



OHRENKOMPRESSE

REF 874950

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Das Einmal-Produkt OHRENKOMPRESSE ist eine unsterile, sichelförmige Kompresse, die aus bindemittelfreiem Vliesstoff besteht. Sie wird steril als Wundauflage zur Wundversorgung bei Operationen am Ohr verwendet, um die Wundnaht hinter der Ohrmuschel abzudecken. Sie kann auch zur Polsterung hinter der Ohrmuschel verwendet werden.

Zusammensetzung

Viskose, Polyester

Kontraindikationen

Bei einer bestehenden Allergie gegen das Material sollte das Produkt nicht angewendet werden

Hinweis

Das Produkt sollte vor der Verwendung auf offenen Wunden mit einem validierten Verfahren sterilisiert werden. Das Produkt kann mit Feuchter Hitze bei 121°C/ 134°C, 2 bis 3 bar, nach DIN EN 17665, Strahlen nach DIN EN ISO 11137 oder Ethylenoxid nach DIN EN ISO 11135 sterilisiert 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

Der Vliesstoff ist gemäß DIN EN 1644-1 und -2 geprüft.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Verpackung

Primärverpackung: Faltschachtel aus Zellulose

Sekundärverpackung: 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

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