



NOBATRAST® OP-Set Präpariertupfer

REF 645708 (ab LOT 140297)

Produktbeschreibung und Zweckbestimmung, Anwendung

Die doppelt verpackten Präpariertupfer aus 24-fädigem Verbandmull, 8 x 8 cm (Größe M), à 20 Stück, haben einen eingewebten Röntgenkontrastfaden. Sie dienen im operativen Bereich zum Präparieren von feinen Gewebeteilen (z.B. Blutgefäßen, feinen Sehnen). Eine Zählkarte auf der Innenverpackung sowie eine weitere Zählkarte auf der Außenverpackung erlauben eine schnelle und sichere Zählkontrolle

Zusammensetzung

Baumwolle, X-Ray-Faden aus Bariumsulfat, Polypropylen, 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 MDR (EU) 2017/745. Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Die Präpariertupfer entsprechen den Vorgaben der DIN EN 14079 Typ 24.

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN ISO 11135.

Verpackung

Primärverpackung: Sterilpapier

Sekundärverpackung: Papier/ Folie-Verpackung

Tertiärverpackung: Faltschachtel aus Zellulose

Quartärverpackung: 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.

Medizinprodukte, die gemäß der MDR (EU) 2017/745 gekennzeichnet sind, tragen auf der Verpackung ein für den Menschen lesbares Herstellungs- und/oder Verfallsdatum innerhalb dessen das Produkt sicher verwendet werden kann.

Lagerung und Transport

Trocken und staubfrei, vor Sonneneinstrahlung schützen

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.