



**HANIMAĞA**<sup>®</sup>  
*MEDİKAL*



## **Abdominal Sponge (Kompres) X-R**

Compressas operatórias  
Compresses abdominales  
Bauchtuche  
Buikkompres  
Compressa addominale  
Compresa de vientre  
Bukduk





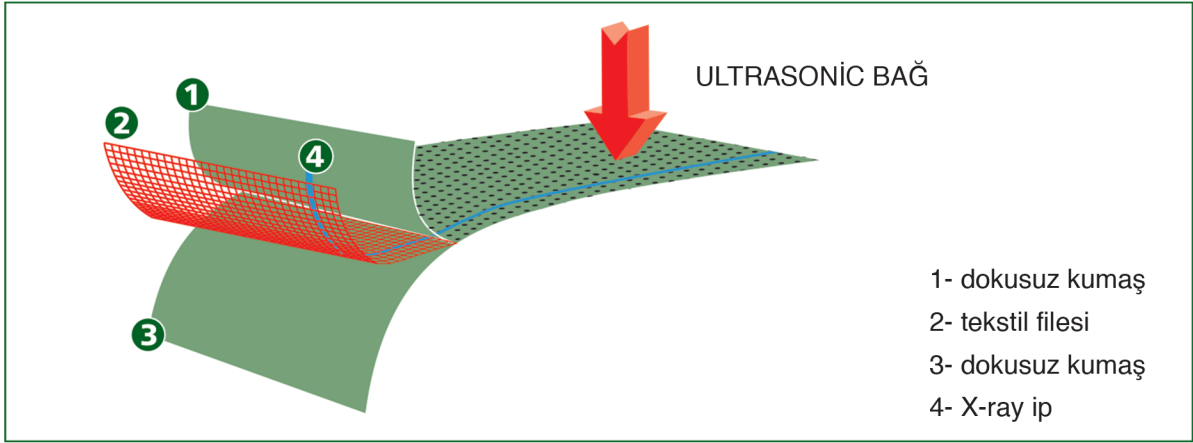
**HANIMAĞA®**  
MEDİKAL

## ABDOMİNAL SPONGE(KOMPRES)X-R

*Büzüşük kumaş yapısı ile geleneksel gazlı bezlere benzer ama yüksek emiş gücüne sahiptir ve minimum düzeyde pamuklanma / tiftiklenme olur.*

Yeni bir kumaş markası olan Texart C, esasen woven ve non woven teknolojiyi tek bir üründe birleştiren korumalı non woven bir bezdir.

Genelde medikal alanda kullanılan 2 katlı non woven kumaştan ve 2 kat arandaki tekstil filesinden oluşmaktadır. Üç katman ultrasonik olarak birbirlerine bağlanmıştır.



Bezin buruşuk yüzeyi emiş gücü kapasitesini çok fazla artırmakta beraber ürünün içindeki filede direnci artırmaktadır. Ürünün son hali oldukça sıkı ve yoğun bir hal almaktadır fakat, bununla beraber kuru ve nemli durumlarda da süngesi his veren yumuşak bir dokusu vardır. Aynı zamanda çok az pamuklanma olur,

Texart medikal alanda kullanılan woven ve non woven teknolojiyi biraraya getiren patentli bir medikal üründür.

*Bu ürün oldukça yüksek emiş gücüne sahip olmalı ve zamanla kayda değer miktarda elyaf ve parçacıkların dökülmemesi gerekmektedir. Bezin üretildiği kumaş toksik madde içermemeli ve bez tamamen ıslandığında bile deforme olmaması için yüksek nem gücüne sahip olmalıdır. Materyal yumuşak olmalı, kuru ve nemli kullanıma uygun olmalı ve ıslandığında topak topak olmamalı. Eğer ürün cerrahi prosedürün herhangi bir kısmında insan vücudunda kalırsa röntgende görülebilir ipi olması lazım*





**HANIMAĞA**<sup>®</sup>  
MEDİKAL ^ ^

# yeni marka yeni bir kumaş konsepti!

## Bileşim



Non woven kumaş , 70% viskon ve 30% polyester.

Palyomid/ polyester tekstil filesi

X-ray ipi % 60 Baryum Sulfat içeren Polipropilen ve polyesterden yapılmıştır.

