminationswahrscheinlichkeit nach der Sterilisation 1:1 Mio. beträgt. Dieser Sicherheitsgrad (SAL) von 10^{-6} kann nur erreicht werden, wenn das unsterile Produkt eine entsprechend geringe Keimbelastung aufweist. Diese ist umso wichtiger, wenn Produkte unsteril verkauft werden. Dieser Test misst die Anzahl der Kontaminationen auf dem Material.

Methode:

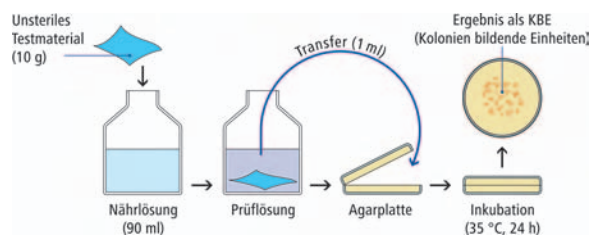
Mögliche Kontaminationen des Produkts werden gelöst und auf eine Agarplatte aufgebracht. Nach Inkubation werden die kolonienbildenden Einheiten gezählt.

Ergebnis:

Die Keimbelastung ist die Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf dem Produkt. Je kleiner das Ergebnis, desto geringer ist die Keimbelastung.

HARTMANN-Einwegprodukte:

Das Material weist in diesem Test keine Kontaminationen auf und ist somit nach der Sterilisation komplett keimfrei.



Reinheit-Teilchenmaterie (Fremdmateriale)/Partikelfreisetzung.

Diese Prüfmethode bestimmt die Partikelfreisetzung des Materials im trockenen Zustand. In dem Barriere-Material enthaltene Kleinpartikel stören als Fremdkörper die Wundheilung und können darüber hinaus Krankheitskeime in die Wunde transportieren.

Methode:

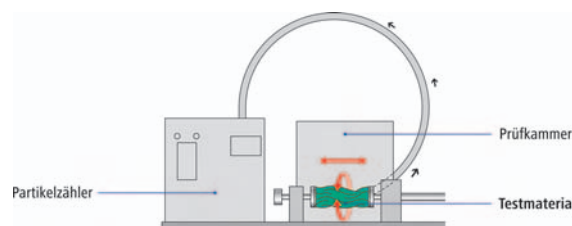
Zylinderförmiges Testmaterial wird in einer staubfreien Kammer zugleich verdreht und zusammengedrückt. Währenddessen wird die Luft aus der Kammer gesaugt. Darin befindliche Partikel werden erfasst und klassifiziert. Es werden alle Partikel zwischen $3 \mu\text{m}$ und $25 \mu\text{m}$ (diese Partikelgröße kann Träger von Mikroorganismen sein) gezählt. Da sich zunächst die Fremdpartikel lösen, wird die Anzahl der Partikel nach 90 Sekunden als Feinstaub gewertet.

Ergebnis:

Das Ergebnis, der IPM (Index Partikuläres Material), entspricht dem \log_{10} -Wert der Partikelsumme. Je kleiner das Ergebnis, desto weniger Partikel werden freigesetzt.

HARTMANN-Einwegprodukte:

Gemäß der Europäischen Norm besitzt das Material eine hohe Abriebfestigkeit.



Einweg und Mehrweg im OP. Eine Gegenüberstellung.

Nur effektive, flüssigkeitsundurchlässige Barrierematerialien leisten einen deutlichen Beitrag zur Reduzierung von postoperativen Wundinfektionen. Im Gegensatz zu Einmalprodukten gelten im Allgemeinen benutzte Textilien aus Einrichtungen des Gesundheitswesens als potenziell infektiös.

Es ist wissenschaftlich belegt, dass Baumwolle oder Mischungen aus Baumwolle und Polyester ohne spezifische Ausstattung keine sichere Keimbarriere darstellen.¹ Abhängig von der Einsatzart können sie mit pathogenen Erregern – Viren, Bakterien, Pilzen oder auch Prionen – kontaminiert sein.

