

ES-Kompressen steril ETO



Spez.-Nr.: D 2.2123
 Abteilung: CMO-DGM
 Datum: 04.05.2015

1. Allgemeine Produktbeschreibung

ES-Kompressen steril aus Verbandmull 100% Baumwolle gemäß EN 14079 mit eingeschlagenen Schnittkanten (=ES). Je nach Lagigkeit können die Kompressen ein- bzw. mehrfach aufgefaltet verwendet werden, ohne, dass störende Randfäden auftreten.

ES-Kompressen tragen das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft.

Für ES-Kompressen wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigt, dass ES-Kompressen alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllen.

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von ES-Kompressen ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Zur allgemeinen Wundversorgung, insbesondere zur Erstversorgung von verschmutzten, infizierten und stark sezernierenden Wunden, als Tupfer und als Kompressen bei kleineren operativen Eingriffen in der Ambulanz und auf der Station.

3. Aufmachung

ES-Kompressen sind erhältlich in den Größen 7,5 x 7,5 cm, 10 x 10 cm 10 x 20 cm und 18 x 8 cm. Alle Formate sind 17 fädig gemäß EN 14079 und wie folgt gefaltet und verpackt:

Größe in cm	8-fach	12-fach	16-fach	Stück pro Pouch
7,5 x 7,5		X	X	P5
10 x 10		X		P2, P5
10 x 20	X			P2
18 x 8			X	P10

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung

Mull: 100% Baumwolle gemäß EN 14079, chlorfrei gebleicht

5. Produktanforderungen

Material: entspricht den Anforderungen nach EN 14079 (nach dem Bleichen)

Absinkdauer: < 10 sek.

ES-Kompressen steril ETO



Spez.-Nr.: D 2.2123
 Abteilung: CMO-DGM
 Datum: 04.05.2015

Wasseraufnahmekapazität: 6 – 8 g Wasser pro g Mull

Fädigkeit: Kette 100/10 cm ± 5
 Schuss 70/10 cm ± 4

Flächengewicht: >= 23 g/m²
 Reißfestigkeit trocken: Kette >= 50 N/50 mm
 Schuss >= 30 N/50 mm

Optische Aufheller: keine

Sterilisation: Gas gemäß EN 11135 mit validierten Verfahren

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

Beispiel:

Lot. - No.	3	999	01	00	1
Erklärung	[3 = 2013]	[999 - 000]	Interner Code		
Definition	Jahr	Fertigungsauftrag fortlaufend			

Verfalldatum: ⌚ Jahr Monat
 Beispiel: 2019 11
 Haltbarkeit: 5 Jahre

Das Produkt ist in diesem Zeitraum steril, solange die Verpackung unversehrt ist und die Lagerbedingungen beachtet werden.

7. Verpackung

Die Kompressen sind gem. Punkt 3 (Aufmachung) verpackt. Die Produkte in Sterilverpackungen gemäß DIN EN ISO 11607 eingesiegelt. Die Siegelpackungen sind in Faltschachteln verpackt. Transportkartons sind mit Klebestreifen verschlossen und auf Europaletten gestapelt.

ES-Kompressen steril ETO



Spez.-Nr.: D 2.2123
Abteilung: CMO-DGM
Datum: 04.05.2015

Datum: 04.05.2015

PAUL HARTMANN AG
Produktentwicklung CMO-DGM

i.A.



Thorsten Guter