## Hammadde



Dokusuz kumaş herhangi bir bağlayıcı Ya da herhangi bir kimyasal madde kullanmadan yüksek basınçlı su gücü ile non woven kumaşların kullanıldığı bir teknolojidir. Tekstil filesi birçok farklı medikal alanda uzun süre kullanılması için elyaflarla yapılmıştır, fakat özellikle bu ürün için onaylanmıştır.

## Kalitenin

## Sürdürülebilirliği



Bütün hammadde ve ürünler % 100 Avrupa'da üretilmiştir.

## Sterilize

## Edilebilirlik



Buharla ya da etilen oksit ile sterilize edilebilir.

## Sunum&Ebatlar



Farklı ebatlarda ve sunumlarda ürün mevcuttur.  
Steril İkili paket Steril Non Streril

## Güvenlik

## Gereksinimleri



Bütün güvenlik ve toksikolojik gereksinimleri karşılar ve aşağıdaki maddeleri içermez.

-Latex -Klor  
-PVC -Bisfenol  
-Alternative plasticizers -Ağır metaryalle  
(ftalat, Hammadde trimelitat) -Hayvan Orijinli

-Kolofon ve Kolofon Türevleri -Toksik Maddele.

## Tek Kullanımlık



Texart bezler tek kullanımlık ürünler olup kullanıldıktan sonra yakılmalıdır.Bu yöntem ısı geri kazanımı sağlayacaktır.

## Bireysel Kullanım



Hastanın Tam güvenliği için.

### AVRUPA BİRLİĞİ DÜZENLEMELERİ VE ULUSLARARASI STANDARLARA UYGUNDUR

- Medikal Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi ISO 10993.
- Medikal Cihazların Risk Yönetimi EN ISO 14971.
- Medikal Cihazların Klinik Değerlendirilmesi MEDDEV 2.7.1.
- Test edildi. EN 1644-1: Medikal kullanım amaçlı non woven kompreslerin test metodları
- Part 1 Kompres üretiminde kullanılan non woven kumaşlar. 1997 (CEN)
- Part 2: Üretilmiş kompresler. 2000. (CEN).
- EC Mutabakat Sertifikaları 93/42/EEC.
- REACH(Kayıt, Değerlendirme,İzin,Kimyasal) Düzenlemesine uygundur.





**HANIMAĞA®**  
MEDİKAL ^ ^

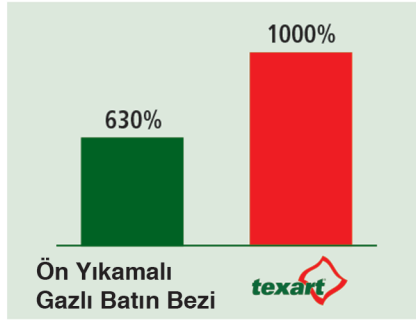
## Yüksek Emiş Gücü



Dokusuz kumaş yüksek emiş gücü kapasitesi ile bilinir. Tekstil filesi sayesinde yaratılan büzüşme etkisi ürünü çok daha ileri seviyelere çıkarmıştır. Texart batın bezleri, ön yıkamalı gazlı bezlerle kıyaslandığında yüksek emiş gücü değerleri sunar.

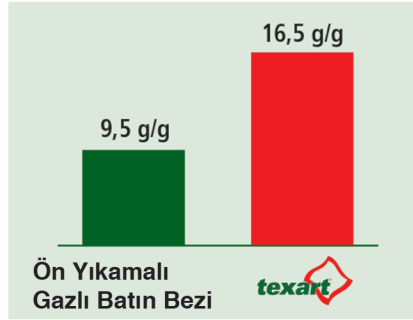
### EMİŞ KAPASİTESİ

Acc. EN1644-1



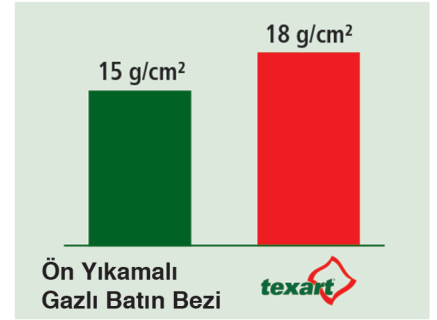
Su emiş kapasitesini, ürünü suya daldırma ve sıkmadan suyu akıtma halinin önceki ve sonraki kütle farkını değerlendirir.