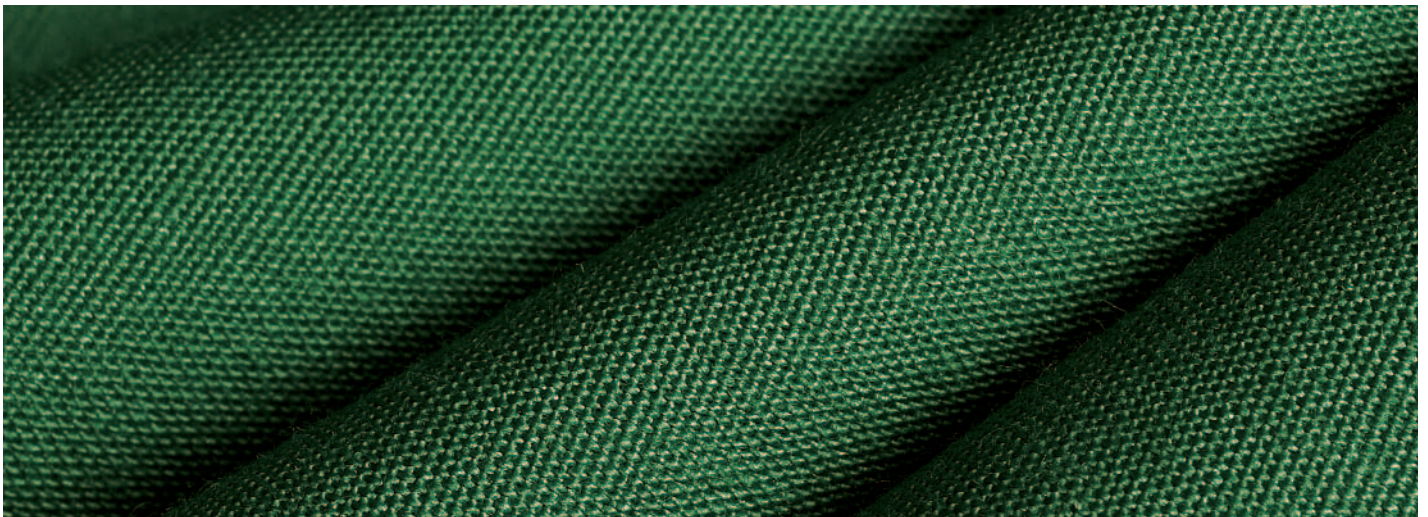
Um die grundlegenden Anforderungen bei der Wiederverwendung zu erfüllen, sind neben qualifizierten Materialien standardisierte, validierte Aufbereitungsverfahren festzulegen. Keinesfalls kann dies mit herkömmlicher Baumwolle erreicht werden. Aber auch Mischgewebe und Mikrofaserewebe sind regelmäßig zu imprägnieren, um die Barrierewirkung aufrecht zu halten.

Eine ursprünglich vorhandene flüssigkeitsundurchlässige Keimbarriere kann durch Wiederaufbereitungszyklen schwer beschädigt werden, wie dies beispielsweise in einer Studie aus England, Wales und Frankreich deutlich wurde:²

- **Über 50 Prozent der aufbereiteten Produkte fielen bei der visuellen Prüfung am Lichttisch durch, da Löcher im Barrierematerial nachgewiesen wurden.**
- **Die Mehrzahl der aufbereiteten Materialien war im kritischen Bereich bereits bei Benetzung durchlässig oder die Druckwerte lagen unter Wassersäule.**
- **Über 70 Prozent der aufbereiteten OP-Abdeckungen hielten der „Keimpenetration feucht“ in kritischem Bereich nicht stand.**

¹ Moylan JA, Fitzpatrick KT, Davenport KE: Reducing wound infections. Improved gown and drape barrier performance. Arch Surg. 1987 Feb; 122(2): 152–7.

² Werner H-P, Felgten M, Schmitt O: Quality of Surgical Drapes and Gowns. HygMed. 2001; 26(3): 62–75.



Warum Mehrwegmaterialien aus Baumwolle die Sicherheit gefährden können.

Hohe Porengröße¹: Die Porengröße von Baumwollgewebe beträgt mindestens 80 Mikrometer. Die Größe von Bakterien liegt dagegen im Bereich von 1 Mikrometer. Auch mehrlagige Abdeckungen bieten keinen sicheren Widerstand gegen eine Keimpenetration, vor allem in feuchtem Zustand. Mehrwegbarrieren aus Baumwolle müssen deshalb vor jedem Gebrauch imprägniert werden.

Rückstände aus vorherigem Gebrauch: Im Gegensatz zu Einwegprodukten enthalten Mehrwegtextilien, die mit Körperflüssigkeiten, Sekreten und Ausscheidungen in Berührung kommen, fast zwangsläufig Proteine, die unter Umständen durch den Waschprozess nicht vollständig entfernt werden. Hinzu kommen Tensid-Rückstände aus dem Waschprozess.

