



## NOBATRACHEAL-steril®

REF 874300

### Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

NOBATRACHEAL®-steril ist eine **8 cm x 10 cm** große Schlitzkomresse, die außerdem mit einer Lochstanzung versehen ist. Somit ist sie für einen Lochdurchmesser von 12-17 mm bzw. für Trachealtuben bzw. -kanülen mit einem Außendurchmesser von 31 CH – 50 CH (Charrière) geeignet. Die sterile, aluminiumbeschichtete und dadurch nicht verklebende Trachealkomresse mit Feuchtigkeitssperre dient der Versorgung der Austrittsstelle der Trachealkanüle bei einem Tracheostoma. NOBATRACHEAL®-steril ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und ist einzeln versiegelt verpackt.

### Zusammensetzung

Polyethylen, Aluminium, Rayon, 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 MDD 93/42/EWG, MDR (EU) 2017/745.

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN 11135.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

### Verpackung

Primärverpackung:	Papier-Papier Verpackung
Sekundärverpackung:	Faltschachtel aus Zellulose
Tertiärverpackung:	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

Trocken und staubfrei.

### 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.