Acc. EN1644-2



Su tutma kapasitesini ürünü suya daldırıp, sıkarak önceki ve sonraki kütle farkıyla değerlendirir.

Acc. EN13726-1



Herhangi bir sıkıştırma yapmadan 37 derecede daldırdıktan 30 dakika sonraki toplam emiş kapasitesini değerlendirir.

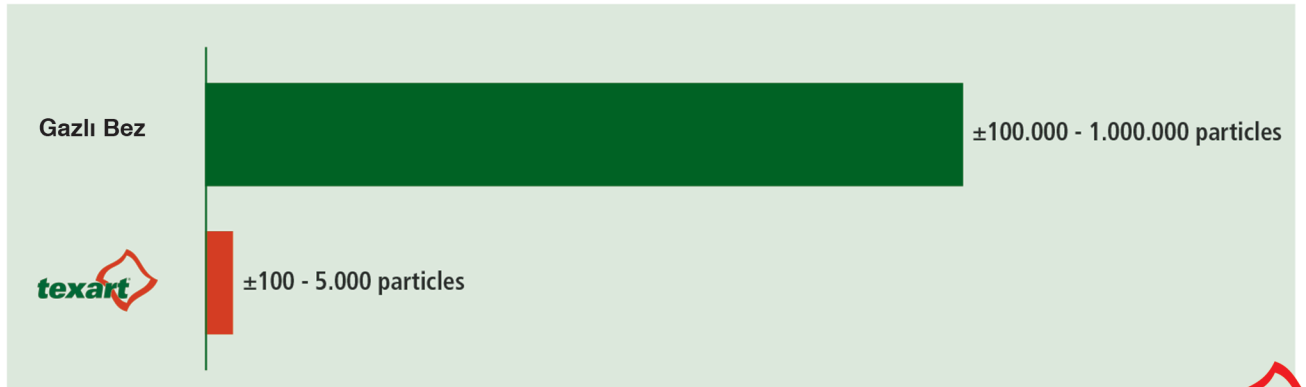
## Düşük Pamuklanma Olur, Yıpranma olmaz



Pamuklanma, ürünün kullanımı süresince içindeki lifli kısımların ve diğer partiküllerin ayrılması, gevşemesi olarak tanımlanır. Bu test belli boyut aralığındaki patiküllerin mikroorganizma taşıma kapasitesini değerlendirir. Gazlı bezle kıyaslandığında düşük pamuklanma dokusuz materyal kullanımının açıkça en büyük avantajlarından biridir.

### PARTÜKÜLLERİN AYRIŞMASI – PAMUKLANMA

Acc. EN1644-1 and ISO9073-10





**HANIMAĞA**<sup>®</sup>  
MEDİKAL ^ ^

## Hızlı Geçirgenlik



Dokusuz kumaş, hızlı emicilik özelliği ile bilinir.2 saniyeden az sürede Texart C tamamen ıslanır (A.N.1644-2)

## Yumuşaklık



Bezlerin buruşuk yüzeyi bu alandaki diğer eşdeğer ürünlerle kıyaslanamayacak düzeyde yumuşak ve süngerimsi his sağlar.

## İplerde Gevşeme Olmaz



Dokusuz kumaş demek yüksek güvenlik demektir çünkü özelliğinden dolayı ip içermez .Gazlı bezler insan vücudunda kalan iplerden dolayı tehlikeli sonuçlara maruz bırakabilir.

Gazlı bezlerin tam aksine Texart C ,optik parlatici ile kirletilmiş i dikiş ipi kullanmamakta

## X Ray İpi



X-Ray ipi flatat içermez ve tam güvenlik için kumaş filesinin içine örülmüştür ve de kumaşa ultrasonic olarak bağlanmıştır.

## Kuruyken Fonksiyoneldir & Islakken de Dirençlidir



Texart tamamen ısladığında bile zarar görmeyen yüksek dirence sahiptir.

## Uygunluk



Bütün güvenlik ve toksikolojik gereksinimleri karşılar ve aşağıdaki maddeleri içermez.

-Latex -Klor  
-PVC -Bisfenol  
-Alternative plasticizers -Ağır metaryalle  
(ftalat, Hammadde trimelitat) -Hayvan Orijinli

-Kolofon ve Kolofon Türevleri -Toksik Maddele.