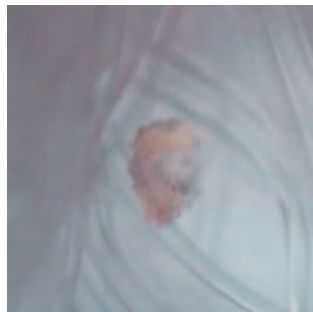
Faserbrüche: Eine mehrmalige Wiederaufbereitung kann bei Baumwollmaterialien zu Faserbrüchen führen, die bei der visuellen Kontrolle nicht sofort auffallen, aber zu einer erhöhten Partikelfreisetzung des Materials führen.

Fazit: Medizinprodukte müssen so beschaffen sein, dass sie den Schutz von Patienten und Anwendern gewährleisten und dass durch ihre Anwendung keine gesundheitlichen Gefahren für Patienten, Anwender und Dritte entstehen. Einwegprodukte von HARTMANN entsprechen der Europäischen Norm EN 13795 und gewährleisten eine hohe Qualität von OP-Bekleidungen und -Abdeckmaterialien.

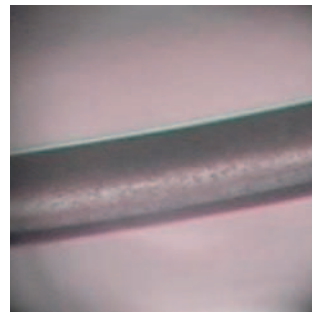
¹ Werner HO, Feltgen M. Qualität von OP-Abdeckmaterialien und OP-Mänteln. Hyg Med 1998; 23: Suppl 1; Seite 9



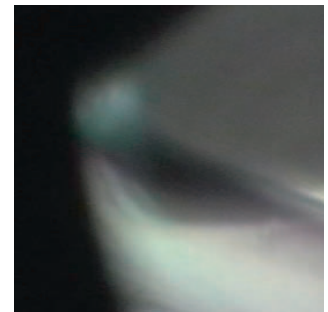
Gebrochene Faser eines Mehrwegprodukts



Partikelreste in Mehrweg-OP-Wäsche



Unbeschädigte Faser eines Einwegprodukts

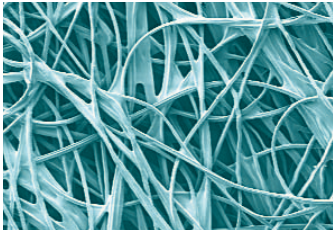


Keim- und partikelfreie Faser

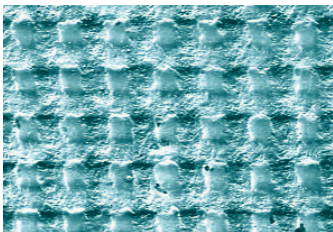
Einweg-OP-Abdeckungen von HARTMANN.

Foliodrape® gewährt eine maximale Sicherheit vor Infektionen.

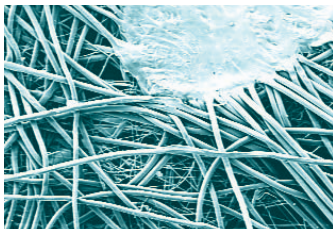
Die Sterilabdeckung ist wichtiger Bestandteil einer wirksamen Infektionsprophylaxe im Operationsgebiet. Die Materialeigenschaften der OP-Abdeckung Foliodrape von HARTMANN übertreffen alle High-Performance-Anforderungen der EN 13795.



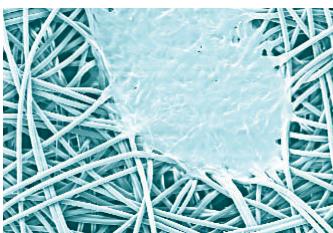
Saugfähiges Viskosevlies: Viskose ist eine Textilfaser auf zellulosischer Basis. Die einzelnen Fasern sind über ein Bindemittel miteinander verfestigt, was dem Vlies die erforderliche Stabilität und eine besonders gute Abriebfestigkeit verleiht. Da die Viskosefaser ihren Ursprung in der Zellulose hat, ist sie von Natur aus saugfähig. Das Viskosevlies ist in der Lage, Flüssigkeit intra- und interkapillar zu verteilen. So kann es das 7 – 8-fache seines Eigengewichtes an Flüssigkeit aufnehmen und speichern.



