

ES-Kompressen unsteril



Spez.-Nr.: D 2.2103
 Abteilung: CMO-DGM
 Datum: 07.11.2016

1. Allgemeine Produktbeschreibung

ES-Kompressen unsteril 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 zeigte, 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; als Tupfer und als Kompressen bei ambulanten und stationären Eingriffen.

Die Kompressen können als sekundäre Wundauflage z.B. bei Verbrennungen eingesetzt werden. Vor der Verwendung auf offenen Wunden müssen ES-Kompressen unsteril in einem validierten Verfahren sterilisiert werden.

3. Aufmachung

ES-Kompressen sind erhältlich in den Größen 5 x 5 cm, 7,5 x 7,5 cm, 10 x 10 cm, 10 x 12,5 und 10 x 20 cm. Alle Größen sind 17 fädig: Die Kompressen sind 8-fach 12-fach oder 16-fach gefaltet.

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.

Wasseraufnahmekapazität: 6 – 8 g Wasser pro g Mull

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

Flächengewicht: >= 23 g/m²

ES-Kompressen unsteril



Spez.-Nr.: D 2.2103
 Abteilung: CMO-DGM
 Datum: 07.11.2016

Reißfestigkeit trocken: Kette ≥ 50 N/50 mm
 Schuss ≥ 30 N/50 mm
 Optischer Aufheller: keine
 Sterilisierbarkeit: Dampf gemäß DIN EN ISO 17665-1 mit validierten Verfahren
 Gas (Ethylen Oxid) 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 - 11
 Haltbarkeit: 5 Jahre

7. Verpackung

Die Produkte sind zu 100 Stück in Papierbeuteln verpackt. Transportkartons sind mit Klebestreifen verschlossen und auf Europaletten gestapelt.

Datum: 07. November 2016

PAUL HARTMANN AG
 Produktentwicklung CMO-DGM

i.A.



T. Guter