



NOBAMED Paul Danz AG

NOBADRAPE® Lochtuch

REF 762075

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Das 2-lagige blaue Abdecktuch mit Loch (75 cm x 90 cm, Durchmesser Loch: 10 cm) ist einzeln steril verpackt. Es dient zur sterilen Abgrenzung des Operationsfeldes. Die obere Schicht besteht aus saugfähigem Polypropylenvlies. Die untere Schicht besteht aus einer feuchtigkeitsundurchlässigen Polyethylenfolie und bietet zuverlässigen Barrierschutz. Leicht abziehbare Kontrollaufkleber auf der Verpackung erleichtern die OP-Dokumentation.

Zusammensetzung

Polyethylen, Polypropylen

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.

Das Produkt erfüllt die **DIN EN 13795-1** Anforderungen der Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel (Anforderungen der Leistungsstufe „Hoch“ und „Standard“).

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN 11135.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Verpackung

Primär: Folie-Papier-Verpackung

Sekundär: Faltschachtel aus Cellulose

Tertiär: 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, vor Sonnenlicht 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.