



**NOBAMED Paul Danz AG**

## RUDASILK®

**REF 070595**

### **Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung**

Das hypoallergene Kunstseidenpflaster, 5,00 cm x 9,14 m, auf einer Rolle ohne 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 niedergelassen ist, zu melden.

### **Normative und regulative Anforderungen, Gemeinsame Spezifikationen**

Medizinprodukt nach MDD 93/42/EWG, MDR (EU) 2017/745

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Das Produkt entspricht der DIN EN ISO 10993-5 und -10.

### **Verpackung**

Primärverpackung: Faltschachtel aus Zellulose

Sekundärverpackung: Karton aus Zellulose

### **Bei der Kennzeichnung verwendete**

**Symbole:** Erläuterungen unter

[www.nobamed.com](http://www.nobamed.com)



Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen mit CE und nach DIN EN ISO 15223-1 und DIN EN ISO 20417.

### **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