

# Zetuvit® /Gipvit® (Pansement absorbant stérile)/Zetuvit® E, sterile

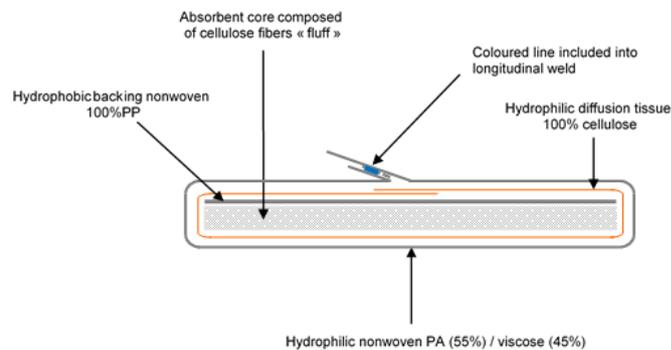
## Allgemeine Produktbeschreibung

Zetuvit/Gipvit (Pansement absorbant stérile)/Zetuvit E ist eine sterile Saugkomresse für den Einmalgebrauch, die aus glattfaserigen Zellstoff-Flocken besteht. Ihre Rückseite weist eine hydrophobe Vliesschicht auf, die wasserabweisend und luftdurchlässig ist, und sie ist umhüllt von einer Zellstofflage zur Sekretverteilung. Das gesamte Produkt ist von einem nicht verklebenden, hydrophilen Vlies umgeben. Die wundabgewandte Seite ist durch einen blauen Streifen gekennzeichnet.

Gipvit (Pansement absorbant stérile) wird von Giphar vertrieben und ist exakt derselbe Wundverband wie Zetuvit, hat jedoch eine andere Kennzeichnung und wird nur in Frankreich zum Verkauf angeboten.

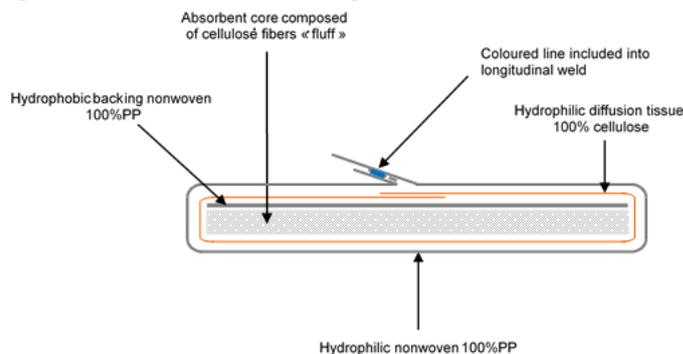
Zetuvit/Zetuvit E werden lose in sterilen Pflegesets mit anderen Komponenten verkauft.

Abbildung 1: Beschreibung der Materialien, die in wichtige funktionale Elemente von Zetuvit/Gipvit einbezogen sind



Hydrophobes Vlies (Rückseite) 100 % PP  
 Saugfähiger Kern aus Zellstoff-Faser („Flocken“)  
 Farbstreifen integriert in die längliche Schweißnaht  
 Hydrophile flüssigkeitsverteilende Tissuelage 100 % Zellulose  
 Hydrophiler Vliesstoff PA (55 %)/Viskose (45 %)

Abbildung 2: Beschreibung der Materialien, die in wichtige funktionale Elemente von Zetuvit E einbezogen sind



Hydrophobes Vlies (Rückseite) 100 % PP  
 Saugfähiger Kern aus Zellstoff-Faser („Flocken“)  
 Farbstreifen integriert in die längliche Schweißnaht  
 Hydrophile flüssigkeitsverteilende Tissuelage 100 % Zellulose  
 Hydrophiles Vlies 100 % PP

# Zetuvit<sup>®</sup>/Gipvit<sup>®</sup> (Pansement absorbant stérile)/Zetuvit<sup>®</sup> E, sterile

## Zweckbestimmung

Zetuvit/Gipvit (Pansement absorbant stérile)/Zetuvit E ist eine sterile Saugkomresse für den Einmalgebrauch, die zur Behandlung von akuten oder chronischen sezernierenden Wunden und deren Polsterung eingesetzt wird.

