

Scheda Tecnica Lotto n° 28

Peha-haft[®] latex free



BENDA ELASTICA COESIVA



Protocollo- 95200
No.:
Reparto: MW
Data: 22.07.2009

REGISTRO DEGLI AGGIORNAMENTI

Pagine /Documento	Sostituisce Pagine/Documento	Motivo dell'aggiornamento
1-3 21.07.2009	-----	Nuovi dati tecnici (Versione italiana)

BENDA ELASTICA COESIVA



Protocollo- 95200
No.:
Reparto: MW
Data: 22.07.2009

1. Descrizione generale

Peha-haft® latex free è una benda di fissaggio elastica autoaderente, **con un leggero effetto coesivo dato dal tessuto arricciato e dall'innovativa soluzione tecnologica priva di lattice che garantisce la medesima capacità coesiva del lattice permettendo allo stesso tempo l'impiego di Peha-haft direttamente sulla cute dei pazienti.**

Ogni giro di fasciatura aderisce stabilmente a quello sottostante, ma non aderisce a cute, vestiti o capelli.

L'elevata elasticità – 85% - assicura libertà di movimento.

La tramatura leggera la rende permeabile all'aria e delicata sulla pelle evitando rischi di costrizione e l'effetto "laccio".

Peha-haft® latex free può essere sterilizzata a vapore direttamente prima dell'utilizzo senza comprometterne le prestazioni.

Classificazione

Secondo la Direttiva CE 93/42: dispositivo medico classe I non-sterile.

Codice Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici: M0303010201.

RDM:

Codice	Numero	Codice	Numero
932 452	217369/R	932 447	217388/R
932 441	217375/R	932 448	217390/R
932 442	217376/R	932 449	217391/R
932 443	217377/R	932 450	217393/R
932 444	217379/R	932 437	217394/R
932 445	217380/R	932 438	217396/R
932 446	217386/R	932 439	217399/R

Prodotto da Paul Harmann AG – 89522 Heidenheim – Germania negli stabilimenti di Karl Otto Braun KG – 67752 Wolfstein – Germania, azienda facente parte del gruppo Hartmann

2. Destinazione d'uso

Indicata come fissaggio per medicazioni, su ogni parte del corpo, in particolare su articolazioni, zone coniche e zone soggette a movimenti frequenti.

Per fissare materiale ortopedico da imbottitura, cannule, ecc.

Come benda di sostegno a compressione leggera.

Controindicazione

Nessuna.

BENDA ELASTICA COESIVA



Protocollo- 95200
No.:
Reparto: MW
Data: 22.07.2009

Istruzioni d'uso

Pochi giri di benda garantiscono un fissaggio sicuro e duraturo.

3. Caratteristiche tecniche (Conforme alla F.U.IX Edizione e D.Lgs 46/97)

Composizione del materiale	43% viscosa 37% cotone 20% poliammide
Tessitura	Piana
Bordo	Tagliato e lavorato per evitare lo sfilacciamento della benda durante l'utilizzo
Colore	bianco
Estensibilità	85% circa
Lattice	Assente
Biocompatibilità	Testato secondo i requisiti UNI EN ISO 10993 e ne soddisfa i criteri
Indicazioni di lavaggio	Prodotto monouso; per la sua destinazione d'uso non è previsto il lavaggio
Sterilizzabilità	Sterilizzabile a vapore
Validità	3 anni

Peha-haft® è realizzata tessendo i fili in maniera da realizzare una benda elastica coesiva che permette di realizzare bendaggi di fissaggio ed ,eventualmente, leggere compressioni senza produrre "lacci" che complicherebbero la funzionalità del circolo del paziente.

L'accorgimento utilizzato nella realizzazione del bordo di Peha-haft® permette di evitare in fase di posizionamento del dispositivo, in modo corretto, disteso e piano, qualsiasi tipologia di "strangolamento" sull'arto del paziente.

Inoltre, le caratteristiche di realizzazione di Peha-haft® eliminano il rischio di "sfilacciamento" sia in fase di posizionamento che durante il mantenimento del bendaggio sul paziente, permettendo di garantire le aspettative attese dall'operatore sanitario.

4. Confezionamento

Confezionate singolarmente in scatole pieghevoli o più bende in scatole di cartoncino. Successivamente in cartoni da trasporto a norma DIN, sigillati con nastro adesivo, imballati su europallet

BENDA ELASTICA COESIVA



Protocollo- 95200
No.:
Reparto: MW
Data: 22.07.2009

PEHA-HAFT LATEX FREE benda di fissaggio coesiva			
codici	misure	confezione	cartone
<i>lunghezza m 4</i>			
932 452	2,5 cm x 4 m	8 bende	12 confezioni
932 441	4 cm x 4 m	1 benda	90 confezioni
932 442	6 cm x 4 m	1 benda	90 confezioni
932 443	8 cm x 4 m	1 benda	120 confezioni
932 444	10 cm x 4 m	1 benda	135 confezioni
932 445	12 cm x 4 m	1 benda	84 confezioni
<i>lunghezza m 20</i>			
932 446	4 cm x 20 m	1 rotolo	18 confezioni
932 447	6 cm x 20 m	1 rotolo	12 confezioni
932 448	8 cm x 20 m	1 rotolo	18 confezioni
932 449	10 cm x 20 m	1 rotolo	12 confezioni
932 450	12 cm x 20 m	1 rotolo	16 confezioni
932 437	6 cm x 20 m	6 bende	12 confezioni
932 438	8 cm x 20 m	6 bende	12 confezioni
932 439	10 cm x 20 m	6 bende	12 confezioni

5. Numero di lotto

Lotto di produzione: codice a 7 cifre

Es.:

01	12	xxx
anno	settimana di produzione	numerazione interna

6. Metodo di conservazione

Il prodotto deve essere conservato al riparo dalla luce e ad una temperatura non superiore ai 25°C.

7. Smaltimento

All'interno delle Strutture Sanitarie smaltire come rifiuto speciale ospedaliero e, comunque, secondo le disposizioni di legge vigenti.

PAUL HARTMANN S.p.A