



NOBAMED Paul Danz AG

NOBATRAST®-Vakuum-OP-Set Bauchtuch

REF 607544

Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

Doppelt steril verpackte, **6-lagige, vorgewaschene, grüne** Bauchtücher aus 20-fädigen Verbandmull, der **Größe 45 cm x 45 cm, mit Schlaufe** sowie **X-Ray-Chip**. Das Einweg-Bauchtuch aus den NOBATRAST®-Vakuum-OP-Sets dient der Wundversorgung im Operationsbereich, zur Wundabdeckung, zum Aufsaugen von Blut und Wundflüssigkeiten und zum Zurückhalten und Fassen von Organen und Körpergeweben. Die Bauchtücher sind in zwei transparenten Folie-Folie-Verpackungen unter Vakuum abgepackt und fest positioniert. Eine grüne Zählkarte auf der Innenverpackung, sowie eine weitere grüne 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.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt, es sei denn, eine Allergie gegen Baumwolle liegt vor. Der Röntgenkontrastchip ist vollständig von Mull umhüllt und fest eingenäht, so dass kein unmittelbarer Kontakt zum Weichteil- bzw. Organgewebe entsteht.

Zusammensetzung

Baumwolle, Bariumsulfat, PVC, DINP

Normative und gesetzliche Anforderungen

Das NOBATRAST®-Vakuum-OP-Set Bauchtuch ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa, Regel 7 nach dem MPG, der Richtlinie 93/42/EWG und der MDR (EU)

2017/745. Die Bauchtücher erfüllen die Anforderungen der DIN EN 14079.

Nach der Europäischen Norm EN ISO 10993-1 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ handelt es sich bei den Bauchtüchern um Medizinprodukte, die von außen mit dem Körperinnern in Kontakt kommen (Blutgefäßsystem, indirekt) und mit der Kontaktdauer A (weniger als 24 h) eingestuft werden.

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN ISO 11137.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Es trägt CE- und DIN EN ISO 15223-1- und EN 1041- Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen.

Verpackung

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

Lagerung

Trocken und staubfrei, vor Sonneneinstrahlung schützen

Das Produkt trägt folgende Kennzeichnung und Symbole

