

Telasling® steril (EO)



Spez.-Nr.: **D 2.2122b**
 Abteilung: **CMO-DGM**
 Datum: **19.05.2015**

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Telasling® Schlinggaze-Tupfer aus Verbandmull (100 % Baumwolle; 20-fädig) gemäß EN 14079, einteilig, mit eingewebtem Telatrast Röntgenkontrastfaden.

Telasling® trägt das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft.

Für Telasling® wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Telasling® alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt.

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Telasling® ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Telasling® Schlinggaze-Tupfer werden zur Blutstillung und Wundversorgung eingesetzt.

3. Aufmachung

steril, 4-fach verpackt mit chargenkodierter Kontrolldoppelkarte

Größe	Durchmesser [mm]
4 Ei	ca. 39
5 Extra	ca. 46
6 Faust	ca. 50

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

Mull: 100 % Baumwolle gemäß EN 14079, chlorfrei gebleicht

Röntgenkontrastfaden: Polypropylen mit mindestens 60 % BaSO₄

5. Produktanforderungen

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

Absinkdauer: < 10 s

Wasseraufnahmekapazität: 6 – 8 g Wasser pro g Mull

Fädigkeit: Kette 120/10 cm ± 6
 Schuss 80/10 cm ± 5

Flächengewicht: ≥ 27 g/m²

Telasling® steril (EO)



Spez.-Nr.: **D 2.2122b**
 Abteilung: CMO-DGM
 Datum: 19.05.2015

Reißfestigkeit: Kette ≥ 60 N / 50 mm
 Schuss ≥ 35 N / 50 mm

Optische Aufheller: keine

Sterilisation: Ethylenoxid entsprechend DIN EN ISO 11135 mit validierten Verfahren

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

Lot. - No.	4	999	01	00	1
Erklärung	[4 = 2014]	[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.

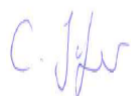
7. Verpackung

Telasling® steril sind individuell doppelt steril gemäß DIN EN ISO 11607 in Peelpackungen eingesiegelt und in Faltschachteln verpackt. Die Transportkartons sind mit Klebestreifen verschlossen und auf Europaletten gestapelt.

Datum: 01. Juni 2015

PAUL HARTMANN AG
 Produktentwicklung CMO-DGM

i.A.



Cathrin Jäger