

Tabel van eisen verbandrichtlijnen 2010

<p>Alle medische hulpmiddelen moeten voldoen aan de richtlijnen van de European Medical Device directive 93/42/EEC. Alle producten dienen een CE verklaring zichtbaar op de verpakking te hebben. Voor steriele producten geldt een CE met nummer van de notified body (bijvoorbeeld KEMA). Niet steriele producten zijn voorzien van CE zonder nummer en zijn aangemeld bij de Inspectie Volksgezondheid.</p> <p>Alle producten voldoen aan EN ISO 14971 (risicoanalyse en veiligheid). Voor andere richtlijnen kan er verwezen worden naar NEN ISO normen, Farmacopee en DIN.</p>		
Desinfectie middel flesje 30 ml.	Flesje, geen alcoholdoekjes. Als vloeistof dient gebruik gemaakt te zijn van Povidonjodium of Chloorhexidine 0,5% in Alcohol 70%. Op de buitenkant van de verpakking dient de houdbaarheid zichtbaar te zijn. Het flesje mag voorzien zijn van een draaidop en mag ook een spuitflacon zijn. De producent van het product moet vermeld zijn.	
Driekante doek 96 x 96 x 136 cm.	Per stuk verpakt in een plastic zakje. Gemaakt van viscose of katoen. Niet alleen voor ondersteuning van een arm, maar eventueel ook bruikbaar voor het schoon afdekken van letsels. Eventueel met veiligheidsspelden.	
Eerstehulpschaar	Emergency scissors. Met knik en stompe punt, geschikt om kleding (bijvoorbeeld een spijkerbroek) weg te knippen bij het blootleggen van een wond. RVS	
Elastische zwachtel	Vochtopnemend. Voorzien van een cellofaan wikkel. Middellange rek, ongeveer 140%.	
Handschoenen bij voorkeur large	Latexvrij bijvoorbeeld nitril, vinyl. De voorkeur heeft goed passende handschoenen. Per paar verpakt in een plastic zakje. Hoeft niet steriel te zijn.	
Hechtstrips	Minimaal 4 x 38 mm. Maximaal 80 mm. lang. Niet-elastisch, scheurvast polyurethaan Samengesteld uit katoen en polyamide, versterkt met vliesstof. Zinkoxide of polyacrylaat -kleeflaag. Niet toxisch. Hypoallergeen.	
Ideaal zwachtel 500 x 8 cm.	100% katoen. Elastische zwachtel met rafelvrije randen. Korte rekwachtel minimaal 90%. Verpakt in cellofaan.	
Inhoudsopgave	Zichtbaar aan de buitenkant, zodat de klant bij aanschaf kan weten wat er in de set zit. In de verpakking mag ook een (meer uitgebreid) exemplaar zitten, bijvoorbeeld met illustraties.	
Kleefpleister	Met spoel en flensen. Textiel. Bij het lostrekken van de spoel mag geen lijm achterblijven op de onderliggende laag. Zinkoxide of acrylaat, niet toxisch. Hypoallergeen.	

Mondmasker voor beademing	Met terugslagventiel / eenrichtingsventiel. Van buitenaf moet zichtbaar zijn dat het product niet is gebruikt. Voorzien van een Nederlandstalige gebruiksaanwijzing. De eventueel vermelde reanimatie-instructie moet volgens de laatste reanimatierichtlijnen zijn.	
Reddingsdeken / isolatiedeken 210 x 160 cm	12 mu. Op de verpakking is duidelijk aangegeven met pictogrammen of in (Nederlandstalige) tekst op welke wijze de deken aangebracht moet worden bij hitteverschijnselen en op welke wijze bij koudeverschijnselen.	
Snelverband gerold 10 x 12 cm.	Een snelverband bestaat uit een sterk vochtopnemend niet verklevend wondkompres (viscose en polyester) en elastische zwachtels ineen. Internationaal snelverband. Aan één zijde een korte zwachtel en aan de andere zijde een lange zwachtel.	
Splinterpincet	Minimaal 7,8 cm. Met een puntje (feilchenfeld). RVS of koudgeslagen staal.	
Stappenplan Eerste Hulp	Is bestand tegen vocht. Mag ook een los exemplaar zijn. De laatste versie. Wijzigingen worden aangekondigd. Implementatie is 6 maanden na de aankondiging.	
Steriele kompressen 10 x 10 cm	Per gaas verpakt. 12 lagen, 17 draads (10 ketting, 7 inslag). Gewicht per m ² > ca 2-3 gram. Non woven.	NEN-EN 1644-1 en 1644-2
Steriele kompressen 5 x 9 cm (1/16)	Per gaas verpakt. 8 lagen, 17 draads. Gewicht per m ² > ca 2 gram. Non woven	NEN-EN 1644-1 en 1644-2
Steriele kompressen niet verklevend 10 x 10 cm.	Het wondkompres is vervaardigd uit wattenlagen (katoen), bedekt met 100% fijnporeus polyesterfolie. De watten bevatten geen optische bleekmiddelen. Gemetalliseerde kompressen zijn van een poreuze, zachte en zeer dunne vliesstof (viscose / katoen). De vezels van deze kompressen zijn met aluminium behandeld. Op de verpakking moet duidelijk staan dat het een niet verklevend wondkompres bevat.	ISO 13485 ISO 11137 NEN-EN 1644-1 en 1644-2
Synthetische watten 300 x 10 cm.	100% Polyester zonder optische bleekmiddelen. Minimaal gewicht 40 gram. Bij voorkeur verpakt in papier.	ISO 13485 ISO 9001
Tekenverwijderaar	Tekenlasso, tekentang/pincet, tekenschep. Voorzien van een duidelijke, Nederlandstalige gebruiksaanwijzing op of in de verpakking.	
Wondpleister 1 meter.	Bijvoorbeeld 10 strips van 10 cm. x 6 cm. Textiele pleister met wondkussen. Wondkussen van non-woven materiaal	

