

Pur-Zellin® unsteril, Pur-Zellin® steril und Pur-Zellin® keimreduziert

MEDIZINPRODUKT

Pur-Zellin® unsteril

Allgemeine Produktbeschreibung/Zweckbestimmung

Das Produkt ist ein wirkstofffreies Produkt aus 100 % saugfähigem Zellstoff mit Tupfern auf einer Rolle, zum Abreißen gebrauchsfertig vorgestanzt.

Pur-Zellin ist ein unsteriler Zellstofftupfer zum Einmalgebrauch für die vorübergehende Behandlung als mechanische Barriere oder zur Aufnahme von Exsudat mit Anwendung durch Laien und medizinische Fachkräfte im klinischen und häuslichen Umfeld.

Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I gemäß MDR (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) eingestuft.

Indikation

- Kleine Verletzungen (als mechanische Barriere oder Saugkissen)
- Reinigung von Medizinprodukten (wie Thermometern)

Pur-Zellin® steril

Allgemeine Produktbeschreibung/Zweckbestimmung

Das Produkt ist ein wirkstofffreies, steriles Produkt aus 100 % saugfähigem Zellstoff, 500 Tupfer pro Rolle, gebrauchsfertig vorgestanzt.

Pur-Zellin® ist ein steriler Zellstofftupfer zum Einweggebrauch für die kurzfristige Behandlung zur Reinigung von Haut vor Injektionen und Infusionen in Kombination mit der Pur-Zellin Box, als mechanische Barriere oder zur Aufnahme von Exsudat mit Anwendung durch Laien und medizinische Fachkräfte in der klinischen und häuslichen Umgebung.

Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse Is gemäß der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte eingestuft.

Indikation

- Kleine Verletzungen (als mechanische Barriere oder Saugkissen)
- Zur anfänglichen Reinigung intakter Haut vor Injektionen und Infusionen
- Reinigung von Medizinprodukten (wie Thermometern)

Pur-Zellin® unsteril, Pur-Zellin® steril und Pur-Zellin® keimreduziert

Pur-Zellin® keimreduziert

Allgemeine Produktbeschreibung/Zweckbestimmung

Die Tupfer bestehen aus 100 % chlorfrei gebleichtem Zellstoff. Eine Rolle besteht aus zwei Reihen vorgestanzter Tupfer.

Pur-Zellin keimreduziert ist ein Zellstofftupfer für den Einmalgebrauch zur kurzfristigen Behandlung. Er kann als Saugkissen oder mechanische Barriere bei kleineren Verletzungen, zur Reinigung intakter Haut vor Injektionen und Infusionen, für die ein keimreduzierter Tupfer empfohlen wird, und zur Reinigung von Medizinprodukten (z. B. Thermometern) verwendet werden. Der Tupfer kann nach entsprechender Einweisung von Laien und medizinischen Fachkräften im klinischen und häuslichen Umfeld angewendet werden. Um das Produkt während der Lagerung vor Kontaminierung zu schützen, sollte Pur-Zellin keimreduziert in der Pur-Zellin Box aufbewahrt werden.

Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I gemäß MDR (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) eingestuft.

Indikation

Das Produkt kann verwendet werden:

- als Saugkissen oder mechanische Barriere bei kleineren Verletzungen
- zur Reinigung intakter Haut vor Injektionen oder Infusionen, für die ein keimreduzierter Tupfer empfohlen wird
- zur Reinigung von Medizinprodukten (z. B. Thermometern)

Artikelnummern

Pur-Zellin® unsteril

REF	Name	Größe [cm]	Anzahl der Lagen	Stück pro Packung	Packungen pro Schachtel
1432131	Pur-Zellin®	4 x 5	11	500	16
1432231	Pur-Zellin® economy	4 x 5	7	500	16

Pur-Zellin® steril

REF	Name	Größe [cm]	Anzahl der Lagen	Stück pro Packung	Packungen pro Schachtel
1432531	Pur-Zellin® steril	4 x 5	11	500	16

Pur-Zellin® keimreduziert

REF	Name	Größe [cm]	Anzahl der Lagen	Stück pro Packung	Packungen pro Schachtel
1432330	Pur-Zellin® keimreduziert	4 x 5	11	500	16

Pur-Zellin® unsteril, Pur-Zellin® steril und Pur-Zellin® keimreduziert

Vorsichtsmaßnahmen

Pur-Zellin® steril

Zur Verringerung von Kontaminierung wird empfohlen, Pur-Zellin® steril in der Pur-Zellin Box aufzubewahren.

Pur-Zellin® keimreduziert

Pur-Zellin® keimreduziert in der Pur-Zellin Box aufbewahren.

Steriles Produkt (Pur-Zellin® steril)

Die sterile Verpackung entspricht DIN EN 11607.

Sterilisation: Sterilisation mittels Elektronenstrahlen (E-Beam-Sterilisation) gemäß DIN EN ISO 11137-1 mit validiertem Prozess Nicht erneut sterilisieren

Produkt zum Einmalgebrauch

Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Produktentsorgung

Um das Risiko potentieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten die Wegwerfkomponenten von Pur-Zellin® gemäß geltenden lokalen Gesetzen, Verordnungen, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

Meldung von Vorkommnissen

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte); wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Pur-Zellin® unsteril, Pur-Zellin® steril und Pur-Zellin® keimreduziert

Leistungsmerkmale des Produkts

Pur-Zellin® steril, unsteril und keimreduziert

Art.-Nr. 1432531, 1432131 und 1432330

Eigenschaft	Wert
Gewicht pro Rolle:	ca. 210 g
Wasseraufnahmekapazität	min. 10 g/g
Flächengewicht	225,5 g/m ²
Lagen	11

Pur-Zellin®economy

REF 1432231

Eigenschaft	Wert
Gewicht pro Rolle:	ca. 130 g
Wasseraufnahmekapazität	min. 10 g/g
Flächengewicht	143,5 g/m ²
Lagen	7

Materialeigenschaften

Materialzusammensetzung: 100 % chlorfrei gebleichter Zellstoff.

Technisches Datenblatt

Pur-Zellin® unsteril, Pur-Zellin® steril und Pur-Zellin® keimreduziert

Kennzeichnung

Chargenschlüssel. mit 9-stelligem Code:

z. B.:

	9	999	01	00	1
Erläuterung	[9 = 2019]	[999-000]			
Definition	Jahr	Produktionsserie			Nur für interne Zwecke

Herstellungsdatum

z. B.:		2019	04	01
		Jahr	Monat	Tag

Verwendbar bis

z. B.:		2024	04	01
		Jahr	Monat	Tag

Haltbarkeit: 5 Jahre

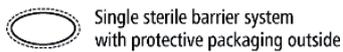
Medizinprodukt



Einmalige Produktkennung



Einfaches Sterilbarriersystem (Pur-Zellin® steril)



Einmalprodukt



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Nicht erneut sterilisieren



Stand der Information: 2022-07-04