

Cellacare® Epi Classic Ellenbogenbandage

REF 108001 – 108005

Stand: Dezember 2017

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Cellacare® Epi Classic besteht aus folgenden Materialien:

- Baumwolle
- Elasthan
- Polyamid
- Polyester
- Polyurethan
- Synthetischer Latex

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe	Unterarmumfang (9 cm Abstand zum Ellenbogen)	Farbe
108001	Cellacare® Epi Classic	1	19 – 21 cm	Schwarz und Grün
108002	Cellacare® Epi Classic	2	21 – 23 cm	Schwarz und Grün
108003	Cellacare® Epi Classic	3	23 – 26 cm	Schwarz und Grün
108004	Cellacare® Epi Classic	4	26 – 29 cm	Schwarz und Grün
108005	Cellacare® Epi Classic	5	29 – 32 cm	Schwarz und Grün

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfaltkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Die Cellacare® Epi Classic wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Die Cellacare® Epi Classic ist eine gestrickte Bandage mit Kompressionswirkung. Die Bandage ist in verschiedenen Größen erhältlich.

5. Eigenschaften (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Beidseitige Pelotten bewirken einen Massageeffekt. Die Bandage kann am rechten oder linken Ellenbogen getragen werden.

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Strickbandage zur Kompression des Ellenbogengelenks und der gelenknahen Muskel-Sehnen-Einheiten

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Cellacare® Epi Classic ist gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt der Klasse I. (Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der Cellacare® Epi Classic verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt Cellacare® Epi Classic so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn die Cellacare® Epi Classic unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Die Cellacare® Epi Classic ist vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren (vorzugsweise in der Originalverpackung). Die Cellacare® Epi Classic darf nach dem letzten Tag des auf der Verpackung angegebenen Monats (Haltbarkeitsdatum) nicht mehr verwendet werden.

10. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten. Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
i. V.

Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)