NOBASET®

WUNDHAKENBEZUG

REF 644624 (ab LOT 37041)

Inhalt dieser Behandlungseinheit:

6 x Wundhakenbezug 4,5 x 24 cm,
NOBAMED Paul Danz AG, MD CE 0123

1 x NOBAWRAP® 28 x 28 cm,
NOBAMED Paul Danz AG, MD CE

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung
Die sterile Behandlungseinheit enthält sechs weiße, einlagige Wundhakenbezüge mit Bändern zum Fixieren und eingearbeiteten X-Ray-Faden und NOBAWRAP® zur Verwendung als sterile Unterlage. Der Wundhakenbezug ist aus medizinisch gebleichtem Baumwollgestrick genäht. Der Bezug wird direkt am sterilem Wundhakenbezug angebracht. Er reduziert das Blendverhalten des Metalls des Wundhakens im OP-Licht und schützt empfindliche Gewebe vor den Wundhakenkanten. Der Überzug schützt zudem das Instrument bis zum Einsatz am Patienten.

Zusammensetzung
Baumwolle, X-Ray-Faden aus PVC, Bariumsulfat, phthalatfreiem Weichmacher

Dieses Produkt ist für die einmalige und vorübergehende Anwendung an einem Patienten bestimmt. Die Anwendung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Liegen Gebrauchsinformationen für Einzelprodukte vor, sind diese zu beachten!

Normative und gesetzliche Anforderungen:
Behandlungseinheit nach Art. 22 der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745,
Risikoklasse IIa.

Die Vereinbarkeit der zusammengestellten Medizinprodukte oder sonstigen Produkte wurde unter den Hinweisen der jeweiligen Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte entsprechend ausgeführt. Die Zweckbestimmung der Hersteller wird nicht verändert.

Die Behandlungseinheit wird nach einem validierten Verfahren verpackt.

Die gesamte Tätigkeit wird in geeigneter Weise im Rahmen unseres QM-Systems nach DIN EN ISO 13485 überwacht und kontrolliert.

Bei sterilen Behandlungseinheiten wird ein validiertes Sterilisationsverfahren unter Berücksichtigung der Vorgaben der Hersteller angewendet, so dass die Produktfunktionalität und Produktsicherheit der Komponenten nach dem Zusammenstellen und Sterilisieren zu einer Behandlungseinheit aufrechterhalten bleibt.

Die Sterilisation und Verpackung unterliegen der Überwachung unserer Benannten Stelle TÜV Süd PS 0123 nach Anhang XI, Teil A.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.
Es trägt CE– und DIN EN ISO 15223-1–Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen.

Lagerung und Transport
Trocken und staubfrei, vor Sonnenlicht schützen.

Das Produkt trägt folgende Symbole und Kennzeichnung: