

Telacomp[®] und Telacomp[®] E steril (Dampf)



Spez.-Nr.: **D 2.2121e**
Abteilung: **CMO-DGM**
Datum: **06.08.2015**

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Telacomp[®] und Telacomp[®] E sterile Mullkompressen aus Verbandmull (100 % Baumwolle, 17-fädig) gemäß EN 14079, mit eingeschlagenen Schnittkanten und eingewebtem Telatrast[®] Röntgenkontrastfaden. Je nach Lagigkeit können die Kompressen ein- bzw. mehrfach aufgefaltet verwendet werden, ohne, dass störende Randfäden auftreten.

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 (siehe 2. Anwendung).

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

Telacomp[®] steril sind erhältlich in den Größen 7,5 x 7,5 cm, 12-fach und 10 x 10 cm, 16-fach. Telacomp[®] E steril sind erhältlich in den Größen 5 x 5, 7,5 x 7,5 cm, je 12-fach und 10 x 10 cm, 12-fach oder 16-fach. Die Größen sind 17-fädig.

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

Mull: 100 % Baumwolle gemäß EN 14079, chlorfrei gebleicht

Röntgenkontrastfaden: Polypropylen mit mindestens 60 % BaSO₄

5. Produktanforderungen

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

Flächengewicht: ≥ 23 g/m²

Telacomp[®] und Telacomp[®] E steril (Dampf)



Spez.-Nr.: **D 2.2121e**
 Abteilung: CMO-DGM
 Datum: 06.08.2015

Reißfestigkeit trocken: Kette ≥ 50 N / 50 mm
 Schuss ≥ 30 N / 50 mm

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

Absinkdauer: < 10 s

Wasseraufnahmekapazität: 6 – 8 g Wasser pro g Mull

Optischer Aufheller: keine

Sterilisation: Wasserdampf entsprechend DIN EN ISO 17665-1 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
 Beispiel: 2020 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 und anschließend in Faltschachteln und Transportkartons verpackt. Die Transportkartons sind mit Klebestreifen verschlossen und auf Europaletten gestapelt.

Datum: 06. August 2015

PAUL HARTMANN AG
 Produktentwicklung CMO-DGM

i.A.



Cathrin Jäger