

SAMU®, Wöchnerinnen-Vorlage

Allgemeine Produktbeschreibung/Zweckbestimmung

Zweckbestimmung:

SAMU® nicht steril:

SAMU® ist eine zum Einmalgebrauch vorgesehene, nicht sterile, hygienische Wöchnerinnen-Vorlage zur kurzfristigen Aufnahme von Körperflüssigkeiten nach der Entbindung. Die SAMU®-Vorlage kann von Laien und Angehörigen der Gesundheitsberufe in der klinischen und häuslichen Umgebung angewendet werden.

SAMU® steril:

SAMU® ist eine zum Einmalgebrauch vorgesehene, sterile, hygienische Wöchnerinnen-Vorlage zur kurzfristigen Aufnahme von Körperflüssigkeiten nach der Entbindung oder nach chirurgischen/gynäkologischen Eingriffen an Frauen. Die SAMU®-Vorlage kann von Laien und Angehörigen der Gesundheitsberufe in der klinischen und häuslichen Umgebung angewendet werden.

Anwendung/Indikation

Die SAMU® Wöchnerinnen-Vorlage dient zur Aufnahme von Körperflüssigkeiten nach der Entbindung.

Die SAMU® Wöchnerinnen-Vorlage (steril) dient zur Aufnahme von Körperflüssigkeiten nach der Entbindung oder nach chirurgischen/gynäkologischen Eingriffen an Frauen.

Artikelnummern*

Verpackung	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	-	-

*Möglicherweise ist das volle Sortiment nicht in allen Ländern erhältlich.

Steriles Produkt (gilt nur für SAMU® steril)

Anweisungen für den Fall der Beschädigung oder unabsichtlichen Öffnung der sterilen Verpackung vor Gebrauch.

Produkt zum Einmalgebrauch

Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage. Eine Wiederverwendung des Produkts kann zu mikrobiellen Kontaminationen und/oder leichten Hautinfektionen führen.

Produktentsorgung

Um potenzielle Infektions- oder Umweltrisiken zu minimieren, sind Einwegkomponenten von SAMU® entsprechend den Entsorgungsverfahren gemäß den jeweiligen vor Ort geltenden Gesetzen, Regeln, Vorschriften und Normen zur Infektionsprävention zu entsorgen.

SAMU[®], Wöchnerinnen-Vorlage

Meldung von Vorkommnissen

Wenn bei Patienten/Anwendern/Dritten in der Europäischen Union und Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung EU 2017/745 über Medizinprodukte) während der Verwendung oder infolge der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, muss dies dem Hersteller bzw. seinem Bevollmächtigten und der national zuständigen Behörde gemeldet werden.

Leistungsmerkmale des Produkts

Merkmale	Einheit	SAMU CLASSIC MINI	MIDI CLASSIC	MAXI CLASSIC	MAXI PLUS	SAMU STERIL MAXI	SAMU STERIL
Gesamtgewicht:*	[g]	9	17	19,6	20,9	20	16,5

Materialeigenschaften

Teil	Material
Flocken:	Zellstoff und Wasser
Vlies außen:	Hydrophiles Vlies, Polypropylen
Folie:	Polyethylen-Folie, blau (MAXI PLUS)
Gewebe (Tissue):	Hydrophiles Zellulose-Vlies (steril)
Faden:	Blaues Polypropylen-Band
Klebstoffe:	Schmelzverklebt bzw. ultraschallgeschweißt (steril)

Produkteigenschaften

Abmessungen	Einheit	SAMU CLASSIC MINI	MIDI CLASSIC	MAXI CLASSIC	MAXI PLUS	SAMU STERIL MAXI	SAMU STERIL
Gesamtlänge:*	[mm]	233	300	350	350	326	326
Gesamtbreite*:	[mm]	90	110	110	110	125	110
Länge Saugkern:*	[mm]	205	270	320	320	300	300
Breite Saugkern:*	[mm]	66	108	108	108	120	105

*≤ ± 10 % Maßabweichung

Kennzeichnung9-stelliger Chargen-Code

z. B.: 900102822



9

001

02

82

2

Jahr 201X

Interner
SchlüsselInterner
SchlüsselInterner
SchlüsselKumulierte
PrüfzifferHerstellungsdatum

z. B.:

2019
Jahr11
Monat27
TagVerfalldatum

z. B.:

2024
Jahr11
Monat27
TagHaltbarkeit: 5 JahreMedizinproduktEinmalige Produktkennung (UDI) -trocken aufbewahrenNicht wiederverwendenCE-KennzeichnungEinfaches Sterilbarrieresystem

Single sterile barrier system



Distributor

Letzter Überarbeitungsstand: 27.11.2019