



NOBAMED Paul Danz AG

NOBATRAST®-Vakuum-OP-Set X-Ray Kompressen

REF 612120

Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

Doppelt steril verpackte **12-fach** gelegte Mullkompressen aus 17-fädigen Verbandmull, der **Größe 10 cm x 20 cm à 10 Stück** mit X-Ray-Faden und nach innen eingeschlagenen Schnittkanten. Die Einmal-Mullkompressen aus den NOBATRAST®-Vakuum-OP-Sets dienen der Wundversorgung im Operationsbereich, zur Wundreinigung, zur Wundabdeckung und zum Aufsaugen von Blut und Körperflüssigkeiten. Die Mullkompressen sind in zwei transparenten Folie-Folie-Verpackungen unter Vakuum abgepackt und fest positioniert. Eine blaue Zählkarte auf der Innenverpackung, sowie eine weitere blaue Zählkarte auf der Innenseite der Außenverpackung, erlauben eine schnelle und sichere Zählkontrolle. Das Vakuum der Innen- und Außenverpackung garantiert die Sterilität vor der Verwendung der Sets.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt, es sei denn, eine Allergie gegen Baumwolle liegt vor. Der Röntgenkontrastfaden ist fest an der Komresse angebracht und nach innen gefaltet, so dass kein unmittelbarer Kontakt zum Weichteil- bzw. Organewebe entsteht.

Zusammensetzung

Baumwolle, Bariumsulfat, PVC, DINP

Normative und gesetzliche Anforderungen

Die NOBATRAST®-Vakuum-OP-Set X-Ray Kompressen sind Medizinprodukte der Klasse IIa, Regel 7 nach dem MPG, der Richtlinie 93/42/EWG und der MDR

(EU) 2017/745. Die Mullkompressen erfüllen die Anforderungen der DIN EN 14079. Nach der Europäischen Norm EN ISO 10993-1 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ handelt es sich bei den Mullkompressen um Medizinprodukte, die von außen mit dem Körperinnern in Kontakt kommen (Blutgefäßsystem, indirekt) und mit der Kontaktdauer A (weniger als 24 h) eingestuft werden.

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN ISO 11137.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Es trägt CE- und DIN EN ISO 15223-1- und EN 1041- Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen.

Verpackung

Primärverpackung:	Folie-Folie-Verpackung
Sekundärverpackung:	Folie-Folie-Verpackung
Tertiärverpackung:	Faltschachtel aus Zellulose
Quartärverpackung:	Karton aus Zellulose

Lagerung

Trocken und staubfrei, vor Sonneneinstrahlung schützen

Das Produkt trägt folgende Kennzeichnung und Symbole

