

ActiFast® Bielastischer Fixier-Schlauchverband

REF 88573 – 88579, 88579B, 88580 – 88588, 31980 – 31981

September 2024

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

ActiFast Bielastische Fixier-Schlauchverbände bestehen aus:

- Viskose
- Elasthan
- Polyamid

Das Produktdatenblatt ist für folgende Produkte gültig:

REF	Produktbeschreibung	GTIN/UDI
88573	ActiFast Bielastischer Fixier-Schlauchverband – ROT – 3,5 cm x 1 m	5037696400352
88574	ActiFast Bielastischer Fixier-Schlauchverband – ROT – 3,5 cm x 10 m	5037696400314
88575	ActiFast Bielastischer Fixier-Schlauchverband – GRÜN – 5 cm x 1 m	5037696400277
88576	ActiFast Bielastischer Fixier-Schlauchverband – GRÜN – 5 cm x 3 m	5037696400260
88577	ActiFast Bielastischer Fixier-Schlauchverband – GRÜN – 5 cm x 5 m	5037696400253
88578	ActiFast Bielastischer Fixier-Schlauchverband – GRÜN – 5 cm x 10 m	5037696400338
88579	ActiFast Bielastischer Fixier-Schlauchverband – BLAU – 7,5 cm x 1 m	5037696400246
88579B	ActiFast Bielastischer Fixier-Schlauchverband – BLAU – 7,5 cm x 1 m – Bulk	5037696000002
88580	ActiFast Bielastischer Fixier-Schlauchverband – BLAU – 7,5 cm x 3 m	5037696400239
88581	ActiFast Bielastischer Fixier-Schlauchverband – BLAU – 7,5 cm x 5 m	5037696400222
88582	ActiFast Bielastischer Fixier-Schlauchverband – BLAU – 7,5 cm x 10 m	5037696400345
88583	ActiFast Bielastischer Fixier-Schlauchverband – GELB – 10,75 cm x 1 m	5037696400307
88584	ActiFast Bielastischer Fixier-Schlauchverband – GELB – 10,75 cm x 3 m	5037696400291
88585	ActiFast Bielastischer Fixier-Schlauchverband – GELB – 10,75 cm x 5 m	5037696400284
88586	ActiFast Bielastischer Fixier-Schlauchverband – GELB – 10,75 cm x 10 m	5037696400321
88587	ActiFast Bielastischer Fixier-Schlauchverband – BEIGE – 17,5 cm x 1 m	5037696400543
88588	ActiFast Bielastischer Fixier-Schlauchverband – BEIGE – 17,5 cm x 10 m	5037696400611
31980	ActiFast Bielastischer Fixier-Schlauchverband – VIOLETT – 20 cm x 1 m	5037696100979
31982	ActiFast Bielastischer Fixier-Schlauchverband – VIOLETT – 20 cm x 5 m	5037696100986
31981	ActiFast Bielastischer Fixier-Schlauchverband – VIOLETT – 20 cm x 10 m	5037696100993

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit-Container

1 Stück = 1 Peelbeutel
bestehend aus Zellulose und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel, weiß, 100 g/m², Karton
mit 1 Rolle bielastischem Fixierverband
(Verpackungseinheiten siehe Produktabelle oben)

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus braunem Wellpappkarton, 100 g/m²

3. Herstellung

ActiFast® Bielastischer Fixier-Schlauchverband wird gemäß Spezifikationen unter hygienischen Bedingungen hergestellt und gemäß den entsprechenden Verpackungsspezifikationen verpackt.
Das Produkt ist unsteril.

4. Beschreibung

ActiFast® ist ein gestrickter, nahtloser, dehnbarer Schlauch aus Baumwolle, der an beiden Enden offen ist. Er dient dazu, Verbände zu fixieren, gleichmäßigen Druck auf ein Bein, einen Finger, einen Arm oder einen anderen Teil einer Extremität auszuüben, den Bereich unter einem Gips- oder Castverband oder einer Schiene zu polstern oder beim Tragen einer Prothese den Stumpf abzudecken. Das Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

5. Eigenschaften

- hautfreundlich
- einfach anzulegen

6. Zweckbestimmung

ActiFast® ist als Hautschutz auf intakter Haut unter Gips- und Castverbänden, Schienen und Kompressionsverbänden/-systemen oder als Sekundärfixierung zur Befestigung, Abdeckung und Fixierung von primären Wundverbänden vorgesehen.

Die Produkte sind für die Anwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt (bei Kindern und Erwachsenen, einschließlich schwangerer und stillender Frauen) und sie können von Fachpersonal sowie von Laien angelegt werden.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das Produkt ist als Klasse 1 gemäß Regel 1 der Klassifizierungsregeln in Anhang VIII der EU-Verordnung 2017/745 eingestuft. Der Nachweis ist dem Dokument mit der „Klassifizierungsbegründung“ zu entnehmen: **Technische Datei TF 003 – Anlage B.**

8. Biologische Bewertung und Biokompatibilität

Die nach ISO 10933-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität des ActiFast® Bielastischen Fixier-Schlauchverbandes innerhalb seiner Zweckbestimmung.

9. Anforderungen hinsichtlich der Sicherheit/Unbedenklichkeit der Bestandteile

Auf der Grundlage von Dokument Nr. MBOEUU106 und der Prüfungen in Bezug auf das Risiko und/oder das Vorhandensein von „krebserzeugenden, erbgutverändernden, fortpflanzungsgefährdenden Substanzen und endokrinen Disruptoren (CMR- und ED-Substanzen)“ kommt die Bewertung hinsichtlich besorgniserregender Stoffe (Einzelheiten hierzu siehe Technische Datei – Anlage N) zu dem Ergebnis, dass keine bedenklichen Inhaltsstoffe vorhanden sind.

10. Haltbarkeit

Bei sachgerechter Lagerung – trocken, sauber und vor Sonnenlicht geschützt – beträgt die Haltbarkeit der ActiFast® Bielastischen Fixier-Schlauchverbände 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

11. Entsorgung

Dem Anwender wird angeraten, die geltenden nationalen Gesetze, Normen und Richtlinien für die Entsorgung medizinischer Abfälle einzuhalten. Verpackungsmaterial muss ebenfalls entsprechend den einschlägigen nationalen Vorschriften entsorgt werden.

L&R Medical UK Ltd
1 Wellington Court, Lancaster Park
Burton Upon Trent, Staffordshire
DE13 9PS
unterzeichnet von

Rob Smith
Quality & Regulatory Manager UK