



## X-RAY KOMPRESSEN

REF 822110

### Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

Unsteril verpackte **16-fach** gelegte Mullkompressen aus 17-fädigen Verbandmull, der **Größe 10 cm x 10 cm à 100 Stück** mit schlangenförmig gelegtem X-Ray-Faden und nach innen eingeschlagenen Schnittkanten. Die Mullkompressen dienen der Wundversorgung im Operationsbereich, zur Wundreinigung, zur Wundabdeckung und zum Aufsaugen von Blut und Körperflüssigkeiten. Die Mullkompressen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen vor der Verwendung mit einem validierten Verfahren (Feuchte Hitze nach DIN EN ISO 17665, Strahlen nach DIN EN ISO 11137 oder Ethylenoxid nach DIN EN ISO 11135) sterilisiert werden.

### Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt, es sei denn, eine Allergie gegen Baumwolle liegt vor. Der Röntgenkontrastfaden ist fest an der Komresse angebracht und nach innen gefaltet, so dass kein unmittelbarer Kontakt zum Weichteil- bzw. Organewebe entsteht.

### Zusammensetzung

Baumwolle, Bariumsulfat, PVC, DINP

### Normative und gesetzliche Anforderungen

Die X-RAY KOMPRESSEN sind Medizinprodukte der Klasse IIa, Regel 7 nach dem MPG, der Richtlinie 93/42/EWG und der MDR (EU) 2017/745. Die Mullkompressen erfüllen die Anforderungen der DIN EN 14079.

Nach der Europäischen Norm EN ISO 10993-1 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ handelt es sich bei den Mullkompressen um Medizinprodukte, die von außen mit dem Körperinnern in Kon-

takt kommen (Blutgefäßsystem, indirekt) und mit der Kontaktdauer A (weniger als 24 h) eingestuft werden.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH. Es trägt CE- und DIN EN ISO 15223-1- und EN 1041- Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen.

### Verpackung

Primärverpackung:	sterilisierbare Papiertüte
Sekundärverpackung:	Karton aus Zellulose

### Lagerung

Trocken und staubfrei

### Das Produkt trägt folgende Kennzeichnung und Symbole



Vor Gebrauch sterilisieren