## Anwendung/Indikation

Zetuvit/Gipvit (Pansement absorbant stérile)/Zetuvit E ist eine Saugkomresse zur Wundabdeckung, die mechanischen Schutz (Polsterung) sicherstellt.

Zur Behandlung von akuten und chronischen exsudierenden Wunden.

Als mechanische Barriere verwendbar, die Körperflüssigkeiten aufnimmt (z. B. Exsudat, Blut, Eiter).

## Artikelnummern

Verpackung		10x10	10x20	13,5x25	15x20	15x25	20x20	20x25	20x40
<b>Lose</b>	Zetuvit	019 701							
	Zetuvit E	019 710	019 702		019 969				
<b>P5</b>	Zetuvit								413 704
	Zetuvit E		413 779						413 786
<b>P10</b>	Zetuvit	413 651	413 652	413 705	413 653			413 654	
	Zetuvit E	413 784				413 773			
	Gipvit (Pansement absorbant stérile)	413 670	413 671		413 672			413 673	
<b>P15</b>	Zetuvit						413 703		
	Zetuvit E						413 774	413 775	
<b>P25</b>	Zetuvit	413 701	413 702		413 772				
		413 708	413 709						
	Zetuvit E	413 770	413 771						

## Kontraindikationen und unerwünschte Nebenwirkungen, Warnhinweise

Keine Kontraindikationen

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zetuvit/Gipvit (Pansement absorbant stérile)/Zetuvit E sind in Peelpackungen aus Papier/Papier verpackt: Die Siegelnaht der Peelpackung enthält Naturkautschuklatex, das allergische Reaktionen auslösen kann! Ausgenommen ist die Größe 20 x 40 cm, die in eine Papier-Folien-Blisterpackung verpackt ist und bei der die Siegelnaht der Blisterpackung keinen Naturkautschuklatex enthält.

# Zetuvit®/Gipvit® (Pansement absorbant stérile)/Zetuvit® E, sterile

## Steriles Produkt

EO-Sterilisation für Versorgungssets (Zetuvit/Zetuvit E lose).  
Dampfsterilisation für die anderen Produkte.  
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

## 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 Zetuvit/Gipvit(Pansement absorbant stérile)/Zetuvit E 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.

## Leistungsmerkmale des Produkts

Produkt					
Eigenschaft	Testverfahren	Einheit	Anforderungen	Testergebnisse	
Freie Absorption	EN 13726-1 Kapitel 3.2	g/100cm <sup>2</sup>	50-100	60	
Bioburden (für lose Produkte)	EN ISO 11737-1	KBE/g	< 100	< 100	
Siegelfestigkeit der Primärverpackung (Peelpackung aus Papier/Papier)	MO00CTL 0022	N/15 mm	min. 0,8	min. 1,7	
Siegelfestigkeit der Primärverpackung (Papier-Folien-Blisterpackung)	MO66CTL 0349	N/15 mm	min. 1	min. 2,2	

Alle Daten beziehen sich auf sterile Produkte.

# Zetuvit<sup>®</sup>/Gipvit<sup>®</sup> (Pansement absorbant stérile)/Zetuvit<sup>®</sup> E, sterile

## Kennzeichnung

### Fertigungslosnummer mit 9+6-stelligem Code

z. B.:

	X	XXX	XX	XX	X	XX	X	X	XX
	Jahr	Interne Auftragsnummer	Sterilisation scharge	Werk	Prüfziffer	Woche	Tag	Schicht	Maschine

### Herstellungsdatum

z. B.:

	2019	-	07	-	18
	Jahr		Monat		Tag

### Verwendbar bis

z. B.:

	2024	-	07	-	01
	Jahr		Monat		Tag

Haltbarkeit: 5 Jahre

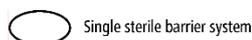
### Medizinprodukt



### Einmalige Produktkennung



### Einfaches Sterilbarrieresystem



**Stand der Information:** 2021-07-21