



NOBAMED Paul Danz AG

NOBADRESS®-Perfect

verstärkt

REF 624130 (ab LOT 133855)

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

NOBADRESS®-Perfect (Gr. L) ist ein mit guten Trageeigenschaften ausgestatteter Einweg-Operationsmantel gemäß EN 13795-1. Er dient zum Schutz vor Übertragung infektiöser Agenzien. Der einzeln, steril verpackte, blaue OP-Mantel besteht aus einem partikelarmen SSMMS-Vliesstoff mit Vollverstärkung im Front- und Ärmelbereich. Aufgrund seiner Materialzusammensetzung verfügt er über atmungsaktive Eigenschaften, bei gleichzeitiger Schutzfunktion vor Flüssigkeit und Keimen. Der OP-Mantel verfügt über gestrickte Ärmelansätze. Jedem OP-Mantel sind 2 sterile Trockentücher beigegefügt.

Zusammensetzung

Polypropylen, Polyester, Polyethylen

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.

NOBADRESS® -Perfect verstärkt erfüllt die Anforderungen der **EN 13795-1**, Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte (Anforderungen der Leistungsstufe „hoch“)

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 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.