

## Telasorb® steril (ETO)



Spez.-Nr.: **D 2.5552**  
 Abteilung: CMO-DGM  
 Datum: 25.11.2016

### 1. Allgemeine Produktbeschreibung

Telasorb® vorgewaschene weiße Bauchtücher zur Einmalverwendung, mit eingenähtem Telatrast® Röntgenkontrastchip und mit Schlaufe.

Telasorb® trägt das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft. Für Telasorb® wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Telasorb® alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Telasorb® ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

### 2. Anwendung

Telasorb® Einmalbauchtücher werden zur Blutstillung und Wundversorgung, zum Fassen von Organen und Körpergewebe eingesetzt.

### 3. Aufmachung

Steril, 20-fädig, 4-fach verpackt mit chargencodierter Kontrolldoppelkarte

	4fach, weiß	6fach, weiß
	45 x 45 cm	45 x 45 cm
Abmessungen*	20 x 30 cm	
	90 x 8 cm	

\*Grundformat vor dem Waschen

### 4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

Bauchtuch: 100 % Baumwolle gemäß DIN EN 14079, chlorfrei gebleicht, weiß  
 Schlaufenband: 100 % Baumwolle gebleicht, blau eingefärbt  
 Röntgenkontrastchip: PVC mit mindestens 60 % BaSO<sub>4</sub>

### 5. Produktanforderungen

Material: entspricht den Anforderungen nach EN 14079 (nach dem Bleichen)  
 Absinkdauer: < 10 s  
 Wasseraufnahmekapazität: 6 – 8 g Wasser pro g Mull

## Telasorb® steril (ETO)



Spez.-Nr.: **D 2.5552**

Abteilung: CMO-DGM

Datum: 25.11.2016

Fädigkeit\*: Kette 120/10 cm  $\pm$  6  
Schuss 80/10 cm  $\pm$  5

\* bezogen auf gebleichtes, nicht vorgewaschenes Gewebe

Flächengewicht\*:  $\geq 27$  g/m<sup>2</sup>

\* bezogen auf gebleichtes, nicht vorgewaschenes Gewebe

Reißfestigkeit trocken: Kette  $\geq 60$  N/50 mm  
Schuss  $\geq 35$  N/50 mm

Optischer Aufheller: keine

Sterilisation: Ethylenoxid gemäß EN 11135 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 oder Jahr - Monat - Tag

Beispiel: 2019 - 06 2019 - 06 - 01

Haltbarkeit: 5 Jahre

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

## Telasorb® steril (ETO)



Spez.-Nr.: **D 2.5552**  
Abteilung: CMO-DGM  
Datum: 25.11.2016

7. Verpackung

Telasorb® steril sind zu 2 bzw. 5 Stück gebündelt in Sterilverpackungen gemäß DIN EN ISO 11607 eingeseigelt. Die Peelpackungen sind in Dispenser und anschließend in Transportkartons verpackt. Die Transportkartons sind mit Klebestreifen verschlossen und auf Europaletten gestapelt.

Datum: 25.11.2016

PAUL HARTMANN AG  
Produktentwicklung CMO-DGM

i.A.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Peggy Heel".

Peggy Heel