## Düşük Biyolojik Temas



Ürün, rulo halinden üretimine , katlanmasına , paketlenmesine kadar bütün üretim aşamalarında el değmeden üretilmiştir. Üretim kontrollü bir alanda yapılmaktadır.Üretilen bezler bundan dolayı , üretilen diğer eşdeğer bezlerle kıyaslandığında çok daha az biyolojik temas içerir.

## Kimyasal Testler



-pH: nötr

-Ürünün boyası akmaz, tutarlılık testi yeşil bezlerde yapılmıştır.

-Kimyasal Analizler için diğer sayfaya bakınız. Testler gazlı bezlerin Avrupa Normlarını belirleyen E.N 1644 e göre yapılmıştır.

**texart**



**HANIMAĞA**<sup>®</sup>  
MEDİKAL ^ ^

Performans Gerekliliği	Ürün Standartı	TEXART C Buna Uygun mu?	
		Hayır	Evet
Ağırlık	ISO 9073-1		✓
Sıvı Emiş Süresi	EN1644-1 / ISO9073-6		✓
Sıvı Emiş Gücü	EN1644-1 / ISO9073-6		✓
Suda Çözülebilir Maddeler	EN1644-1		✓
Akışma	EN1644-1		✓
Asitlik/Alkallenlik Sıvı Ekstraktı	EN1644-1		✓
Kutupsuz Çözülebilir Maddeler	EN1644-1		✓
Yüzey Aktif Maddeler	EN1644-1		✓
Emiş Kapasitesi	EN1644-2		✓
Emiş Oranı	EN1644-2		✓
Kuru Yapısal Güç	EN1644-2		✓
Islak Yapısal Güç	EN1644-2		✓
Kuru Ayrılma Gücü	EN1644-2		✓
Islak Ayrılma Gücü	EN1644-2		✓
Uygunluk	EN1644-2		✓
Islakken Tiftiklenme	EN1644-2		✓
Kuruyken Tiftiklenme	EN1644-2 / ISO9073-10		✓
Şişmeden Emiş Kapasitesi	EN13726-1		✓
Kuru Çeim Gücü	ISO 9073-3		✓
Kopma Anında kuru genişleme	ISO 9073-3		✓
Sıvı Çekim Gücü	ISO 9073-3		✓
Kopma Anında Sıvı Çekim Gücü	ISO 9073-3		✓

Performans Gereksinimleri	Grup Standartı	TEXART C Buna Uygun mu?	
		Hayır	Evet
Sitotoksik(Hücreler için zehirli olan maddelerin testi )	ISO10993-5		✓
Materyallerin Kimyasal Karakterleri: Ekstrakte edilebilir Maddelerin belirlenmesi ve sıvıda çözülebilir maddelerin ölçülmesi	ISO10993-18		✓
Risk Yönetim Süreciyle Ürünün Biyolojik Değerlendirilmesi	ISO10993-1		✓





**HANIMAĞA**<sup>®</sup>  
MEDİKAL<sup>^^</sup>

# Uygulanabilir Standartlar & Düzenlemeler

Avrupa Birliği Düzenlemeleri	Ürün Standardı	Buna Uygun mu?	
		Hayır	Evet
EC Sertifikası	Directive 93/42/EEC		✓
Medikal Araçların Klinik Değerlendirilmesi	MEDDEV 2.7.1.		✓
Medikal Araçların Risk Değerlendirilmesi	EN ISO 14971:2012		✓
Medikal Araçların Üreticileri Tarafından Elde Edilen Bilgiler	EN 1041:2008 + A1:2013		✓
Medikal Araçların etiketlenmesinde kullanılan semboller	EN 980:2008		✓
Medikal Araçların Etiketlerinde kullanılan semboller, etiketleme ve bilgi sağlama	ISO 15223-1:2012		✓
Medikal Araçlar: Medikal Araçların performansı ve güvenliğinin temel prensiplerinin tanınması Kısım 1: Genel Temel İlkeler ve ek spesifik ilkeler	ISO 16142-1:2016		✓
REACH Düzenlemesi	(EC) 1907/2006		✓

