



RIBOSOFT®

REF 007112

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Die Einweg-Krankenunterlage (**60 x 60 cm, mittel**) besteht aus einer flüssigkeitsundurchlässigen Folie und einer Zellstoff-Flockenfüllung, die mit Superabsorbent angereichert ist. Sie ist mit einem abdeckenden Vlies rundum verschlossen. Die Folie verhindert das Austreten der Flüssigkeiten und somit ein Verschmutzen der Bettwäsche. Das Produkt wird in der Krankenpflege zum Aufsaugen von Körperflüssigkeiten z.B. bei Inkontinenz, bei Verbandwechseln und Einsatz von feuchten Verbänden verwendet.

RIBOSOFT® wird sowohl in der Klinik als auch in der ambulanten häuslichen Versorgung eingesetzt.

Zusammensetzung

Frischzellulose, Polypropylen, Polyethylen, Superabsorber

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

RIBOSOFT® ist ein Medizinprodukt nach der Richtlinie MDD 93/42/EWG und der Verordnung MDR (EU) 2017/745 und wird in Klasse I, Regel 1 eingestuft.

Die Saugfähigkeit nach ISO 11948 beträgt 1080 g.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Verpackung

Primärverpackung: PE-Beutel

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.

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.