

Pehazell® in Formaten



Spez.-Nr.: D 3.5101a
 Abteilung: CMO – DGM
 Datum: 20.03.2017

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Pehazell® ist ein hochgebleichter Zellstoff mit hohem Absorptionsvermögen, in Lagen geschnitten und in diversen Größen verfügbar.

Pehazell® trägt das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft.

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

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Pehazell® ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet (siehe 2. Anwendung).

2. Anwendung

Pehazell® hochgebleicht als Saugmaterial für die Wundversorgung und in der Krankenpflege. Ebenso zur Anwendung für Polster- und Reinigungszwecke in der Krankenpflege geeignet.

3. Aufmachung

Pehazell® Formate sind in folgenden Größen und zu folgenden Gewichten erhältlich:

Länge in cm	Breite in cm	Gewicht in kg
18,5	14,0	5,0
18,5	19,0	5,0; 15,0
18,5	28,5	0,5; 5,0; 15,0
28,5	37,0	1,0; 5,0
37,0	57,0	5,0; 15,0

4. Produktanforderungen

Material: Lagenzellstoff, ECF oder TCF gebleicht

Weißgrad: $\geq 65 \%$

Flächengewicht: ca. 24 g/m²

Nassdehnung (Einzellagen) ca. 15 %

Absinkdauer: < 10 s

Saugfähigkeit: ≥ 10 g/g

Reißfestigkeit (trocken) längs: ≥ 5 N/50mm
 quer: ≥ 1 N/50mm

Pehazell® in Formaten



Spez.-Nr.: D 3.5101a
 Abteilung: CMO – DGM
 Datum: 20.03.2017

Trocknungsverlust ca. 6,5 %
 Optische Aufheller: keine
 Sterilisierbarkeit: Gas (Ethylenoxid) gemäß EN 11135 mit validierten Verfahren
 Entspricht DAB-Monographie „Hochgebleichter Verbandzellstoff“

5 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 oder Jahr - Monat - Tag
 Beispiel:2020-03.....oder..2020-03-01
 Haltbarkeit: 5 Jahre

6 Verpackung

Pehazell® Formate sind in PE-Beutel und anschließend in Transportkartons verpackt oder direkt in Transportkartons verpackt. Die Transportkartons sind mit Klebestreifen verschlossen und auf Europaletten gestapelt.

Datum: 20. März 2017

PAUL HARTMANN AG
 Produktentwicklung CMO-DGM

i.A.



Cathrin Jäger