



RUDASILK®

REF 070581

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Das hypoallergene Kunstseidenpflaster, 1,25 cm x 9,14 m, auf einer Rolle mit 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 niedergelegen ist, zu melden.

Normative und gesetzliche Anforderungen

RUDASILK® ist ein Medizinprodukt nach der Richtlinie 93/42/EWG und der Verordnung MDR (EU) 2017/745.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

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 1041.

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