



NOBAMED Paul Danz AG

NOBAFEEL®-sensitive

REF 912260

Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

Sehr dünne und sehr gut dehbare, reißfeste, sterile Einmal-Operationshandschuhe der **Größe 6** aus Latex. Die synthetische Innenbeschichtung ermöglicht ein schnelles Anziehen und reduziert gleichzeitig die Allergiewahrscheinlichkeit, welche auch durch die Puderfreiheit unterstützt wird. Der OP-Handschuh verfügt über eine anatomische Passform. Diese beugt besonders bei längeren Operationen Ermüdungserscheinungen des Materials vor. Eine microrauhe Hand- und Fingeroberfläche erhöht die Griffzuverlässigkeit. Die dünne Ausführung führt zu einem enorm hohen Tastempfinden im Fingerbereich. NOBAFEEL®-sensitive verfügt über einen Rollrand, der eine wesentliche Erleichterung während des Anziehens bietet.

Anwendungsempfehlung

Die Handschuhe sind für alle chirurgischen Eingriffe geeignet

Kontraindikationen

NOBAFEEL®-sensitive Handschuhe enthalten Naturkautschuklatex, der allergische und anaphylaktische Reaktionen auslösen kann

Zusammensetzung

Latex, Polymerbeschichtung, ZDEC, ZDBC
Die verwendeten Akzeleratoren und Antioxidantien sind im Handschuh kaum mehr nachweisbar. Es werden keine Thiurame, Toluene oder Harnstoffe verwendet.

Normative und gesetzliche Anforderungen

NOBAFEEL®-sensitive Handschuhe sind ein Medizinprodukt der Klasse IIa, Regel 6 nach dem MPG, nach der Richtlinie 93/42/EWG und der MDR (EU) 2017/745. Sie erfüllen die Anforderungen der EN 455 Teil 1, 2, 3 und 4, ASTM D 3577 und ISO 10282.

Nach der Europäischen Norm EN ISO 10993-1 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ handelt es sich bei NOBAFEEL®-sensitive Handschuhen um Medizinprodukte mit Kontakt

zu Körperoberflächen (verletzten oder geschädigten Hautpartien) und mit der Kontaktdauer A (weniger als 24 h).

Der AQL beträgt 1,0 in Bezug auf die Dichtheit nach den Anforderungen EN 455-1. Der Proteingehalt liegt bei allen Handschuhen bei dem vorgeschriebenen von $\leq 50 \mu\text{g/g}$ (ermittelt nach Lowry-Test 455-3). Der Pudergehalt liegt bei allen Handschuhen unter dem normativ vorgegebenen Grenzwert von maximal 2 mg/ Handschuh (DIN EN ISO 21171, ASTM D6124). Die Biokompatibilität wird nach DIN EN ISO 10993 geprüft und die Virendichtheit nach ASTM F 1671-97b. Der Endotoxingehalt von unter 20 EU/ Handschuhpaar entspricht den Anforderungen gemäß EN 455-3. Die Haltbarkeitsdauer des Produktes liegt bei 5 Jahren verifiziert nach EN 455-4. Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN 11135.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

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

Verpackung

Primärverpackung: Papiereinschlag
Sekundärverpackung: Faltschachtel aus Zellulose
Tertiärverpackung: Karton aus Zellulose

Lagerung

Trocken und staubfrei, vor Sonneneinstrahlung schützen, nicht unter 5°C und über 30°C lagern.

Das Produkt trägt folgende Kennzeichnung und Symbole

