



NOBAMED Paul Danz AG

NOBAALGIN®

REF 795105 (ab LOT 137029)

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Einzel-, steril verpackte Wundauflage, 5 cm x 5 cm, die aus weichen und zudem sehr saugfähigen Alginat-Fasern besteht. Die Vliesstoffstruktur des Verbandes in Verbindung mit seinen physikalischen und chemischen Eigenschaften führt zu einer hohen Saugfähigkeit. Sobald NOBAALGIN® mit Wundsekret in Berührung kommt, findet ein Ionenaustauschprozess statt. Die feste Faser wird in ein feuchtes Gel umgewandelt. Diese Transformation unterstützt die Aufrechterhaltung eines feuchten Wundmilieus. NOBAALGIN® wird angewendet bei mäßig bis stark sezernierenden Wunden. Das Gel kann atraumatisch mit einer Pinzette oder behandschuhten Fingern entfernt werden.

Zusammensetzung

Calcium-Alginat-Fasern, Polysorbat

Kontraindikationen

Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, die möglicherweise allergisch auf einen der Inhaltsstoffe sind.

Vorsichtsmaßnahme

Vor der Behandlung von Wunden mit gestörter Heilung ist eine ärztliche Beurteilung des Wundzustandes und der Ursachen der verzögerten Wundheilung erforderlich. Die Behandlung mit dem Produkt kann die Behandlung der Ursache der Wundheilungsstörung nicht ersetzen. Bei vollflächigen Verbrennungen zweiten und dritten Grades kann das Produkt unter ärztlicher Aufsicht nach Debridement des nekrotischen Gewebes oder chirurgischer Behandlung verwendet 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 MDD 93/42/EWG

Die Sterilisation entspricht den Vorgaben der DIN EN 11137.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Verpackung

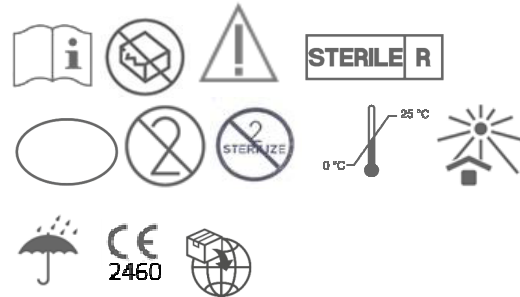
Primärverpackung: Folie-Papier Verpackung

Sekundärverpackung: Faltschachtel aus Zellulose

Tertiärverpackung: Karton aus Zellulose

Bei der Kennzeichnung verwendete Symbole:

Erläuterungen unter 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 vor Sonnenlicht geschützt. Der Alginat-Verband sollte unter trockenen Bedingungen bei 0~25° C gelagert werden.

Sterilprodukt

Vor Gebrauch des Sterilprodukts die Verpackung visuell auf Schäden prüfen, um sicherzustellen, dass die Verpackung intakt ist. Liegt eine beschädigte oder offene Primärverpackung vor, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Produkte zur Einmalverwendung

Die Wiederverwendung von Einweg-Produkten kann zu einer mikrobiologischen Gefahr führen. Eine Aufbereitung zwecks Wiederverwendung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen

Entsorgung

Gemäß geltenden gesetzlichen Regelungen und in Übereinstimmung mit den Vorgaben zur Infektionsverhütung.