NOBAMED Paul Danz AG

RUDAFIX®

REF 070191

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung
Das hypoallergene Fixierpflaster (1,25 cm x 9,14 m, ohne Seitenscheiben) aus einer transparenten, perforierten Folie ist mit einem Polyacrylatkleber beschichtet. Das Fixierpflaster ist leicht längs wie quer reißbar. Es eignet sich zur Fixierung von Wundauflagen, Bindenverbänden, Sonden und Kathetern.

Zusammensetzung
Polyethylen, Polyacrylatkleber

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

Hinweis
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 gesetzliche Anforderungen
RUDAFIX® ist ein Medizinprodukt nach der Richtlinie MDD 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

Produktdatenblatt 04.06.2021 [Rev4], ersetzt: 01.04.2020 [Rev3]