



NOBAMED Paul Danz AG

RUDASILK®

REF 070592

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Das hypoallergene Kunstseidenpflaster, 2,50 cm x 9,14 m, auf einer Rolle ohne Seitenscheiben, ist mit einem Polyacrylatkleber beschichtet. Es eignet sich zur Fixierung von Wundauflagen, Bindenverbänden, Sonden und Kathetern.

Zusammensetzung

Kunstseide, Polyacrylatkleber

Kontraindikationen

Das Produkt sollte nicht bei einer bestehenden Allergie gegen das Material angewendet werden.

Hinweise

Um Schwellungen und Durchblutungsstörungen zu vermeiden, werden Fixierpflaster an den Extremitäten nicht unter Zug zirkulär angelegt.

Ereignisberichterstattung

Sollten im Zusammenhang mit dem Produkt schwerwiegende Vorfälle auftreten, sind diese nach MDR (EU) 2017/745 dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Normative und regulative Anforderungen, Gemeinsame Spezifikationen

Medizinprodukt nach MDD 93/42/EWG, MDR (EU) 2017/745

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Das Produkt entspricht der DIN EN ISO 10993-5 und -10.

Verpackung

Primärverpackung: Faltschachtel aus Zellulose

Sekundärverpackung: Karton aus Zellulose

Bei der Kennzeichnung verwendete

Symbole: Erläuterungen unter www.nobamed.com



Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen mit CE und nach DIN EN ISO 15223-1 und DIN EN ISO 20417.

Transport und Lagerung

Trocken und staubfrei, vor Sonnenlicht schützen.

Produkte zur Einmalverwendung

Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu einer mikrobiologischen Gefährdung führen. Die Aufbereitung für die Wiederverwendung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

Entsorgung

Nach lokal geltenden gesetzlichen Regelungen und Standards der Infektionsprophylaxe