NOBAMED Paul Danz AG

X-RAY GEHÖRGANGTUPFER

REF 875115

Produktbeschreibung und Zweckbestimmung
Der gedrehte Spitztupfer, Größe L, 14 cm lang, à 100 verpackt, hat einen eingewebten Röntgenkontrastfaden und ist aufgrund seiner Form für Eingriffe am Ohr geeignet. Im Bereich des Gehörgangs ist die spitze Form besonders von Vorteil. Vor dem operativen Einsatz ist das Produkt nach einem validierten Verfahren (Feuchte Hitze bei 121°C/134°C, 2 bis 3 bar, nach DIN EN ISO 17665, Strahlen nach DIN EN ISO 11137 oder Ethylenoxid nach DIN EN ISO 11135) zu sterilisieren.

Kontraindikationen
Allergie gegen Baumwolle, Bariumsulfat, PVC oder DINP

Zusammensetzung
Baumwolle, X-Ray-Faden enthält Bariumsulfat, PVC, DINP

Normative und gesetzliche Anforderungen
X-RAY-GEHÖRGANGTUPFER ist ein Medizinprodukt nach der Richtlinie 93/42/EWG und der Verordnung MDR (EU) 2017/745 und wird in die Klasse IIa, Regel 5, eingestuft.

Der Verbandmull entspricht den Anforderungen der DIN EN 14079 Typ 20.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Es trägt DIN EN ISO 15223-1– Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen.

Verpackung

Primär-verpackung:	Faltschachtel aus Cellulose
Sekundär-verpackung:	Karton aus Cellulose

Lagerung
Trocken und staubfrei

Das Produkt trägt folgende Symbole und Kennzeichnung:

Vor Gebrauch sterilisieren

Stand der Information: 16.04.2018 [REV 6]
ersetzt: 22.09.2015