

Pur-Zellin® unsteril und steril



Spez.-Nr.: **D 3.3206**

Abteilung: COM-DGM

Datum: 29.06.2018

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Pur-Zellin® sind gebrauchsfertig vorgestanzte Zellstoff-Tupfer aus hochgebleichtem Verbandzellstoff. Bei Verwendung der sterilen Pur-Zellin® Tupfer in Kombination mit der Pur-Zellin® Box können diese kontaminationsgeschützt aufbewahrt werden und entsprechen dadurch der RKI-Empfehlung¹.

Pur-Zellin® trägt das CE – Zeichen nach der EU – Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I (unsteriles Pur-Zellin®) bzw. als Klasse Is (steriles Pur-Zellin®) eingestuft.

Für Pur-Zellin® wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigt, dass Pur-Zellin® alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Pur-Zellin® ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet (siehe Punkt 2. Anwendung).

2. Anwendung (Zweckbestimmung)

Steril:

Sterile Einweg-Zellulose-Tupfer zur kurzzeitigen (< 24h) Anwendung:

- bei Reinigung der Haut vor Injektionen und Infusionen in Kombination mit der Pur-Zellin Box®
- als mechanische Barriere
- zur Absorption von Exsudaten

Unsteril:

Unsteriler Einmal-Zellulose-Tupfer zur transienten (< 60 min) Anwendung:

- als mechanische Barriere
- zur Absorption von Exsudaten

3. Aufmachungen

Pur-Zellin® steril und unsteril ist auf Rollen zu je 500 Stück in einer Tiefziehpackung erhältlich.

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung: 100 % elementar chlorfrei bzw. total chlorfrei gebleichte Sulfat- und Sulfit-Zellulose. Zellstoff entspricht DAB-Monographie „Hochgebleichter Verbandzellstoff“.

5. Produktanforderungen

	unsteril	unsteril („economy“)	steril
Artikelnummer:	143 213	143 223	143 253
Gewicht pro Rolle:	ca. 210 g	ca. 130 g	ca. 210 g

¹ Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI), Bundesgesundheitsbl. 2011 54:1135-1144

Pur-Zellin® unsteril und steril



Spez.-Nr.: **D 3.3206**
 Abteilung: COM-DGM
 Datum: 29.06.2018

Absinkdauer:	max. 4,0 s	max. 4,0 s	max. 6,0 s
Saugfähigkeit:	min. 10 g/g	min. 10 g/g	min. 10 g/g
Lagigkeit:	11	7	11

Sterile Pur-Zellin®

Sterilisation: Strahlen gemäß DIN EN ISO 11137-1 mit validierten Verfahren
 Produkt darf nicht (re-) sterilisiert werden

Unsterile Pur-Zellin® Tupfer


(ohne Verpackung)

Sterilisierbar: Gas gemäß DIN EN ISO 11135 mit validierten Verfahren
 Strahlen gemäß DIN EN ISO 11137-1 mit validierten Verfahren







6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

Lot. - No.	5	999	01	00	1
Erklärung	[5 = 2015]	[999 - 000]	Interner Code		
Definition	Jahr	Fertigungsauftrag fortlaufend			

Verfalldatum:..... Jahr – Monat oder Jahr - Monat - Tag
 Beispiel:2020-03... .oder..2020-03-01
 Haltbarkeit: 5 Jahre





Das **Sterile Pur-Zellin®** ist in diesem Zeitraum steril, solange die Verpackung unversehrt ist und die Lagerbedingungen beachtet werden.

Symbol	Erklärung
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	nicht wiedersterilisieren
	Hersteller
	Referenznummer
	Chargenbezeichnung

Pur-Zellin® unsteril und steril



Spez.-Nr.: **D 3.3206**
 Abteilung: COM-DGM
 Datum: 29.06.2018

	Produkt unsteril
	Produkt steril; durch Bestrahlung sterilisiert
	CE mit Nummer - Bestätigung der Erfüllung der EU-Anforderungen
	nicht zur Wiederverwendung

7. Verpackung

Unsteriles Pur-Zellin® ist pro Rolle in einer Tiefziehpackung gepackt, steriles Pur-Zellin® ist pro Rolle gemäß DIN EN ISO 11607 in einer Tiefziehpackung und zusätzlich in einem Schlauchbeutel verpackt. Anschließend werden die Packungen in Transportkartons verpackt, mit einem Klebestreifen verschlossen und auf Europalletten gestapelt.

Datum: 29. Juni 2018

PAUL HARTMANN AG
 Produktentwicklung COM-DGM

i.A.



Irina Benz