



NOBAMED Paul Danz AG

NOBADRESS®-Comfort

unverstärkt

REF 621160

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

NOBADRESS®-Comfort (Gr. XXL) ist ein blauer Einweg-OP-Mantel, der aus einem partikelarmen Spunlace-Vliesstoff gefertigt ist und aufgrund seiner Materialzusammensetzung über atmungsaktive Eigenschaften verfügt, die insbesondere bei längerer Tragezeit einen hohen Tragekomfort gewährleisten. Der OP-Mantel hat gestrickte Ärmelansätze. Jedem OP-Mantel sind 2 sterile Trockentücher beigegefügt. Das Produkt ist einzeln steril verpackt. NOBADRESS®-Comfort verhindert die Übertragung infektiöser Agenzien.

Zusammensetzung

Cellulose, Polyester

Kontraindikationen

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.

Das Produkt erfüllt die **DIN EN 13795-1** Anforderungen der Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel (Anforderungen der Leistungsstufe „Standard“).

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN 11135.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Verpackung

Primär: Papier-Folie-Verpackung

Sekundär: Karton aus Cellulose

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.