



## NOBAFEEL<sup>®</sup>-sensitive

REF 912280

### Produktbeschreibung und Zweckbestimmung, Anwendung

Sehr dünne und sehr gut dehnbare, reißfeste, sterile Einmal-Operationshandschuhe der **Größe 8** aus Latex. Die synthetische Innenbeschichtung ermöglicht ein schnelles Anziehen und reduziert gleichzeitig die Allergiewahrscheinlichkeit, welches 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<sup>®</sup>-sensitive verfügt über einen Rollrand, der eine wesentliche Erleichterung während des Anziehens bietet. Der getragene Handschuh bietet eine Barriere gegen potenziell infektiöse Flüssigkeiten und andere Verunreinigungen.

### Zusammensetzung

Latex, Polymerbeschichtung, ZDEC, ZDBC  
Die verwendeten Akzeleratoren und Antioxidantien werden nur innerhalb der erlaubten Grenzen verwendet. Es werden keine Thiurame, Toluene oder Harnstoffe verwendet.

### Kontraindikationen

NOBAFEEL<sup>®</sup>-sensitive Handschuhe enthalten Naturkautschuklatex, der allergische und anaphylaktische Reaktionen auslösen kann.

### Anwendungsempfehlung

Die Handschuhe sind für alle chirurgischen Eingriffe geeignet

### 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 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.

Der AQL beträgt 0,65 in Bezug auf die Dichtigkeit.

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN 11137.

Die Virendichtheit ist nach ASTM F 1671 geprüft.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

### Verpackung

Primärverpackung: Papiereinschlag in Folie-Verpackung

Sekundärverpackung: Faltschachtel aus Zellulose

Tertiärverpackung: Karton aus Zellulose

### Bei der Kennzeichnung verwendete Symbole:

Erläuterungen unter [www.nobamed.com](http://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, nicht unter 5°C und über 30°C 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**

Nach lokal geltenden gesetzlichen Regelungen und Standards der Infektionsprophylaxe.