

SAMU[®], kraamverband

Algemene productbeschrijving/beoogd gebruik:

Beoogd gebruik:

SAMU[®] niet-steriel:

SAMU[®] is een niet-steriel, hygiënisch kraamverband voor eenmalig gebruik voor kortdurende absorptie van lichaamsvloeistoffen na de bevalling. Het SAMU[®] verband kan worden gebruikt door leken en zorgprofessionals in een klinische en thuisomgeving.

SAMU[®] steriel:

SAMU[®] is een steriel, hygiënisch kraamverband voor eenmalig gebruik voor kortdurende absorptie van lichaamsvloeistoffen na de bevalling of na gynaecologische ingrepen bij vrouwen. Het SAMU[®] verband kan worden gebruikt door leken en zorgprofessionals in een klinische en thuisomgeving.

Toepassing/indicatie

SAMU[®] kraamverband voor absorptie van lichaamsvloeistoffen na de bevalling.

SAMU[®] kraamverband (steriel) is bedoeld voor absorptie van lichaamsvloeistoffen na de bevalling of na gynaecologische ingrepen bij vrouwen.

Referentienummers*

Verpakking	P10	P15	P20	P56
SAMU CLASSIC MINI	-	-	716 221	-
MIDI CLASSIC	-	-	-	716 212
MAXI CLASSIC	716 214	-	-	716 213
MAXI PLUS	716 325	-	-	716 313
SAMU STERIL MAXI	716 413 / 716 416	-	-	-
SAMU STERIL	-	716 414	-	-

* Het volledige assortiment is mogelijk niet in alle landen verkrijgbaar.

Steriel hulpmiddel (geldt alleen voor SAMU[®] steriel)

Instructies indien de steriele verpakking is beschadigd of per ongeluk reeds vóór gebruik is geopend.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

Het hergebruiken van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het recycleren van hulpmiddelen om ze opnieuw te kunnen gebruiken kan leiden tot ernstige beschadigingen en een sterk verminderde werking. Informatie beschikbaar op verzoek. Hergebruik van het product kan leiden tot microbiologische verontreiniging en/of milde huidinfecties.

Verwijdering van het product

Om het risico op infecties of milieuvervuiling tot een minimum te beperken, moeten bij het weggooien van de wegwerpbare delen van SAMU[®] de verwijderingsprocedures worden gevolgd in overeenstemming met de van toepassing zijnde lokale wet- en regelgeving, voorschriften en infectiepreventiestandaarden.

SAMU[®], kraamverband

Melding van incidenten

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een vergelijkbaar wetstelsel (Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen); als tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is voorgevallen, meld dit dan bij de fabrikant en/of zijn gemachtigde en bij de betreffende landelijke instantie.

Prestatiekenmerken per product

Kenmerken	maateenheid	SAMU CLASSIC MINI	MIDI CLASSIC	MAXI CLASSIC	MAXI PLUS	SAMU STERIL MAXI	SAMU STERIL
totaal gewicht:*	[g]	9	17	19,6	20,9	20	16,5

Materiaaleigenschappen

Onderdeel	Materiaal
zachte tussenlaag:	Cellulosepulp en water
non-woven buitenkant:	hydrofiel non-woven, polypropyleen
folie:	Polyethyleen-folie, blauw (MAXI PLUS)
tissuemateriaal:	Hydrofiel cellulose non-woven (steriel)
draad:	Blauw polypropyleen lint
kleefmiddelen:	Smeltlijm resp. ultrasoon laswerk (steriel)

Productkenmerken

Afmetingen	maateenheid	SAMU CLASSIC MINI	MIDI CLASSIC	MAXI CLASSIC	MAXI PLUS	SAMU STERIL MAXI	SAMU STERIL
totale lengte:*	[mm]	233	300	350	350	326	326
totale breedte:*	[mm]	90	110	110	110	125	110
lengte van absorberende kern:*	[mm]	205	270	320	320	300	300
breedte van absorberende kern:*	[mm]	66	108	108	108	120	105

* \pm 10% toegestane afwijking

Etikettering

Partijnr. met 9-cijferige code

bijv.: 900102822



9	001	02	8 2	2
jaar 201X	interne code	interne code	interne code	gecumuleerd controlegetal


Productiedatum

bijv.: 

2019	11	27
jaar	maand	dag

SAMU[®], kraamverband

Uiterste gebruiksdatum

bijv.:  2024 11 27
jaar maand dag

Houdbaarheid 5 jaar

Medisch hulpmiddel



Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)



Droog bewaren



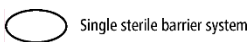
Niet opnieuw gebruiken



CE-markering



Enkel steriel barrièresysteem



Laatste herzieningsdatum: 27-11-2019