



RIBOSOFT®

REF 007106

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Die Einweg-Krankenunterlage (**60 x 60 cm, leicht**) besteht aus einer flüssigkeitsundurchlässigen Folie und einer Zellstoff-Flockenfüllung, die mit Superabsorbent ange-reichert ist. Sie ist mit einem abdeckenden Vlies rundum verschlossen. Die Folie verhin-dert das Austreten der Flüssigkeiten und somit ein Verschmutzen der Bettwäsche. Das Pro-dukt wird in der Krankenpflege zum Aufsaugen von Körperflüssigkeiten z.B. bei Inkontinenz, bei Verbandwechseln und Einsatz von feuch-ten Verbänden verwendet.

RIBOSOFT® wird sowohl in der Klinik als auch in der ambulanten häuslichen Versorgung eingesetzt.

Zusammensetzung

Frischzellulose, Polypropylen, Polyethylen, Superabsorber

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 nie-dergelassen ist, zu melden

Normative und gesetzliche Anforderungen

RIBOSOFT® ist ein Medizinprodukt nach der Richtlinie MDD 93/42/EWG und der Verord-nung MDR (EU) 2017/745 und wird in Klasse I, Regel 1 eingestuft.

Die Saugfähigkeit nach ISO 11948 beträgt 700 g.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxi-schen Substanzen gemäß REACH.

Verpackung

Primärverpackung: PE-Beutel

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.

Produkte zur Einmalverwendung

Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu einer mikrobiologischen Gefährdung führen. Die Aufbereitung für die Wiederver-wendung kann die Leistung des Produkts be-inträchtigen.

Entsorgung

Nach lokal geltenden gesetzlichen Rege-lungen und Standards der Infektionspro-phylaxe.