

## PEG-Verbandwechselset, steril

REF 13454, 11119

Stand: Juli 2012

---

### 1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das PEG-Verbandwechselset besteht aus:

| Anzahl | Artikelbezeichnung                  | Größe        | REF     |
|--------|-------------------------------------|--------------|---------|
| 2      | Vliwasoft® Schlitzkompressen, 4fach | 7,5 x 7,5 cm | 3000639 |
| 2      | Vliwasoft® Kompressen, 4fach        | 7,5 x 7,5 cm | 3000640 |
| 1      | Curafix® H Breitfixierpflaster      | 12 x 12,5 cm | 30332   |

Die Vliwasoft® Schlitzkompressen 4fach (REF 3000639) und Vliwasoft® Kompressen 4fach (REF 3000640) bestehen jeweils aus:

- Viskose und Polyester

Die Zusammensetzung des Curafix® H Breitfixierpflasters (REF 30332) besteht aus:

- Polyestervliesstoff
- Lösemittelacrylatklebstoff
- silikonisiertes Papier

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 13454 PEG-Verbandwechseltset E, steril

REF 11119 PEG-Verbandwechselset, steril

## **2. Aufbau / Struktur der Verpackung**

### **2.1 Grundpackung / Unit Container**

- Tiefziehbeutel aus Zellulose, Polyamid und Polyethylen

### **2.2 Handelspackung / Shelf Container**

- Faltschachtel aus Zellulose

### **2.3 Versandpackung / Transit Container**

- Wellfalkiste aus Zellulose

## **3. Herstellung**

Das PEG-Verbandwechselset wird nach Vorgaben unter hygienischen Bedingungen zusammengestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt. Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135-1.

## **4. Beschreibung**

Mehrteiliges, steriles Set bestehend aus 2 Vliwasoft® Schlitzkompressen, 2 Vliwasoft® Kompressen sowie einem Curafix® H Breitfixierpflaster.

## **5. Eigenschaften**

Die Eigenschaften entsprechen der Zweckbestimmung.

## **6. Zweckbestimmung / Anwendung**

Das PEG-Verbandwechselset ist zur Wundversorgung bei der perkutanen, endoskopisch kontrollierten Gastrostomie bestimmt.

## **7. Zuordnung / Klassifizierung**

Das PEG-Verbandwechselset 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 des Sets 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 PEG-Verbandwechselset 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 das PEG-Verbandwechselset unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

**9. Lagerung/Haltbarkeit**

Die Verwendbarkeitsdauer (Haltbarkeit) des Sets richtet sich nach der Komponente mit der - zum Zeitpunkt der Set-Herstellung - kürzesten Restlaufzeit.

**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  
i.V.



Dr. Martin Abel  
(Medical & Regulatory Affairs)