NOBAMED Paul Danz AG

RUDAVEN®-plus

REF 072186

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Das sterile Spezialpflaster RUDAVEN®-plus der **Größe 8 cm x 6 cm** besteht aus einem weißen Trägervlies mit Einschnitt, versehen mit einer saugfähigen, nicht wundverklebenden Wundauflage aus Vliesstoff, welche zur Aufnahme von Blut und Exsudat aus der Punktionsstelle dient. Das Pflaster ist mit einem hypoallergenen Polyacrylatkleber versehen, der eine sichere Fixierung der Venenverweilkanüle erlaubt. Ein zusätzlich beigepackter Vliesstoffabschnitt dient als Polster zur Druckentlastung der Kanüle. Die Ränder des Pflasters sind abgerundet, um so ein Aufrollen zu verhindern. RUDAVEN®-plus dient neben der sicheren Fixierung von Verweilkanülen und Kathetern auf der Haut, auch zur sterilen Wundversorgung von Gefäßpunktionswunden, indem es Wundexsudate aufsaugt und die Punktionswunde durch Abdeckung vor Keimeindringung und Verschmutzung schützt. Das Einmal-Produkt ist einzeln steril verpackt.

Zusammensetzung

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.

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-Papier-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: 21.09.2015 [Rev 2]