



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



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.