Sterilizasyonun Onaylanması	Süreç Standardı	Buna Uygun mu?	
		Hayır	Evet
Medikal Araçların Onaylanması- Mikrobiyolojik metot -Kısım 1: Ürünlerdeki Mikroorganizma sayısının belirlenmesi	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009		✓
Sağlık bakım ürünlerinin Sterilizasyonu: Etilen Oksit –Medikal Araçların Sterilizasyon süreçlerinin rutin kontrolü , geçliliği ve de gelişimi için gereksinimler	ISO 11135:2014		✓
Sağlık bakım ürünlerinin Sterilizasyonu – nemli ısı- Kısım 1: Medikaş araçların sterilizasyon süreçlerinin kontrolü, geçliliği ve gelişiminin gereksinimleri	ISO 17665-1:2006		✓

Kalite Yönetim Sistemleri	Temel Standard	Buna Uygun mu?	
		Hayır	Evet
Kalite Yönetim Sistemleri – Gereksinimler	EN ISO 9001:2008		✓
Medikal Araçlar – Düzenleme Amaçlı Gereksinimler	EN ISO 13485:2012		✓

## REFERENCES

EN 1644-1 medikal amaçla kullanılan Non woven kompreslerin test metodları- Kısım 1 kompreslerin üretiminde kullanılan non woven kumaşlar . 1997 (CEN)

EN 1644-2 amaçla kullanılan Non woven kompreslerin test metodları – Kısım 2: Üretilmiş kompresler. 2000. (CEN)

Thomas, S. Yeni bir Cerrahi emicilik ailesi üzerine gözlemler. Temmuz 2015.

# Sunumlar & Ebatlar

Referans	Ebat	Renk	Bant	Sterile	Duble Paket & Kontrol Etiketi	Soyulabilir Ambalaj	Adet
4395-001	30x45cm	Beyaz				-	210
4395-002	45x45cm	Beyaz				-	140
4395-003	45x70cm	Beyaz				-	90
4395-012	45x45cm	Beyaz	X			-	140
4396-001	30x45cm	Yeşil				-	210
4396-002	45x45cm	Yeşil				-	140
4396-003	45x70cm	Yeşil				-	90
4396-012	45x45cm	Yeşil	X			-	140
4395-501	30x45cm	Beyaz		X		5	360
4395-502	45x45cm	Beyaz		X		5	360
4395-503	45x70cm	Beyaz		X		1	150
4395-512	45x45cm	Beyaz	X	X		5	360
4396-501	30x45cm	Yeşil		X		5	360
4396-502	45x45cm	Yeşil		X		5	360
4396-503	45x70cm	Yeşil		X		1	150
4396-512	45x45cm	Yeşil	X	X		5	360
4395-801	30x45cm	Beyaz		X	X	5	360
4395-802	45x45cm	Beyaz		X	X	5	240
4395-803	45x70cm	Beyaz		X	X	1	100
4395-812	45x45cm	Beyaz	X	X	X	5	240
4396-801	30x45cm	Yeşil		X	X	5	360
4396-802	45x45cm	Yeşil		X	X	5	240
4396-803	45x70cm	Yeşil		X	X	1	100
4396-812	45x45cm	Yeşil	X	X	X	5	240

Bütün ürünler x ray iplidir.

## En uygun batin bezi için bütün gereksinimleri karşılar

- ✓ Yüksek emiş gücü.
- ✓ Hızlı geçirgen
- ✓ Çok az pamuklanma olur.  
Kayda değer miktarda partikül ya da lif dökmez.
- ✓ İplerde gevşeme olmaz
- ✓ Toksik madde içermez
- ✓ Kuru ve ıslak ,her durumda fonksiyoneldir.
- ✓ Yüksek emiş gücü sayesinde tamamen ısladığında bile zarar görmez.
- ✓ X-Ray de tespit edilebilir.
- ✓ Katlama ve Açma Kolaylığı
- ✓ Buhar ve etilen oksit ile sterilize edilir.



**HANIMAĞA**<sup>®</sup>  
MEDİKAL

Dereler Mevkii Gazi Ovacık Köyü Sabek A.Ş. İş Geliştirme Merkezi B Blok No:16 Canik/SAMSUN  
Tel-Fax: 0362 230 86 72 / Gsm: 0531 302 41 30  
www.hanimagatekstil.com.tr / www.hanimagatekstil.com / www.hanimagatekstilmedikal.com.tr  
e-posta: hanim\_aga\_58@hotmail.com