



**NOBAMED Paul Danz AG**

# NOBAOPHTHALM<sup>®</sup>-Augenpfeile

REF 646110 (ab LOT 138392)

## Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

NOBAOPHTHALM<sup>®</sup>-Augenpfeile bestehen aus einem saugfähigen Polyvinylacetal-Schwamm, der an einem Griff aus hochdichtem Kunststoff befestigt ist. Die Augenpfeile dienen zur Aufnahme von Flüssigkeiten und zur Entfernung von Zelltrümmern aus dem Operationsfeld oder Instrumenten während ophthalmologischer Operationen. Nach Aufnahme von Flüssigkeit entsteht eine Keilform.

## Zusammensetzung

Polyvinylacetal, Polypropylen

## Kontraindikationen

Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, die möglicherweise allergisch auf einen der Inhaltsstoffe sind.

## Hinweise

Nicht im trockenen Zustand für refraktive Eingriffe (Lasik usw.) verwenden. Nicht resterilisieren. Gebrauchsanweisung beachten

## 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 und MDR (EU) 2017/745.

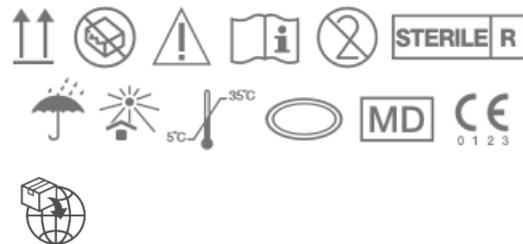
Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN 11137. Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

## Verpackung

Primär:	Aluminium
Sekundär:	Folie-Papier
Tertiär:	Karton aus Zellulose

## Bei der Kennzeichnung verwendete Symbole:

Erläuterungen unter [www.nobamed.com](http://www.nobamed.com)



Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen mit CE und nach DIN EN ISO 15223-1 und DIN EN ISO 20417.

## Lagerung und Transport

Im Rahmen der örtlich normalen Umgebungstemperaturen lagern, vor Feuchtigkeit schützen. Vor Gebrauch das Haltbarkeitsdatum überprüfen. Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums anwenden.

## Sterilprodukt

Vor Gebrauch des Sterilprodukts die Verpackung visuell auf Schaden prüfen, um sicherzustellen, dass die Verpackung intakt ist. Liegt eine beschädigte oder offene Primärverpackung vor, darf das Produkt nicht verwendet werden.

## Produkte zur Einmalverwendung

Einweg-Produkte: Die Wiederverwendung von Einweg-Produkten kann zu einer mikrobiologischen Gefahr führen. Eine Aufbereitung zwecks Wiederverwendung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

## Entsorgung

Gemäß geltenden gesetzlichen Regelungen und in Übereinstimmung mit den Vorgaben zur Infektionsverhütung