ES-Kompressen steril (Dampf)



Spez.-Nr.: D 2.2120a
Abteilung: CEO-DTW
Datum: 25.03.2019

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 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, 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 5 x 5; 7,5 x 7,5 cm; 10 x 10 cm und 10 x 20 cm.
Alle Größen sind 17 fädig. Die Kompressen 8-fach 12-fach oder 16-fach gefaltet.
Weitere Größen (9 x 7,5, 10 x 12,5 und 8 x 18) sind in 16-fach gefalteter Aufmachung erhältlich.

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
Reißfestigkeit trocken:	Kette >= 50 N/50 mm Schuss >= 30 N/50 mm

Dieses Dokument ist Eigentum der PAUL HARTMANN AG. Weitergabe an Dritte und nicht autorisiertes Kopieren sind nicht erlaubt.

ES-Kompressen steril (Dampf)



Spez.-Nr.: D 2.2120a
Abteilung: CEO-DTW
Datum: 25.03.2019

Optische Aufheller: keine

Sterilisation: Wasserdampf entsprechend DIN EN ISO 17665 mit validierten Verfahren

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

Beispiel:

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

Verfalldatum: ⌛ Jahr - Monat - Tag
Beispiel: 2024 03 01
Haltbarkeit: 5 Jahre

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

7. Verpackung

Die Produkte sind zu verschiedenen Stückzahlen in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) gemäß DIN EN ISO 11607 eingesiegelt. Die Peel-Packungen sind in Faltschachteln verpackt. Transportkartons sind mit Klebestreifen verschlossen und auf Europalette gestapelt.

Datum: 25.03.2019

PAUL HARTMANN AG
Produktentwicklung CEO-DTW

i.A.

Thorsten Guter

Dieses Dokument ist Eigentum der PAUL HARTMANN AG. Weitergabe an Dritte und nicht autorisiertes Kopieren sind nicht erlaubt.