

Technisches Datenblatt

Pull1Aid® Blood Stopper 4-in-1

1. Bezeichnung des Produkts und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator und bestimmungsgemäße Anwendung

Handelsname:	Pull1Aid® Blood Stopper 4-in-1 Mini / Pull1Aid® Blood Stopper 4-in-1
Bestimmungsgemäße Anwendung:	Plum Pull1Aid® Blood Stopper 4-in-1 ist für den Einsatz als mechanische Barriere und Kompression vorgesehen.
Ablaufdatum:	Aufgedruckt auf der versiegelten Verpackung.

1.2. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Datenblatt bereitstellt

Hersteller	
Firma:	Plum Safety ApS
Adresse:	Mandelalleen 1
PLZ:	5610
Ort:	Assens
Land:	DÄNEMARK
E-mail	info@plum.eu
Phone	+45 6916 9600
Fax	+45 6916 9630



1.3 Rechtliche Informationen

Allgemeine Informationen:	Da es sich bei den Produkten um sterile Medizinprodukte der Klasse 1 gemäß der Ratsrichtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 bezüglich Medizinprodukten handelt, sind sie von der benannten Stelle Intertek Semko AB, Kista, Schweden, zertifiziert. Für Medizinprodukte ist kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich. AKLA AB, Enghagslingan 2, 187 40 Täby, Schweden ist der Hersteller von Pull1Aid® Blood Stopper 4-in-1 Mini und Pull1Aid® Blood Stopper 4-in-1. Plum Safety ApS ist nach <i>ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke</i> zertifiziert.
----------------------------------	---

2. Allgemeine Produktinformationen

Material Anforderungen:	Die Materialien in diesen Produkten wurden gemäß den Anforderungen von ISO 10993-1:2009 Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses als biokompatibel beurteilt.
--------------------------------	---

Physikalische Eigenschaften und Zusammensetzung:

	Pull1Aid® Blood Stopper 4-in-1 Mini Artikel Nr. 5153 (REF. 92109)	Pull1Aid® Blood Stopper 4-in-1 Artikel Nr. 5154 (REF 92111PM)
Material	<i>Vliesverband, klein, aus CELLOSOFT-Material, 3-Lagen-Kombination aus: 100 % LDPE-HDPE 30 g/m², mikroperforiert. 100 % Viskose 200 g/m² +/- 10 % 100 % LDPE-HDPE 30 g/m², mikroperforiert nicht klebend, auf elastischer Binde aufgenäht 2m x 6cm.</i>	<i>Vliesverband, groß, aus CELLOSOFT-Material: 70 % Viskose. 30 % Polyethylen nicht klebend, auf elastischer Binde aufgenäht 4m x 6cm, Extra Verband 3m x 6cm Binde: Polyamid 60 %/Viskose 40 %.</i>
Primärverpackung (Beutel)	<i>Kaltversiegeltes Papier</i>	<i>Kaltversiegeltes Papier</i>
Sekundärverpackung (Box)		
Aufnahme	≥ 6g/g	≥ 800g/m ²
Abmessungen	<i>7,5 x 12cm (3 pcs)</i>	<i>17 x 17 cm</i>
Besonderheit	<i>Geeignet für Hand, Finger und Zehen</i>	<i>Druckverband, Schutzverband</i>

Technisches Datenblatt

Pull1Aid® Blood Stopper 4-in-1

3. Nebenwirkungen und Fehlfunktionen

Nebenwirkungen und Fehlfunktionen: Die Produkte sind für den Hautkontakt und den Erste-Hilfe-Einsatz bei Wunden bestimmt. Wenn Nebenwirkungen oder Fehlfunktionen auftreten, melden Sie diese bitte an Plum Safety ApS, info@plum.eu oder telefonisch unter +45 6916 9600, damit die erforderlichen Abhilfemaßnahmen eingeleitet werden können.

Meldungen von Unfällen und Zwischenfällen. Wachsamkeit. Schwerwiegende Vorfälle mit Produkten, die auf dem EU-Markt bereitgestellt werden, müssen unverzüglich der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden. Alle schwerwiegenden Vorfälle müssen spätestens 15 Tage nach Entdeckung gemeldet werden, bei schwerwiegender Gefährdung der öffentlichen Gesundheit innerhalb von 2 Tagen. Im Todesfall oder bei einer unerwarteten und schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person muss die Meldung innerhalb von 10 Tagen erfolgen.

4. Aufbewahrung

Haltbarkeit: 5 Jahre ab Produktionsdatum

5. Sonstige Informationen

Nicht wiederverwenden:



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist:



Versionsverlauf und Änderungen

Version	Überarbeitungsdatum	Verantwortlich	Änderungen
1.0	16-08-2022	CL	

Sonstige

Informationen: Additional information can be obtained by contacting info@plum.eu or by telephone +45 6916 9600.

Produktdatenblatt

erstellt von:

Firma: Plum Safety ApS
Adresse: Mandelalleen 1
PLZ: 5610
Ort: Assens
Land: DÄNEMARK
E-mail: info@plum.eu
Telefon: +45 6916 9600
Fax: +45 6916 9630

Dokumentsprache: Deutsch