



NOBAMED Paul Danz AG

Bauchtuch

REF 890419

Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

Unsteril verpackte, **4-lagig, vorgewaschene, weiße** Bauchtücher aus 20-fädigen Verbandmull, der **Größe 10 cm x 90 cm, mit Schlaufe** sowie **X-Ray-Chip**. Das Bauchtuch 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 für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen vor der Verwendung mit einem validierten Verfahren (Feuchte Hitze nach DIN EN ISO 17665, Strahlen nach DIN EN ISO 11137 oder Ethylenoxid nach DIN EN ISO 11135) sterilisiert werden.

Kontraindikationen

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

Zusammensetzung

Baumwolle, Bariumsulfat, PVC, DINP

Normative und gesetzliche Anforderungen

Das 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.

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:	PE-Beutel
Sekundärverpackung:	Karton aus Zellulose

Lagerung

Trocken und staubfrei

Das Produkt trägt folgende Kennzeichnung und Symbole



Vor Gebrauch sterilisieren