

Peha-haft®

MEDISCH HULPMIDDEL

Algemene productbeschrijving/beoogd gebruik

Peha-haft®-zwachtels zijn cohesieve fixatiezwachtels voor de hechting van alle soorten primaire en secundaire verbanden, spalken, gipsverbanden, katheters, canules en andere, met name op gewrichten en op kegelvormige en ronde lichaamsdelen. De zwachtels worden gebruikt voor het stabiliseren van spieren, pezen, ligamenten en gewrichten met een beperkt immobiliserend effect. Dit product voor eenmalig gebruik is bedoeld voor gebruik door leken en zorgprofessionals op intacte huid in een klinische en thuisomgeving.

Peha-haft®-zwachtels bestaan uit 34% viscose, 34% katoen en 32% polyamide.

Peha-haft®-zwachtels zijn niet-steriele medische hulpmiddelen van klasse I.

Toepassing/indicatie

Peha-haft®-zwachtels kunnen worden gebruikt bij medische interventies, wanneer acute en chronische wonden kortstondig of langdurig moeten worden behandeld, of wanneer lichte immobilisatie is vereist in combinatie met medische hulpmiddelen.

De zwachtels zijn geschikt voor de fixatie van:

- primaire en secundaire verbanden
- canules, katheters, slangen en soortgelijke medische hulpmiddelen
- spalken, gipsverbanden en soortgelijke medische hulpmiddelen.

Catalogusnummers – Professioneel assortiment

Materiaal Nummer	Materiaal Beschrijving	Maat van de zwachtel	Zwachtels / vouwdoos
300037	Peha-haft 2,5 cm x 4 m P8	2,5 cm x 4 m	8
300038	Peha-haft 4 cm x 4 m P1	4 cm x 4 m	1
300039	Peha-haft 6 cm x 4 m P1	6 cm x 4 m	1
300040	Peha-haft 8 cm x 4 m P1	8 cm x 4 m	1
300041	Peha-haft 10 cm x 4 m P1	10 cm x 4 m	1
300042	Peha-haft 12 cm x 4 m P1	12 cm x 4 m	1
300043	Peha-haft 4 cm x 20 m P1	4 cm x 20 m	1
300044	Peha-haft 6 cm x 20 m P1	6 cm x 20 m	1
300045	Peha-haft 8 cm x 20 m P1	8 cm x 20 m	1
300083	Peha-haft 10 cm x 20 m P1	10 cm x 20 m	1
300046	Peha-haft 12 cm x 20 m P1	12 cm x 20 m	1
300047	Peha-haft 6 cm x 20 m P6	6 cm x 20 m	6
300048	Peha-haft 8 cm x 20 m P6	8 cm x 20 m	6
300049	Peha-haft 10 cm x 20 m P6	10 cm x 20 m	6
300050	Peha-haft LFree 6 cm x 20 m P8	6 cm x 20 m	8
300051	Peha-haft LFree 8 cm x 20 m P8	8 cm x 20 m	8
300052	Peha-haft LFree 10 cm x 20 m P8	10 cm x 20 m	8
300053	Peha-haft 4 cm x 4 m LPPR (P1) OTC	4 cm x 4 m	1
300054	Peha-haft 6 cm x 4 m LPPR (P1) OTC	6 cm x 4 m	1
300055	Peha-haft 8 cm x 4 m LPPR (P1) OTC	8 cm x 4 m	1
300056	Peha-haft 10 cm x 4 m LPPR (P1) OTC	10 cm x 4 m	1
300057	Peha-haft 12 cm x 4 m LPPR (P1) OTC	12 cm x 4 m	1



Peha-haft®

Materiaal Nummer	Materiaal Beschrijving	Maat van de zwachtel	Zwachtels / vouwdoos
300070	Peha-haft 6 cm x 21 m DE P1 (C24)	6 cm x 21 m	1
300071	Peha-haft 8 cm x 21 m DE P1 (C24)	8 cm x 21 m	1
300068	Peha-haft 10 cm x 21 m DE P1 (C24)	10 cm x 21 m	1
300069	Peha-haft 12 cm x 21 m DE P1 (C24)	12 cm x 21 m	1

Catalogusnummers – Assortiment particuliere betalingen

Materiaal Nummer	Materiaal Beschrijving	Maat van de zwachtel	Zwachtels/ vouwdoos
3000580	Peha-haft 6 cm x 4 m P1 EN,ES,PT,IT	6 cm x 4 m	1
3000590	Peha-haft 8 cm x 4 m P1 EN,ES,PT,IT	8 cm x 4 m	1
3000600	Peha-haft 10 cm x 4 m P1 EN,ES,PT,IT	10 cm x 4 m	1
3000610	Peha-haft 4 cm x 4 m P1 DE, FR, NL, IT	4 cm x 4 m	1
3000620	Peha-haft 6 cm x 4 m P1 DE, FR, NL, IT	6 cm x 4 m	1
3000630	Peha-haft 8 cm x 4 m P1 DE, FR, NL, IT	8 cm x 4 m	1
3000640	Peha-haft 6 cm x 4 m P1 EN, PL, HR, SI	6 cm x 4 m	1
3000650	Peha-haft 8 cm x 4 m P1 EN, PL, HR, SI	8 cm x 4 m	1
3000660	Peha-haft 6 cm x 4 m P1 EN, GR, BG, RO	6 cm x 4 m	1
3000670	Peha-haft 8 cm x 4 m P1 EN, GR, BG, RO	8 cm x 4 m	1

Contra-indicaties

Niet bekend.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herverwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar.

Verwijdering van het product

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

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 nationale instantie.

Peha-haft®


Prestatiekenmerken van het product

Eigenschap	Eisen
Breedte	2,5 cm; 4 cm; 6 cm; 8 cm; 10 cm; 12 cm
Gestreckte lengte	4 m; 20 m; 21 m
Verlenging, MD	120 %
Cohesiekracht	45 cN/cm
Afrolkracht	15-125 cN/cm
Gramsgewicht (gestrekt)	33 g/m ²

Etikettering

Partijnr. met 9-cijferige code

bijv.:

	9	999	01	XX	1
verklaring	[9 = 2019]	[000-999]	alleen bestemd voor interne doeleinden		
definitie	jaar	productieserienummer			

Productiedatum

bijv.:		2015	04	07
		jaar	maand	dag

Vervaldatum

bijv.:		2018	04	07
		jaar	maand	dag

Houdbaarheid: 3 jaar

Medisch hulpmiddel



Unieke hulpmiddelidentificatie



Distributeur



Revisiedatum van de tekst: 26-9-2023