	afgedekt met een, niet met de wond verklevende, polyethyleenfilm. Het wondkussen is zacht, ventilerend en waterdamp doorlaatbaar. Polyacrylaat-kleeflaag. Bij verwijderen van het schutblad mag er geen lijm achterblijven op het schutblad. Hypoallergeen.	
Wondpleister assortiment	Minimaal 15 strips in 3 maten: 7,2 x 1,9 cm., 7,2 x 2,5 cm., 7,2 x 3,8 cm.	
Wondsnelverband 6 x 8 cm.	Wondsnelverband bestaat uit een steriel, vochtopnemend niet verklevend wondkussen met aan de ene zijde een lange elastische zwachtel van ongeveer 50 cm lang) en aan de andere zijde 1 of 2 hechtpleisters met een harde strip. De zwachtels zijn ready made (zigzag) gevouwen.	ISO 9001/ ISO13485
Zelfklevend fixatiezwachtel	Cohesief (kleeft aan zichzelf en niet aan huid en/of haar). De klevende bandage is luchtdoorlatend door de poreuze structuur. Het heeft een zinkoxide kleeflaag. De bandage is lengte elastisch van 85% katoen. Een cohesief fixatiezwachtel kan gemaakt zijn van katoen, viscose en/of polyamide met doorgaans een zachte latex coating. De voorkeur gaat uiteindelijk uit naar latexvrij.	
Optioneel: mogen opgenomen worden in de set en worden genoemd en/of uitgewerkt in Oranje Kruis uitgaven. Niet verplicht in de verbanddoos.		
Blarenprikker	Steriel per stuk verpakt. Disposable.	
Borstcompressie -apparaat	Geeft tempo en diepte aan van de borstcompressies.	
Coldpack	Gel of instant coldpack.	
Hibicet 15 ml flesje	De werkzame stoffen in Hibicet verdunning zijn chloorhexidine en cetrimide. Kan niet door iedere leverancier worden toegevoegd; heeft namelijk een RVG nummer (apothekersvergunning). RVG 00553/ RVG 08739. Is zonder recept verkrijgbaar.	
Hydrogel brandwondenkompres 10 x10 cm	Waterjel, Burnshield, Burnaid. Kan Melaleuca olie / Tea Tree olie bevatten. Te gebruiken indien geen water aanwezig is.	
Oogkompres 5,6 x 7,2 cm.	Steriel, anatomisch gevormd, rondom gesloten, wattenvulling met non-woven omhulsel. Niet verklevend.	
Oogspoeldouche	Steriele natriumchloride oplossing (0,9%). Fles 235-500 ml.	
Paracetamol tabletten 500 mg doosje	Kan niet door iedere leverancier worden toegevoegd; er zijn aan	

	paracetamol diverse RVG nummers verbonden.	
Traumazwachtel	(Emergency bandage) 17.8 x 11.2 cm, 85 gram. Steriel, elastisch zwachtel (60% katoen 40% synthetische garen) met een niet verklevend wondkompres; viscose met een polyethyleen laagje. Waterbestendige sluitklem en drukklem van polycarbonaat.	ISO 9001; ISO 13485
Vacuümpompje	Verskillende soorten zuignapjes. In staat een vacuüm te creëren van ongeveer 880 millibar. Aanwezigheid Nederlandse gebruiksaanwijzing.	
Vingerverband	Elastisch tricot netverband. Vingersteunverband.	
Waterafstotend zelfklevend crêpe zwachtel	Gebruik watersport, keukens. Zelfklevend spongeverband.	

Verpakking van de set	Geen eisen aan de vorm van de verpakking. De verpakking is wel stevig en vochtbestendig. Sluit goed af. Bij verkoop moet te zien zijn middels een eenvoudig te verwijderen sealing of sluiting dat de verpakking niet geopend is door anderen.
Verpakkingen	Aan tenminste een kant doorzichtbaar (voorkeursoptie). Eventuele beschadigingen moeten eenvoudig te zien zijn. Bij steriele artikelen moet de reële houdbaarheidsdatum zijn aangegeven. Gemakkelijk te openen. Vochtbestendig (moet 8 uren in een ruimte met een luchtvochtigheid van 85% kunnen verblijven, zonder zichtbare veranderingen).