

Debrisoft® Pad, steril

REF 34321, 34323

Januar 2018

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das Debrisoft® Pad besteht aus Polyester-Fasern mit einer Rückenbeschichtung aus Polyacrylat, sowie einer Grifftasche aus Polyester, Polyamid und Elasthan mit einem Etikett aus Polyester.

Das Produktdatenblatt ist für folgenden Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe
34321	Debrisoft® Pad, steril	10 x 10 cm
34323	Debrisoft® Pad, steril	13 x 20 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- 1 Stück = 1 Tiefziehverpackung
bestehend aus Zellulose, Polyamid und Polypropylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- 5 Stück = 1 Faltschachtel
bestehend aus Zellulose, Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- 50 Stück = 10 Faltschachteln
bestehend aus einer Wellfalkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Das Debrisoft® Pad wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.
Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Etylenoxid gemäß EN ISO 11135.

4. Beschreibung

Weißes, quadratisches Produkt mit abgenähem Rand. Drei der vier Ecken vom Debrisoft® Pad sind abgerundet. Auf der Rückseite befindet sich eine Grifftasche und ein Etikett.

5. Eigenschaften

Das Produkt ist einzeln verpackt und EO sterilisiert. Debrisoft® Pad ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Das Produkt ist steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt bleibt.

Debrisoft® Pad ist geeignet für akute oder chronische, oberflächliche Wunden sowie für die Wundumgebungshaut. Es ist zudem geeignet für trockene, pergamentartige, hyperkeratotische, seborrhoische oder fettige gesunde oder geschädigte Haut.

Das Debrisoft® Pad führt auch bei starken keratotischen, nekrotischen Belägen zu einem sehr guten Ergebnis, wenn diese zuvor autolytisch behandelt werden.

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)

Debrisoft® Pad dient zum schnellen, hoch effektiven, sicheren und schmerzarmen Debridement. Debrisoft® Pad wird zur Aufnahme von Exsudat, Debris und Hautkeratosen während des Debridements eingesetzt und schont intaktes Gewebe.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Debrisoft® Pad ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 4 der Klasse Is.
(Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung von Debrisoft® Pad verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt Debrisoft® Pad 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 das Produkt unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

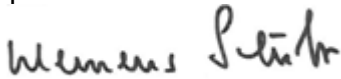
9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit von Debrisoft® Pad 5 Jahre.

10. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.
Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

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



Dr. Klemens Schulz
Director Global Portfolio Management