



NOBAMED Paul Danz AG

NOBAFEEL[®]-Gyn

REF 913275

Produktbeschreibung und Zweckbestimmung, Anwendung

Sehr gut dehnbare, mit hoher Reißfestigkeit ausgestattete, sterile Einmal-Gynäkologische Operationshandschuhe, der **Größe 7,5**, aus Latex. Die extra **Länge von 480 mm** ermöglicht den Schutz des Unterarmes vor Kontaminationen speziell bei gynäkologischen Eingriffen und während der Geburtshilfe. Die synthetische Innenbeschichtung ermöglicht ein schnelles Anziehen und reduziert die Allergiewahrscheinlichkeit, was auch durch die Puderfreiheit unterstützt wird. Der Handschuh verfügt über eine anatomische Passform. Diese beugt besonders bei längerer Tragedauer Ermüdungserscheinungen des Materials vor. Eine microrauhe Hand- und Fingeroberfläche erhöht die Griffzuverlässigkeit, ohne das Tastempfinden zu reduzieren. NOBAFEEL[®]-Gyn 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[®]-Gyn Operationshandschuhe enthalten Naturkautschuklatex, der allergische und anaphylaktische Reaktionen auslösen kann.

Anwendungsempfehlung

Die Handschuhe sind für alle gynäkologischen Eingriffe und für die Geburtshilfe 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 Virendichtheit ist nach ASTM F 1671 geprüft.

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN 11137.

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

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.