



NOBANATAL®

REF 678010 (ab LOT 36156)

Inhalt dieser Behandlungseinheit:

2 x NOBATOP® 12 7,5 x 7,5 cm, NOBAMED Paul Danz AG,

2 x NOBATOP® S 7,5 x 7,5 cm, 6-fach, NOBAMED Paul Danz AG,

1 x Nabelklemme 6 cm, NOBAMED Paul Danz AG,

1 x Nabelbinde 6 cm, NOBAMED Paul Danz AG,

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Die sterile Behandlungseinheit mit Nabelklemme, Vliesstoffkompressen mit und ohne Schlitz und Nabelbinde wird bei der Erstversorgung des Nabelstumpfes Neugeborener eingesetzt. Die Nabelklemme hat einen Schließmechanismus, der dazu führt, dass sich die Klemme nach dem Schließen mit einem deutlichen Klickgeräusch nicht mehr öffnen lässt. Die Kompressen bestehen aus weichem Vlies und sind deshalb angenehm auf der Haut. Die längselastische Nabelbinde (Breite: 6 cm, gedehnte Länge: 2 m) wird zur Abdeckung des zwischen den Kompressen befindlichen Nabelstumpfs angewendet.

Zusammensetzung

NOBATOP® und Nabelbinde: Viskose, Polyester, Nabelklemme: Polyethylen



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 I.

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 Verpackungsebenen.

Lagerung und Transport

Trocken und staubfrei, vor Sonnenlicht schützen.

Das Produkt trägt folgende Symbole und Kennzeichnung:

