

Soft-Zellin®

MEDIZINPRODUKT

Allgemeine Produktbeschreibung/Zweckbestimmung

Soft-Zellin® ist ein gebrauchsfertiger Alkoholtupfer aus Vliesstoff, getränkt mit Isopropyl-Alkohol (70 % V/V), zur nichtinvasiven Anwendung auf intakter Haut.

Vorgesehene Benutzer: Zur Anwendung durch medizinische Fachkräfte und Endverbraucher

Medizinprodukt der Klasse: I, nicht steril, basierend auf Regel 1 aus Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745.

Anwendung/Indikation

Soft-Zellin® dient zur Hautreinigung vor subkutanen Injektionen und vor der Entnahme von Kapillarblutproben. Der enthaltene Isopropyl-Alkohol reinigt den Hautbereich, der mit dem Tupfer abgewischt wird.

Anwendungsbereich: Intakte Haut ohne Verletzungen

Öffnen Sie die Siegelverpackung, entnehmen Sie den Alkoholtupfer und reinigen Sie damit die intakte Hautstelle.

Entsorgen Sie trockene oder verschmutzte Alkoholtupfer und verwenden Sie stattdessen einen neuen Tupfer.

Stellen Sie nach der Anwendung sicher, dass der Alkohol verdunstet ist, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.

Artikelnummern

Art.-Nr.	Name	Größe (mm)	Stück pro Beutel	Beutel pro Faltschachtel	Faltschachteln pro Transportkarton
4110020	Alkoholtupfer	60x30	1	100	70

Restrisiken, Kontraindikationen und unerwünschte Nebenwirkungen, Warnhinweise

Die Verwendung von Alkoholtupfern ersetzt nicht die Desinfektion. Ist die Injektionsstelle stark verschmutzt, sollte sie zunächst mit Wasser und Seife gereinigt werden.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Kontrollieren Sie vor der Verwendung die Siegelverpackung und verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.

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 Soft-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.

Technisches Datenblatt

Soft-Zellin®

Materialeigenschaften


Material	45(± 3) g/m ² Vlies, 50 % Rayon + 50 % Polyester
Größe des Tumpfers	30 x 60 (± 2) mm, getränkt mit 70%igem Isopropyl-Alkohol, einmal gefaltet auf eine Größe von 30 x 30 (± 2) mm.
Primärverpackung	Beutel aus Aluminium-Verbundfolie

Kennzeichnung


Chargenbezeichnung mit 9-stelligem Code, z. B.:

	9	999	01	XX	1
Erklärung	[9 = 2019]	[000-999]			
Definition	Jahr	Serielle Produktionsreihenfolge			Nur für interne Zwecke

Herstellungsdatum

z. B.		2015	04	01
		Jahr	Monat	Tag

Verwendbar bis

z. B.		2020	04	01
		Jahr	Monat	Tag

Rechtmäßiger Hersteller:



Kingstar Medical (Xianning) Co.,Ltd. No. 79 Yong'andong Road, Xian'an District 437100 Xianning City, Hubei Province, The People's Republic of China

CH-REP

QS Engineering AG, Erlenstrasse 31, CH-4106, Therwil, Schweiz

EC-REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland

Vertriebspartner/Importeur



PAUL HARTMANN AG, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 HEIDENHEIM, GERMANY
IVF HARTMANN AG, Victor-von-Bruns-Strasse 28, 8212 Neuhausen, Schweiz

Haltbarkeit: 5 Jahre

Medizinprodukt

MD

Eindeutige Produktidentifizierung (UDI)

UDI

Entflammbar



Stand der Information: 2022-10-12