Flüssigkeits- und keimdichte Polyethylen-Folie mit Mikroprägung: Durch die Prägung wird einen Mattierungseffekt erzielt. Die Folie ist dadurch reflexionsärmer und erhält eine weichere Haptik. Sie ist absolut flüssigkeitsdicht und stellt eine unüberwindbare Barriere für Keime dar.



Hautfreundliches SMS-Vlies aus Polypropylen-Fasern: Das Vlies dient dem Komfort und der Stabilität. Die einzelnen Fasern sind mittels Thermoprägung miteinander verbunden, dieses verleiht dem Vlies die nötige Stabilität.

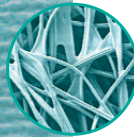


Hydrophiles Spinnvlies aus Polypropylen-Filamenten: Die Fasern haben einen Durchmesser von ca. 20 µm (vgl. menschliches Haar ca. 40 – 100 µm) und sind über Thermoprägung miteinander verbunden (zu erkennen an den Prägepunkten), dieses verleiht dem Vlies die nötige mechanische Festigkeit. Polypropylen-Fasern sind von Natur aus hydrophob (Wasser abweisend). Durch eine spezielle Oberflächenbehandlung wird die Faser hydrophiliert (d. h. mit Wasser benetzbar), so dass Flüssigkeit verteilt und in den Hohlräumen zwischen den Fasern aufgenommen werden kann (interkapillare Flüssigkeitsaufnahme). Das Vlies kann somit das 4 – 5-fache des Eigengewichtes an Flüssigkeit aufnehmen.

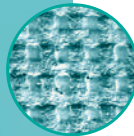
Bildbeispiele: unter dem Elektronenmikroskop vergrößertes Material.

Foliodrape Comfort – Qualität, auf die man sich verlassen kann.

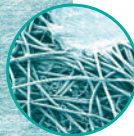
3-schichtiger Materialverbund mit „Orange-Skin-Struktur“ und hoher Flüssigkeitsaufnahme-Kapazität. Für jeden chirurgischen Eingriff geeignet.



Oberseite:
absorbierendes Viskosevlies



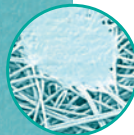
Mittelschicht:
flüssigkeits- und keimdichte PE-Folie



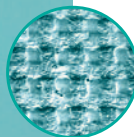
Unterseite:
Stabilität und Komfort durch SMS-Vlies

Foliodrape Protect – Sicherheit in jeder Lage.

2-schichtiger Materialverbund speziell für den ambulanten Einsatz.



Oberseite:
absorbierendes Spinnvlies



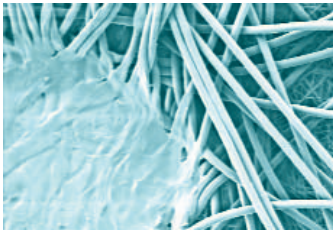
Unterseite:
flüssigkeits- und keimdichte PE-Folie

Einweg-OP-Bekleidung von HARTMANN.

Foliodress® kombiniert Sicherheit und Tragekomfort.

OP-Bekleidung muss einen sicheren Schutz zur zuverlässigen Infektionsprophylaxe im OP bieten und die Risiken für Patienten und Personal minimieren. Die Materialeigenschaften der OP-Bekleidung Foliodress von HARTMANN übertreffen alle Anforderungen der EN13795.

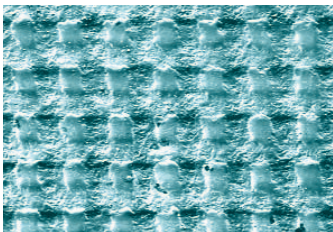
Basismaterial:



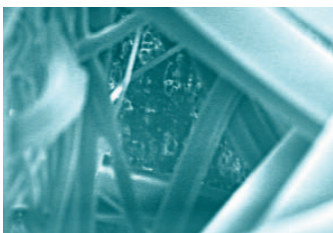
Hautfreundliches SMS-Vlies: Der hautfreundliche High-Tech-Vliesstoff besteht aus 100 % reinem Polypropylen in einer 3-fach-Sandwichkonstruktion. Die beiden äußeren Lagen bestehen aus kräftigen Spunbond-Endlofasern, die dem Material seine Festigkeit verleihen. Der Durchmesser der Spunbond-Fasern beträgt 20 µm. Die mittlere Meltblown-Schicht verleiht dem Material seine überragenden Barriereigenschaften gegenüber Flüssigkeiten und Keimen. Der Durchmesser der durch Luftstrom verwirbelten Meltblown-Fasern beträgt 2 µm. Die drei Schichten werden über Prägepunkte thermisch miteinander verschmolzen.

