



NOBAMED Paul Danz AG

NOBATOP® 8

REF 854021

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Unsteril verpackte, **4-fach** gelegte, bindemittelfreie Vliesstoffkomresse, der **Größe 10 cm x 20 cm à 100 Stück** in einer Papiertüte abgepackt. Die Vliesstoffkomresse dient der allgemeinen Wundversorgung, zur Wundreinigung, zur Wundabdeckung und zum Aufsaugen von Blut und Körperflüssigkeiten. NOBATOP® 8 ist saugfähig, luftdurchlässig, weich und deshalb angenehm auf der Haut. Sie ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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 MDR (EU) 2017/745

Die Vliesstoffkomresse wird gemäß der DIN EN 1644-1 und -2 überprüft.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Verpackung

Primärverpackung: Papiertüte

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.