



NOBAMED Paul Danz AG

NOBATRAST®-Vakuum-OP-Set Mullkompressen

REF 612710

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Doppelt steril verpackte **12-fach** gelegte Mullkompressen aus 17-fädigen Verbandmull, der **Größe 10 cm x 10 cm à 20 Stück** mit X-Ray-Faden und nach innen eingeschlagenen Schnittkanten. Die Einmal-Mullkompressen aus den NOBATRAST®-Vakuum-OP-Sets dienen der Wundversorgung im Operationsbereich, wobei sie zum Aufsaugen von Blut- und Körperflüssigkeiten und zur Wundreinigung verwendet werden. Die Mullkompressen sind in zwei transparenten Folie-Folie-Verpackungen unter Vakuum abgepackt und fest positioniert. Eine blaue Zählkarte auf der Innenverpackung, sowie eine weitere blaue Zählkarte auf der Innenseite der Außenverpackung, erlauben eine schnelle und sichere Zählkontrolle. Das Vakuum der Innen- und Außenverpackung garantiert die Sterilität vor der Verwendung der Sets.

Zusammensetzung

Baumwolle, Bariumsulfat, PVC, DOTP

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

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 Mullkompressen erfüllen die Anforderungen der DIN EN 14079.

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN ISO 11137.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Verpackung

Primärverpackung:	Folie-Folie-Verpackung
Sekundärverpackung:	Folie-Folie-Verpackung
Tertiärverpackung:	Faltschachtel aus Zellulose
Quartärverpackung:	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

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.