

ReadyWrap™ Handschuh

Kompressions-System

REF 104486 - 104501

Mai 2018

1. Zusammensetzung der Anwendungsform

Der ReadyWrap™ Handschuh besteht aus:

- Nylon
- Polyurethan
- Elasthan

Das Produktdatenblatt ist für folgenden Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Variante	Größe	Farbe
104486	ReadyWrap™	Links	Large	Beige
104487	ReadyWrap™	Links	Large	Schwarz
104488	ReadyWrap™	Links	Medium	Beige
104489	ReadyWrap™	Links	Medium	Schwarz
104490	ReadyWrap™	Links	Small	Beige
104491	ReadyWrap™	Links	Small	Schwarz
104492	ReadyWrap™	Links	X-Large	Beige
104493	ReadyWrap™	Links	X-Large	Schwarz
104494	ReadyWrap™	Rechts	Large	Beige
104495	ReadyWrap™	Rechts	Large	Schwarz
104496	ReadyWrap™	Rechts	Medium	Beige
104497	ReadyWrap™	Rechts	Medium	Schwarz
104498	ReadyWrap™	Rechts	Small	Beige
104499	ReadyWrap™	Rechts	Small	Schwarz
104500	ReadyWrap™	Rechts	X-Large	Beige
104501	ReadyWrap™	Rechts	X-Large	Schwarz

2.1 Grundpackung / Unit Container

- see 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Stück = 1 PE-Flachbeutel mit Druckverschluss, transparent

1 Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

10 Stück = 1 Wellfaltkiste, bestehend aus Zellulose

3. Herstellung

ReadyWrap™ wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

ReadyWrap™ Kompressions-Systeme können mit Velcro Klettverschlüssen individuell angepasst werden. Sie wurden entwickelt um die Kompressionstherapie für Patienten mit venösen oder Lymphatischen Krankheiten einfacher zu machen.

5. Eigenschaften

- Unterschiedlich farblich gekennzeichnete Bänder erleichtern das Anlegen
- Flache Konstruktion der Bänder ermöglicht z.B. das Tragen der eignen Schuhe
- Bänder mit 50%iger Überlappung* – zur Reduktion und Kontrolle von Ödemen
- Passformgenaues Design – für optimalen Sitz
- Kurzzug-Eigenschaften – therapeutisch wirksamer Arbeitsdruck und gut verträglicher Ruhedruck.
- Der ReadyWrap Handschuh deckt das Handgelenk und die Hand ab.
- Die unterschiedliche Konstruktion für rechts und links entspricht der natürlichen Handhaltung.
- Integrierte Polster an Handfläche und Handrücken sorgen für gleichmäßigen Druck auch über exponierten Stellen
- Die integrierten Taschen können weitere Polster zur zusätzlichen Unterstützung aufnehmen
- Der ReadyWrap für den Arm überlappt den Handschuh und sorgt für eine vollständige Abdeckung

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Kompressions-System für phlebologische und lymphologische Indikationen, d.h. bei Venenerkrankungen, chronischen Ödemen und Lymphödemen. Zur Reduktion oder Aufrechterhaltung des Umfangs und der Form der oberen und unteren Gliedmaßen.

7. Zuordnung / Klassifizierung

ReadyWrap™ ist gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt der Klasse I.
(Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Bewertung und Biokompatibilität

Generell werden die Materialien des ReadyWrap™ im Kompressionsbereich seit Jahren verwendet. Bei korrekter Anwendung des Produktes auf intakter Haut ist dieses sicher.

Es besteht kein bekanntes Risiko bei der Verwendung des Medizinprodukts ReadyWrap™. Es wurde so entworfen, hergestellt und verpackt, dass es weder den klinischen Zustand und die Sicherheit des Patienten, noch die Gesundheit und Sicherheit des Anwenders oder Dritter gefährdet, insofern es innerhalb der Zweckbestimmung und der Indikationen verwendet wird.

9. Haltbarkeit

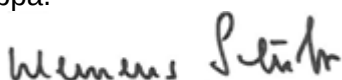
Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit des ReadyWrap™ Handschuh 5 Jahre.

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
ppa.



Dr. Klemens Schulz
Director Global Portfolio Management