Dank des innovativen Materialmixes erzielt SMS höhere Barriereigenschaften als herkömmliche Spunlaced-Materialien auf Polyester-Cellulose-Basis. Es bietet eine hohe Druckbeständigkeit gegenüber Flüssigkeiten, ist fusselarm, abriebfest und gleichzeitig atmungsaktiv und weich. SMS wird als Basismaterial bei Foliodress Comfort, Foliodress Protect und Foliodress Suit verwendet.

Verstärkungsmaterialien:

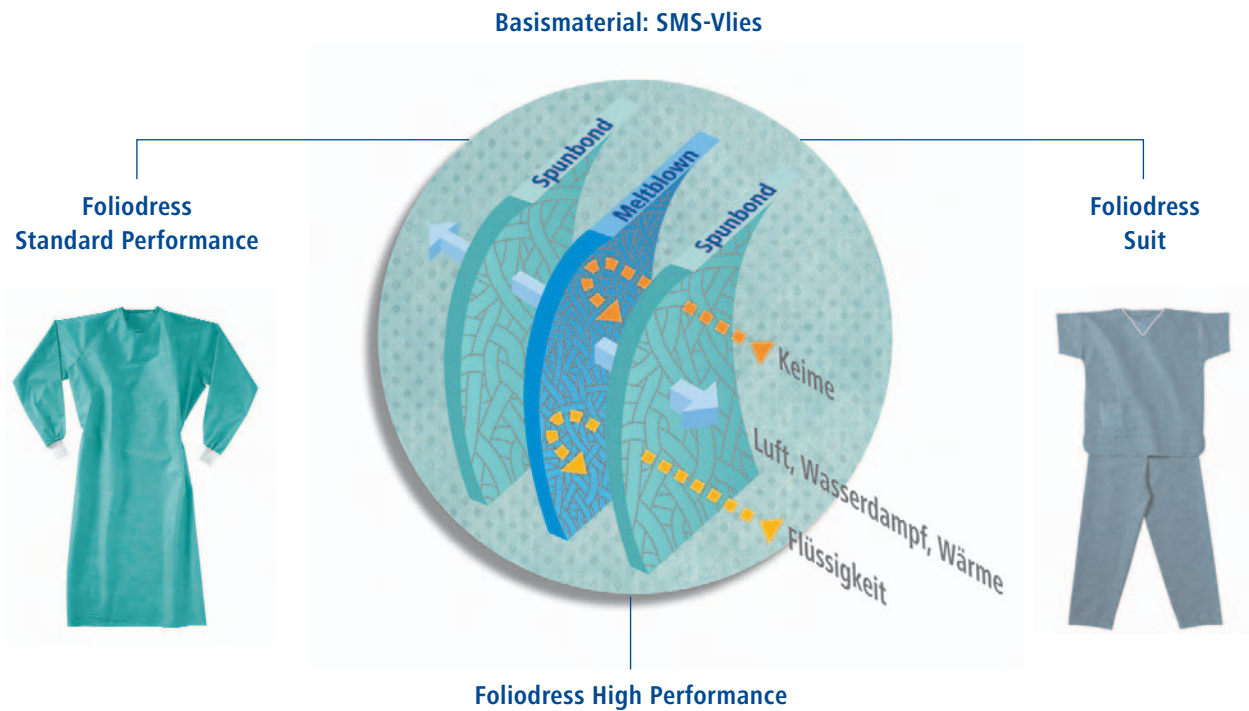


Polyethylen-Folie und Polypropylen-Vliesstoff: PE-Folie mit Mikroprägung. Die Folie ist absolut flüssigkeitsdicht und stellt somit eine unüberwindbare Barriere für Keime dar. Der Vliesstoff sorgt für einen angenehmen Tragekomfort.



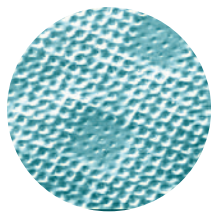
Mikroporöse Folie und Polypropylen-Vliesstoff: Durch den Zusatz von Calciumcarbonat werden Mikroporen in der Folie erzeugt, welche in der Lage sind, Wasserdampf des Trägers nach außen abzugeben und somit den Tragekomfort zusätzlich zu optimieren. Die Schutzeigenschaften werden dadurch nicht beeinflusst. Die mikroporöse Folie ist von beiden Seiten von einem SMS-Vliesstoff umgeben.

