HARTMANN		Technisches Datenblatt

Cosmopor® I.V.		Spez.-Nr.:	D 7.0407c
		Abteilung:	PHSA-RD
		Datum:	12.09.2016

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Cosmopor® I.V. ist ein steriler Verband zur Fixierung von intravenösen Kathetern und Leitungen auf der Haut. Bei Cosmopor® I.V. handelt es sich um einen sterilen, selbstklebenden Verband aus weichem Trägervlies, ausgestattet mit einem hautfreundlichen, synthetischen Kautschuk-Kleber und einem absorbierenden Wundkissen mit einem nicht klebenden Netz als Wundkontaktschicht. Ein separater Tupfer dient als Polsterkissen.
Das Produkt ist latexfrei.

Cosmopor® I.V. trägt das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.
Das Produkt ist als steriles Medizinprodukt der Klasse I eingestuft.
Die für Cosmopor® I.V. durchgeführte Konformitätsbewertung belegte, dass Cosmopor® E alle geltenden Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt.
Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Cosmopor® I.V. ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung / Indikation

Cosmopor® I.V. ist zur Fixierung von peripheren intravenösen Kanülen indiziert.

3. Handelsformen

Einzelsteril verpackt.

Art/Typ	Abmessungen (cm)	Abmessungen Wundkissen (cm)
Cosmopor® I.V.	6 x 8	2,5 x 2

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

1	Trägermaterial	Weißer, perforierter Vliesstoff nach Spinnvliesverfahren, 100 % Polyester
2	Klebstoff:	Synthetischer, transparenter Kautschuk-Kleber mit Streifenauftrag
3	Wundkissen:	Das Wundkissen besteht aus zwei Schichten: -Wundkontaktschicht: durchlässiges Polyethylen-Netz, das ein Verkleben des Wundkissens mit der Wunde verhindert -Absorptionsschicht: Sie besteht aus Viskose und ermöglicht die Aufnahme von Exsudat
4	Silikonpapier:	Weißes Silikon-Glassinepapier
5	Dichtpapier:	Bedrucktes, beschichtetes Papier, hitzeversiegelt, latexfrei

Dieses Dokument ist Eigentum der PAUL HARTMANN AG. Weitergabe an Dritte und nicht autorisiertes Kopieren sind nicht erlaubt.

5. Produktanforderungen

Gesamtgewicht (Trägermaterial + Kleber):	71 ± 6,5 g/m²
Haftung an Seide*:	14 ± 3 N/25 mm
Saugstärke des Wundkissens	900 ± 90%
Sterilisationsverfahren:	EO

*Diese Werte gelten für die beschichtete Originalrolle

6. Kennzeichnung

Chargen-Nr. mit 9-stelligem Code:

z. B.: X XXX XX XXX

LOT	X	XXX	XX	XXX
	Jahr	Nur für interne Zwecke	Produktionswoche	Nur für interne Zwecke

Verfallsdatum: 6-stelliger Code:

z. B. ⌛ 2015 06
Jahr Monat

Haltbarkeit: 5 Jahre

7. Verpackung

Cosmopor® I.V. ist einzelsteril in Peelbeuteln verpackt. Die Peelbeutel sind in Faltschachteln verpackt. Die Schachteln sind gemäß DIN-Vorgabe in Transportkartons verpackt, mit Klebeband versiegelt und auf Europaletten geladen.

Datum: 12.09.2016

Dr. Irene Mijangos
PHSA - RD
PAUL HARTMANN Spanien

Dieses Dokument ist Eigentum der PAUL HARTMANN AG. Weitergabe an Dritte und nicht autorisiertes Kopieren sind nicht erlaubt.