

Telasorb® und Telasorb® E unsteril



Spez.-Nr.: **D 9.3300**

Abteilung: **CMO-DGM**

Datum: **19.05.2015**

1. Allgemeine Produktbeschreibung

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

Telasorb® und Telasorb® E tragen das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Die Produkte sind als Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft.

Für Telasorb® und Telasorb® E wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Telasorb® und Telasorb® alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllen. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Telasorb® und Telasorb® E ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet (siehe 2. Anwendung).

2. Anwendung

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

3. Aufmachung

Telasorb® und Telasorb® E unsteril, 17 bzw. 20fädig und zu 5 Stück gebündelt.

	2-fach, weiß [cm]	4-fach, weiß [cm]	4-fach, grün [cm]	6-fach, weiß [cm]	6-fach, grün [cm]
Abmessungen*		20 x 30			
		30 x 30			
		45 x 45	45 x 45	45 x 45	45 x 45
		45 x 70			
					50 x 60
	75 x 75				
		90 x 8			

*Grundformat vor dem Waschen

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

Bauchtuch: 100 % Baumwolle gemäß DIN EN 14079, chlorfrei gebleicht, weiß oder grün eingefärbt
 Schlaufenband: 100 % Baumwolle gebleicht, blau oder grün eingefärbt
 Röntgenkontrastchip: PVC mit mindestens 60 % BaSO₄
 Farbstoff : Küpenfarbstoff

5. Produktanforderungen

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

Telasorb® und Telasorb® E unsteril



Spez.-Nr.: **D 9.3300**
 Abteilung: CMO-DGM
 Datum: 19.05.2015

- Absinkdauer: < 10 sek.
- Wasseraufnahmekapazität: 6 – 8 g Wasser pro g Mull
- Fädigkeit* Kette: 120/10 cm ± 6
Schuss: 80/10 cm ± 5
- Flächengewicht* > =27 g/m²
* bezogen auf gebleichtes, nicht vorgewaschenes Gewebe
- Reißfestigkeit trocken: Kette >= 60 N/50 mm
Schuss >= 35 N/50 mm
- Optischer Aufheller: keine
- Sterilisierbarkeit: mit Dampf gemäß EN 17665 mit validierten Verfahren
mit Gas gemäß EN 11135 mit validierten Verfahren
mit Strahlen gemäß EN 11137 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

7. Verpackung

Telasorb® und Telasorb® E unsteril sind zu 5 Stück gebündelt und im PE-Beutel verpackt. Die Transportkarton sind mit Klebestreifen verschlossen und auf Europalette gestapelt.

Datum: 19. Mai 2015

PAUL HARTMANN AG
 Produktentwicklung CMO-DGM

i.A.



Cathrin Jäger