

GAZIN® Tupfer aus Verbandmull, steril

REF 15501, 15500, 15499, 14961, 14962, 15498
REF 14968, 14969, 14965, 14966, 15261

Stand: Mai 2006

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

GAZIN® Tupfer aus Verbandmull, steril bestehen aus:

- 20-fädigem Verbandmull aus Baumwolle nach DIN EN 14079

Die Tupfer enthalten darüber hinaus einen Ring aus Silikon zur Fixierung der Schnittkanten im Inneren.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 15501	Gazin® Tupfer aus Verbandmull, steril Gr. 3 pflaumengroß, à 3 Stück
REF 15500	Gazin® Tupfer aus Verbandmull, steril Gr. 3 pflaumengroß, à 10 Stück
REF 15499	Gazin® Tupfer aus Verbandmull, steril Gr. 3 pflaumengroß, à 20 Stück
REF 14961	Gazin® Tupfer aus Verbandmull, steril Gr. 3 pflaumengroß, à 2+2 Stück
REF 14962	Gazin® Tupfer aus Verbandmull, steril Gr. 3 pflaumengroß, à 2+3 Stück
REF 15498	Gazin® Tupfer aus Verbandmull, steril Gr. 4 eigroß, à 10 Stück
REF 14968	Gazin® Tupfer aus Verbandmull, steril Gr. 4 eigroß, à 2+3 Stück
REF 14969	Gazin® Tupfer aus Verbandmull, steril Gr. 6 extragroß, à 2+3 Stück
REF 14965	Gazin® Tupfer aus Verbandmull, steril Dialyse, à 2+2 Stück
REF 14966	Gazin® Tupfer aus Verbandmull, steril Dialyse, à 2+3 Stück
REF 15261	Gazin® Tupfer aus Verbandmull, steril Dialyse, à 2+3 Stück

2. AUFBAU / Struktur der Verpackung

2.1. Grundpackung / Unit Container

REF 15501	- Tiefziehbeutel aus Zellulose, Polyester, Polypropylen
REF 15498, 15499, 15500	- Tiefziehbeutel aus Zellulose, Polyamid, Polyethylen

REF 14961, 14962, 14968, 14969, 14965, 14966, 15261:

- Tiefziehpackung aus Zellulose, Polyester, Polyethylen

2.2. Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose

2.3. Versandpackung / Transit Container

- Wellpappfaltkarton aus Zellulose

3. Herstellung

Die GAZIN® Tupfer aus Verbandmull, steril werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt. Die Sterilisation der GAZIN® Tupfer aus Verbandmull, steril erfolgt nach Packungsgrößen wie folgt:

- REF 14961, 14962, 14968, 14969, 14965, 14966, 15261 werden mit Strahlen gemäß EN 552 sterilisiert.
- REF 15500, 15499, 15498 werden mit Ethylenoxid gemäß EN 550 sterilisiert.
- REF 15501 wird mit Dampf gemäß EN 554 sterilisiert.

4. Beschreibung

Weiß bis schwach gelbliche Tupfer, in unterschiedlichen Größen.

5. Eigenschaften

Hochsaugfähige Tupfer mit latexfreiem Schutzring. Der verwendete Verbandmull entspricht in allen Punkten den Anforderungen der DIN EN 14079.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

GAZIN® Tupfer aus Verbandmull, steril sind zur Wundreinigung und zur Hautdesinfektion bestimmt. Sie sind zum sofortigen Gebrauch beim Anwender vorgesehen.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Da die GAZIN® Tupfer aus Verbandmull, steril zur Wundreinigung und zur Hautdesinfektion verwendet werden, ist dieses Medizinprodukt gemäß Regel 4 der Klasse Is zuzuordnen.

(Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Der Verbandmull aus Baumwolle ist in Monographien der Arzneibücher (Pharmakopoen) beschrieben. Er ist als pharmakologisch-toxikologisch harmlos und indifferent bekannt. Baumwolle wird insbesondere in der Textilindustrie wegen ihrer guten Verträglichkeit verwendet.

Der Ring aus Silikon hat keinen direkten Kontakt mit der Wunde des Patienten.

Silikon wird häufig zur Herstellung von medizinischen Schläuchen und Verschlüssen verwendet. Silikon ist pharmakologisch harmlos und indifferent bei sachgemäßer und zweckbestimmter Anwendung.

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der GAZIN® Tupfer aus Verbandmull, steril verwendet werden, sind von solcher Reinheit, dass eine sachgemäße Anwendung der GAZIN® Tupfer aus Verbandmull, steril unbedenklich ist.

Uns liegen bis dato keine Meldungen über Vorkommnisse von diesem Lohmann & Rauscher Produkt vor. Es ist bis dato kein Rückruf wegen mangelnder Qualität durchgeführt worden.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt GAZIN® Tupfer aus Verbandmull, steril so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn der GAZIN® Tupfer aus Verbandmull, steril unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit der GAZIN® Tupfer aus Verbandmull, steril, 5 Jahre.

10. Entsorgung

Bei der Entsorgung durch Verbrennen oder Kompostierung entsteht aus dem

GAZIN® Tupfer aus Verbandmull, steril:

CO₂, H₂O und Spuren von
Siliciumdioxid

und aus dem Verpackungsmaterial:

CO₂, H₂O und Spuren von nitrosen
Gasen

Der Verwender hat die jeweils gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
i. V.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Martin Abel', with a stylized flourish at the end.

Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)