



NOBAMED Paul Danz AG

NOBAFEEL®-sensitive

REF 912265

Produktbeschreibung und Zweckbestimmung, Anwendung

Sehr dünne und sehr gut dehbare, reißfeste, sterile Einmal-Operationshandschuhe der **Größe 6,5** aus Latex. Die synthetische Innenbeschichtung ermöglicht ein schnelles Anziehen und reduziert gleichzeitig die Allergiewahrscheinlichkeit, welches auch durch die Puderfreiheit unterstützt wird. Der OP-Handschuh verfügt über eine anatomische Passform. Diese beugt besonders bei längeren Operationen Ermüdungserscheinungen des Materials vor. Eine microrauhe Hand- und Fingeroberfläche erhöht die Griffzuverlässigkeit. Die dünne Ausführung führt zu einem enorm hohen Tastempfinden im Fingerbereich. NOBAFEEL®-sensitive verfügt über einen Rollrand, der eine wesentliche Erleichterung während des Anziehens bietet. Der getragene Handschuh bietet eine Barriere gegen potenziell infektiöse Flüssigkeiten und andere Verunreinigungen.

Zusammensetzung

Latex, Polymerbeschichtung, ZDEC, ZDBC
Die verwendeten Akzeleratoren und Antioxidantien werden nur innerhalb der erlaubten Grenzen verwendet. Es werden keine Thiurame, Toluene oder Harnstoffe verwendet.

Kontraindikationen

NOBAFEEL®-sensitive Handschuhe enthalten Naturkautschuklatex, der allergische und anaphylaktische Reaktionen auslösen kann.

Anwendungsempfehlung

Die Handschuhe sind für alle chirurgischen Eingriffe geeignet

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 der Richtlinie 93/42/EWG und der MDR (EU) 2017/745.

Sie erfüllen die Anforderungen der EN 455 Teil 1, 2, 3 und 4, ASTM D 3577 und ISO 10282.

Der AQL beträgt 0,65 in Bezug auf die Dichtigkeit.

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN 11137.

Die Virendichtheit ist nach ASTM F 1671 geprüft.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Verpackung

Primärverpackung: Papiereinschlag in Folie-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, vor Sonneneinstrahlung schützen, nicht unter 5°C und über 30°C lagern.

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.