

Telacomp[®] und Telacomp E[®] steril



Spez.-Nr.: **D 2.2121d**

Abteilung: CMO-DGM

Datum: 28.07.2014

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Telacomp[®] und Telacomp E[®] sterile Mullkompressen aus Verbandmull (100 % Baumwolle, 17fädig) gemäß EN 14079, mit eingeschlagenen Schnittkanten und eingewebtem Telatrast Röntgenkontrastfaden.

Telacomp[®] und Telacomp E[®] tragen das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Die Produkte sind als Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft.

Für Telacomp[®] und Telacomp E[®] wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Telacomp[®] und Telacomp E[®] alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllen.

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Telacomp[®] und Telacomp E[®] ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Telacomp[®] und Telacomp E[®] Mullkompressen werden zur Blutstillung und Wundversorgung, zum Fassen und Zurückhalten von Organen und Körpergewebe eingesetzt.

3. Aufmachung

Telacomp[®] steril, 4fach verpackt mit chargenkodierter Kontrolldoppelkarte

Telacomp E[®] steril, 3fach verpackt mit chargenkodierter Kontrollkarte

Telacomp[®] und Telacomp E[®] steril sind erhältlich in den Größen 7,5 x 7,5 cm, 10 x 10 cm und 10 x 20 cm. Die Formate sind 17-fädig und 12-fach oder 32-fach gefaltet.

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

Mull: 100% Baumwolle gemäß EN 14079, chlorfrei gebleicht

Röntgenkontrastfaden: Polypropylen mit mindestens 60 % BaSO₄

5. Produktanforderungen

17fädig:

Fädigkeit: Kette 100/10 cm
Schuss 70/10 cm

Flächengewicht: $\geq 23 \text{ g/m}^2$

Reißfestigkeit trocken: Kette $\geq 50 \text{ N} / 50 \text{ mm}$
Schuss $\geq 30 \text{ N} / 50 \text{ mm}$

20fädig:

Fädigkeit: Kette 120/10 cm

Telacomp® und Telacomp E® steril



Spez.-Nr.: **D 2.2121d**

Abteilung: CMO-DGM

Datum: 28.07.2014

Flächengewicht: Schuss 80/10 cm
 >= 27 g/m²

Reißfestigkeit trocken: Kette >= 50 N / 60 mm
 Schuss >= 35 N / 50 mm

17fädig und 20fädig

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

Absinkdauer < 10 sec.

Wasseraufnahmekapazität: 6 – 8 g Wasser pro g Mull

Optischer Aufheller: keiner

Sterilisation: Wasserdampf entsprechend DIN EN ISO 17665
 mit validierten Verfahren

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

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

Verfalldatum: ⌚ Jahr Monat
 Beispiel: 2019 06
 Haltbarkeit: 5 Jahre

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

7. Verpackung

Telacomp® und Telacomp E® sind individuell entweder doppelt oder einfach steril gemäß DIN EN ISO 11607 in Peelpackungen eingesiegelt, in Faltschachteln angeordnet und in Transportkartons verpackt. Die Transportkartons sind mit Klebestreifen verschlossen und auf Europaletten gestapelt.

Datum: 28. Juli 2014

PAUL HARTMANN AG
 Produktentwicklung CMO-DGM

i.A.



Cathrin Jäger