

Rolta soft

Allgemeine Produktbeschreibung/Verwendungszweck

Rolta soft ist ein Produkt für den Einmalgebrauch zur nicht-invasiven Verwendung durch medizinische Fachkräfte und eingewiesene Laien. Das Produkt kann als Polstermaterial z. B. zur Kompressionstherapie oder bei Immobilisierung mit steifen Materialien, wie Schienen oder Gipsverbänden, zum langfristigen Hautkontakt beim Menschen verwendet werden. Rolta soft ist eine Synthetik-Wattebinde aus gekräuselten Polyesterfasern, ist luftdurchlässig und von Hand abreißbar. Rolta soft schützt die abgedeckten Körperteile dank der Eigenschaften der Synthetikfasern vor mechanischen Schäden.

Anwendung/Indikation

Rolta soft wird als Polstermaterial, z. B. zur Kompressionstherapie oder bei Immobilisierung mit steifen Materialien, wie Schienen oder Gipsverbänden, verwendet.

Artikelnummern

Art.-Nr.	Name	Maße	Binden pro Faltschachtel
932043	Rolta soft	6 cm x 3 m	6
932048	Rolta soft	6 cm x 3 m	50
932045	Rolta soft	10 cm x 3 m	6
932049	Rolta soft	10 cm x 3 m	30
932047	Rolta soft	15 cm x 3 m	4
932050	Rolta soft	15 cm x 3 m	20
932051	Rolta soft	25 cm x 3 m	10

Gegenanzeigen

Rolta soft darf bei Unverträglichkeit eines der Inhaltsstoffe nicht angewendet werden.

Einwegprodukt

Die Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten ist gefährlich. Die Aufbereitung von Produkten für die Wiederverwendung kann ihre Integrität und Leistung schwerwiegend beeinträchtigen. Informationen sind auf Anfrage erhältlich.

Entsorgung

Um mögliche Infektionsrisiken und Umweltverschmutzung zu minimieren, sind die zu entsorgenden Komponenten von Rolta soft gemäß Entsorgungsverfahren unter Einhaltung der geltenden örtlichen Gesetze, Regelungen, Vorschriften und Infektionsschutzstandards zu entsorgen.

Meldung von Vorkommnissen

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit einem identischen Vorschriftenrahmen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) gilt: Ist während der Anwendung des Produkts oder im Ergebnis seiner Anwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten, ist dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie Ihrer zuständigen Behörde zu melden.

Rolta soft


Leistungsmerkmale des Produkts

Merkmale	Erste Lage
Dehnung	ca. 90 %
Dicke	ca. 2,2 mm
Breite	6, 10, 15, 25 cm
Flächengewicht	ca. 80 g/m ²
Polstereffekt (Belastung von 200 N)	> 75
Luftdurchlässigkeit	> 3500 mm/s


Kennzeichnung

Chargenbezeichnung mit 9-stelligem Code


z. B.:

	9	001	01	17	1
Erklärung Definition	[9 = 2019] Jahr	[999-000] Produktionsserie	Nur für interne Zwecke		

Herstellungsdatum

z.B.: 	2019	04	01
	Jahr	Monat	Tag

Verwendbar bis

z.B.: 	2024	04	01
	Jahr	Monat	Tag

Haltbarkeit: 5 Jahre

Medizinprodukt



Einmalige Produktkennung (Unique Device Identification, UDI)



Stand der Information: 2020-05-25