NOBAMED Paul Danz AG

RUDAVEN®-universal

REF 072386

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Das sterile Spezialpflaster RUDAVEN®-universal der Größe **7 cm x 8,5 cm** aus einer Kombination aus weißem Vliesstoff und einer atmungsaktivem transparenten Polyurethanfolie mit Einschnitt. Das Pflaster ist mit einem hypoallergenen Polyacrylatkleber versehen, der eine sichere Fixierung der Kanüle erlaubt. Die Ränder des Pflasters sind abgerundet, um so ein Aufrollen zu verhindern. Eine einfache Anwendung ist durch die Rahmenapplikationstechnik gegeben. Zwei zusätzliche selbstklebende Fixierstreifen dienen zur sicheren Fixierung der Kanülen und / oder von Schläuchen. RUDAVEN®-universal dient zur sicheren Fixierung von Verweilkanülen bzw. Kathetern auf der Haut. Die Gefäßpunktionswunde wird versorgt, in dem der Schutz durch Abdeckung vor Keimeindringung und Verschmutzung gewährleistet und insbesondere eine Wundbeobachtung ermöglicht wird. Das Einmal-Produkt ist einzeln steril verpackt.

Zusammensetzung

Viskose, Polyester, Polyurethanfolie, Polyacrylatkleber

Kontraindikationen

Nicht bei infizierten Wunden verwenden. Nicht geeignet für Wunden, die stark bluten oder stark exsudieren.

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

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.

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN 11135.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Verpackung

Primärverpackung:	Papier-Folie-Verpackung
Sekundärverpackung:	Faltschachtel aus Zellulose
Tertiärverpackung:	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.

Lagerung und Transport

Trocken und staubfrei.

Sterilprodukt

Führen Sie vor der Verwendung eines Sterilproduktes eine Sichtprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit durch.

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.

Produktdatenblatt: 04.04.2022 [REV 3] ersetzt: 23.09.2015 [Rev 2]