NOBAMED Paul Danz AG

NOBACERVIX®-steril

REF: 872406

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung und Anwendung

Der sterile, zylindrische Tampon, der Größe 3,8 cm Durchmesser, besteht aus einer Füllung aus saugfähiger, gepresster Watte, die mit einer feinmaschigen, schlauchförmigen Gestrickumhüllung versehen ist. Die Verlängerung der Gestrickumhüllung dient als Rückholband. Der Tampon ist für die Wundversorgung bei Eingriffen im gynäkologischen Bereich geeignet. NOBACERVIX®-steril ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und ist einzeln eingesiegelt verpackt.

Zusammensetzung

Baumwolle

Kontraindikationen

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 MDR (EU) 2017/745

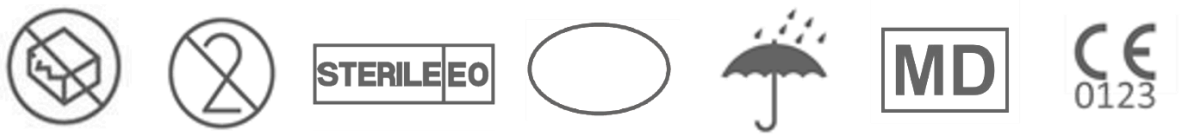
Überprüfung der Baumwolle auf Identität und Reinheit mittels der Prüfungen aus DIN EN 14079.
Überprüfung der Saugkapazität mittels der Prüfungen aus USP purified cotton.
Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN ISO 11135.
Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Verpackung

- Primärverpackung: Folie-Papier
- Sekundärverpackung: Faltschachtel aus Cellulose
- Tertiärverpackung: Karton aus Cellulose
- Quartärverpackung: Palette aus Holz

Bei der Kennzeichnung verwendete Symbole

Erläuterungen siehe www.nobamed.com unter "Wissen verbindet"



Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen mit CE und nach DIN EN ISO 15223-1 und DIN EN ISO 20417.

Medizinprodukte, die gemäß der MDR (EU) 2017/ 745 gekennzeichnet sind, tragen auf der Verpackung ein für den Menschen lesbares Herstellungs- und/oder Verfallsdatum innerhalb dessen das Produkt sicher verwendet werden kann.

Lagerung und Transport

trocken 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

Entsorgung nach lokal geltenden gesetzlichen Regelungen und Standards der Infektionsprophylaxe.