

Rosidal® Lymph Kompressionssystem

Bein klein/groß, Arm klein/groß

REF 33520 - 33523

November 2021

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das Rosidal® Lymph Kompressionssystem **Bein klein** besteht aus:

Anzahl	Komponenten	Abmessung	Entspr. REF
20	Mollelast Elastische Fixierbinde	4 cm x 4 m	19410
4	Rosidal SC, weiche Kompressionsbinde	10 cm x 2,5 m	3012712/33500
2	Rosidal SC, weiche Kompressionsbinde	15 cm x 2,5 m	3012713/33501
1	Komprex Schaumgummibinde	10 cm x 1 m x 1 cm	22312
2	Rosidal K Kurzzugbinde	6 cm x 5 m	22200
2	Rosidal K Kurzzugbinde	8 cm x 5 m	22250
2	Rosidal K Kurzzugbinde	10 cm x 5 m	22251
4	Rosidal K Kurzzugbinde	12 cm x 5 m	22252

Das Rosidal® Lymph Kompressionssystem **Bein groß** besteht aus:

Anzahl	Komponenten	Abmessung	Entspr. REF
20	Mollelast Elastische Fixierbinde	6 cm x 4 m	19411
4	Rosidal SC, weiche Kompressionsbinde	10 cm x 2,5 m	3012712/33500
2	Rosidal SC, weiche Kompressionsbinde	15 cm x 2,5 m	3012713/33501
1	Komprex Schaumgummibinde	10 cm x 1 m x 1 cm	22312
2	Rosidal K Kurzzugbinde	6 cm x 5 m	22200
2	Rosidal K Kurzzugbinde	8 cm x 5 m	22250
4	Rosidal K Kurzzugbinde	10 cm x 5 m	22251
6	Rosidal K Kurzzugbinde	12 cm x 5 m	22252
2	Idealbinde	20 cm x 5 m	14116

Das Rosidal® Lymph Kompressionssystem **Arm klein** besteht aus:

Anzahl	Komponenten	Abmessung	Entspr. REF
20	Mollelast Elastische Fixierbinde	4 cm x 4 m	19410
4	Rosidal SC, weiche Kompressionsbinde	10 cm x 2,5 m	33500
1	Komprex Schaumgummibinde	10 cm x 1 m x 1 cm	22312
2	Rosidal K Kurzzugbinde	6 cm x 5 m	22200
2	Rosidal K Kurzzugbinde	10 cm x 5 m	22251
2	Rosidal K Kurzzugbinde	12 cm x 5 m	22252

Das Rosidal® Lymph Kompressionssystem **Arm groß** besteht aus:

Anzahl	Komponenten	Abmessung	Entspr. REF
20	Mollelast Elastische Fixierbinde	4 cm x 4 m	19410
2	Rosidal SC, weiche Kompressionsbinde	10 cm x 2,5 m	3012712/33500
2	Rosidal SC, weiche Kompressionsbinde	15 cm x 2,5 m	3012713/33501
1	Komprex Schaumgummibinde	10 cm x 1 m x 1 cm	22312
2	Rosidal K Kurzzugbinde	6 cm x 5 m	22200
2	Rosidal K Kurzzugbinde	10 cm x 5 m	22251
3	Rosidal K Kurzzugbinde	12 cm x 5 m	22252

Die Zusammensetzung der in der Tabelle genannten Medizinprodukte ist den entsprechenden Produktdatenblättern zu entnehmen.

Dieses Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 33520 Rosidal® Lymph Kompressionssystem, Bein klein
 REF 33521 Rosidal® Lymph Kompressionssystem, Bein groß
 REF 33522 Rosidal® Lymph Kompressionssystem, Arm klein
 REF 33523 Rosidal® Lymph Kompressionssystem, Arm groß

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- s. 2.3

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Klappdeckelkarton aus Zellulose
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose

3. Herstellung

Das Rosidal® Lymph Kompressionssystem wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Das Rosidal® Lymph Kompressionssystem setzt sich aus den o.g. Set-Komponenten zusammen.

5. Eigenschaften

- hohe Therapiesicherheit
- gebrauchsfertig und handlich im System kombiniert
- effektiv und wirtschaftlich durch Mehrwegprodukte
- kompakte Verpackung schont Budget und Umwelt
- hohe, dauerhafte Qualität

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Kompressionssystem zur Behandlung von lymphologischen Indikationen oder Ödemen der oberen und/oder unteren Extremitäten.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das Rosidal® Lymph Kompressionssystem ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 1 der Klasse I (gemäß Verordnung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung des Rosidal® Lymph Kompressionssystems verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt Rosidal® Lymph Kompressionssystem so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn das Produkt unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Keine speziellen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Haltbarkeit des Sets richtet sich nach der Komponente mit der - zum Zeitpunkt der Set-Herstellung - kürzesten Restlaufzeit.

10. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.
Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf

ppa.



Peter Grillitsch
Director of Global Marketing