Qualität, die man spürt.



Um den High-Performance-Anforderungen bei flüssigkeitsreichen Eingriffen zu entsprechen, werden die kritischen Mantelbereiche bei Foliodress im Arm- und Brustbereich zusätzlich mit einer keim- und flüssigkeitsundurchlässigen Folie verstärkt.

Foliodress Protect-Verstärkung



Keim- und flüssigkeitsdichte PE-Folie sowie Polypropylen-Vliesstoff im Arm- und Brustbereich.



Foliodress Comfort-Verstärkung



Wasserdampfdurchlässige mikroporöse Folie als Flüssigkeits- und Keimbarriere im Arm- und Brustbereich.

Qualität mit System: Abdecksets von HARTMANN.



Zur Materialsicherheit kommt die perfekte Ausstattung des gesamten HARTMANN OP-Sets: mehrfach verpackt, steril und einwandfrei hygienisch zu handhaben. Der Setaufbau erlaubt eine systematische und zeitsparende Arbeitsweise. Standard-Sets für häufig vorkommende Operationen sowie ein reichhaltiges Sortiment einzeln verpackter Ergänzungsprodukte gewährleisten Systematik und sicheres Arbeiten im OP. Der Einmalgebrauch aller HARTMANN-Produkte für den OP hilft Risiken auszuschalten, wie sie durch Wiederaufbereitung verschmutzter und infizierter Wäsche entstehen können.

Zudem steht HARTMANN mit kompetenter Beratung zum Einsatz der Produkte und der Produktauswahl zur Seite. Somit bietet HARTMANN Qualitäts-Sets, die perfekt auf Kundenbedürfnisse zugeschnitten sind und sich zeitsparend auf die Arbeit im OP auswirken.



Alles für effiziente OP-Vorbereitung:
OP-Sets von HARTMANN mit individueller Ausstattung.

Weitere Vorteile von HARTMANN-Einwegprodukten. Für ein sicheres und effizientes Arbeiten im OP.

Kosten:

Im Gegensatz zu Mehrwegprodukten fallen bei Einwegprodukten keine zusätzlichen Kosten für die Aufbereitung der Materialien an, wie zum Beispiel für Strom, Wasser sowie Personal.

Umweltverträglichkeit:

HARTMANN-Einwegmaterialien sind selbst nach den aktuellen Anforderungen einfach und umweltschonend zu entsorgen.

Komfort:

OP-Materialien von HARTMANN sind atmungsaktiv, angenehm auf der Haut zu tragen und in einem beruhigenden Farbton gehalten. Aufgrund der homogenen Gewebsstruktur ist Foliodrape einfach zu drapieren, womit eine einzelne Person zum Abdecken genügt.

Zeitersparnis:

OP-Einmalprodukte sind sofort einsatzfähig und gewährleisten eine schnelle und einfache Handhabung. Durch strukturiert aufgebaute OP-Sets wird schon während der OP-Vorbereitung zusätzlich Zeit eingespart.

Kundenindividuelle Lösungen:

Um einen reibungslosen und effizienten Ablauf im OP zu gewährleisten, benötigt man mehr als gute Produkte. Damit Sie sich auf Ihre Kernkompetenzen konzentrieren können und sich nicht um zeitraubende Angelegenheiten wie beispielsweise Warenlogistik kümmern müssen, unterstützt Sie HARTMANN mit einer umfassenden Lösung für den OP-Bereich: Wir optimieren Ihre Prozesse, beraten Sie, unterstützen Sie bei der Umstellung von Mehrweg auf Einweg, sorgen für eine reibungslose Logistik und führen Schulungen und Fortbildungen durch.

So sparen Sie z. B. mit dem HLS Lieferservice von HARTMANN Zeit, die Sie an anderer Stelle effizienter einsetzen können. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Außendienst oder unter www.hartmann-solutions.info



PAUL HARTMANN AG
89522 Heidenheim
Deutschland

PAUL HARTMANN Ges.m.b.H
2355 Wiener Neudorf
Österreich

IVF HARTMANN AG
8212 Neuhausen
Schweiz

**Besuchen Sie uns im Internet:
www.hartmann.info**