Curafix® i.v. Soft

REF 33696

Mai 2022

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Curafix® i.v. Soft besteht aus einem klebstoffbeschichteten Polyestervlies, auf das ein Wundkissen aus einem Gemisch aus Viskose und PP/PE aufgebracht ist. Die klebende Seite ist mit zwei Silikonpapieren abgedeckt. Dem Produkt ist zusätzlich ein loses Polsterkissen aus einem Gemisch aus Viskose und PP/PE zugefügt.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
33696	Curafix® i.v. Soft	6 x 7,5 cm, steril

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel
bestehend aus Polyester, Polyethylen und Zellulose

2.2 Handelspackung / Shelf Container

50 Stück = 1 Faltschachtel aus Zellulose,

2.3 Versandpackung / Transit Container

400 Stück (8 Faltschachteln) = 1 Wellfaltkiste aus Zellulose:

3. Herstellung

Curafix® i.v. Soft wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.
Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135.

4. Beschreibung

Kanülenfixierpflaster aus Vliesstoff.

5. Eigenschaften

- gute und zuverlässige Haftung auf der Haut
- hautfreundlich
- Wasserdampfdurchlässigkeit
- latexfreie Formulierung
- rückstandsarme Entfernung des Pflasters
- dehnbares Vlies
- anschmiegsam
- sichere Fixierung

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Zur Fixierung von Kanülen und Kathetern auf der Haut und als mechanische Barriere zum Schutz der Punktionsstelle.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Curafix® i.v. Soft ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse Is.

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung von Curafix® i.v. Soft verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt Curafix® i.v. Soft so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn das Produkt unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Anforderung an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Die Abdeckpapiere weisen einen Gehalt an Kolophonium und Kolophoniumderivaten von max. 0,5% auf.
Der Polyethylenfilm des Polster- und des Wundkissens enthält geringe Mengen talgbasierten Materials tierischer Herkunft (125 ppm). Das von diesem Material ausgehende TSE Risiko ist vertretbar, weil es die Anforderungen der ISO 22442-1, Anhang C.5, erfüllt.

Weitere Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen liegen uns derzeit nicht vor.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung – trocken, vor Staub und Licht geschützt gelagert - beträgt die Haltbarkeit 3 Jahre ab Herstelldatum.

11. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.
Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
ppa.



Peter Grillitsch
Director Global Marketing