



NOBAMED Paul Danz AG

NOBAFILM®

REF 171617

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Die sterile Inzisionsfolie besteht aus einer transparenten, hypoallergenem Polyurethanfolie und ist mit einem hypoallergenem Kleber versehen.

Die Maße betragen 16 cm x 17 cm Gesamtfläche, 10 cm x 17 cm Klebefläche. NOBAFILM® ist wasserdicht, jedoch wasserdampf- und sauerstoffdurchlässig. Bakterien können die Folie nicht durchdringen. Das Produkt dient zur sterilen Abdeckung des OP-Gebietes. Die seitlich angebrachten Griffleisten ermöglichen ein optimales Abdecken des OP-Feldes. Durch die mechanische Barrierefunktion wird der Keimeintrag in das OP-Feld vermindert.

Zusammensetzung

Polyurethanfolie, Polyacrylatkleber

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 MDR (EU) 2017/745.

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN 11135.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Verpackung

Primär

Papier-Folie-Verpackung

Sekundär

Faltschachtel aus Cellulose

Tertiär

Karton aus Cellulose

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.