






Dialysekathetertaschen- verband

REF 075125 (ab LOT 35887)

Inhalt dieser Behandlungseinheit:

1 x Dialysekathetertasche, NOBAMED Paul Danz
AG, 
1 x Rudavlies 12,5 x 2,5 cm, NOBAMED Paul Danz
AG, 
1 x Rudaven-Inject 6 x 9 cm, NOBAMED Paul Danz
AG, 

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Der Dialysekathetertaschen-Verband dient dazu, Katheter schnell und sicher zu fixieren und vor mechanischen Belastungen sowie Kontaminationen zu schützen. Durch RUDAVEN[®]-inject wird der Katheter an der Austrittsstelle fixiert. Der Katheter wird in die Tasche geführt und diese mittels RUDAVLIES[®] auf der Haut fixiert.

Zusammensetzung

Dialysekathetertasche: Polyester, Elasthan,
RUDAVLIES[®]: Polyester, Polyacrylatkleber,
RUDAVEN[®]-Inject: Viskose, Polyester, Polyethylen, 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



Dieses Produkt ist für die einmalige und vorübergehende Anwendung an einem Patienten bestimmt. Die Anwendung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Liegen Gebrauchsinformationen für Einzelprodukte vor, sind diese zu beachten!

Normative und gesetzliche Anforderungen:

Behandlungseinheit nach Art. 22 der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, Risikoklasse I.

Die Vereinbarkeit der zusammengestellten Medizinprodukte oder sonstigen Produkte wurde unter den Hinweisen der jeweiligen Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte entsprechend ausgeführt. Die Zweckbestimmung der Hersteller wird nicht verändert.

Die Behandlungseinheit wird nach einem validierten Verfahren verpackt.

Die gesamte Tätigkeit wird in geeigneter Weise im Rahmen unseres QM-Systems nach DIN EN ISO 13485:2016 überwacht und kontrolliert.

Bei sterilen Behandlungseinheiten wird ein validiertes Sterilisationsverfahren unter Berücksichtigung der Vorgaben der Hersteller angewendet, so dass die Produktfunktionalität und Produktsicherheit der Komponenten nach dem Zusammenstellen und Sterilisieren zu einer Behandlungseinheit aufrechterhalten bleibt.

Die Sterilisation und Verpackung unterliegen der Überwachung unserer Benannten Stelle TÜV Süd PS 0123 nach Anhang XI, Teil A.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH. Es trägt CE- und DIN EN ISO 15223-1-Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen.

Lagerung und Transport

Trocken und staubfrei, vor Sonnenlicht schützen.

Entsorgung

Nach lokal geltenden gesetzlichen Regelungen und Standards der Infektionsprophylaxe.

Das Produkt trägt folgende Symbole und Kennzeichnung:

Erläuterungen unter www.nobamed.com

