



NOBAMED Paul Danz AG

Aufbereitungsanweisung der NOBAMED Paul Danz AG
für vor der Anwendung zu sterilisierende Medizinprodukte
NOBA® -Medizinprodukte aus Vliesstoff

Das Produkt muss vor der Anwendung sterilisiert werden. Wir bestätigen die einmalige Sterilisierfähigkeit mit den unter dem Punkt „Sterilisation“ genannten Verfahren.

Anweisungen	
Erstbehandlung am Gebrauchsort (Aufbewahrung und Transport)	Die Aufbewahrungs- und Lagerungsbedingungen sowie die Haltbarkeit des unsterilen Produkts sind auf der Verpackung angegeben.
Vorbereitung der Sterilisation	Vor der Sterilisation die Produktverpackung entfernen
Reinigung	nicht anwendbar
Desinfektion	nicht anwendbar
Trocknung	nicht anwendbar
Kontrolle und Prüfung	Die Validierung des Sterilisationsprozesses und des Produkts obliegt dem Aufbereiter
Verpackung	geeignetes validiertes Sterilbarriersystem
Sterilisation	z. B. <ul style="list-style-type: none">• mit feuchter Hitze nach DIN EN ISO 17665 oder nach Vorgaben des Europäischen Arzneibuchs mit 15' bis 20', 121°C bis 134°C, 2 bar• oder mit einer Ethylenoxid-Sterilisationsmethode nach ISO 11135-1 mit max. 60 °C und max.90 % RH. Die Sterilisation unterhalb dieser Grenzen hat keine Auswirkungen auf die Funktionalität der Produkte, ebenso wenig wie Druck und Druckänderungsraten.
Lagerung und Transport	Für das Produkt gelten generell die auf der Verpackung angegebenen Lagerungsbedingungen.
Zusatzinformation	NOBA-Medizinprodukte aus Vliesstoff sind Einmal-Produkte und können aus produkttechnischen Gründen nicht wiederaufbereitet werden. Dies bezieht sich nicht auf den Prozess der erstmaligen Sterilisation, sofern er vor der Verwendung vorgeschrieben ist. Unsere Produkte werden unter kontrollierten Bedingungen hergestellt. Der Bioburden unsteriler Produkte ist $\leq 10^2$ KBE/g.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von uns nach EN ISO 17664-1 erstellt und für die Aufbereitung von **NOBA-Medizinprodukten aus Vliesstoff** als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereitenden obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind eine Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens beim Aufbereitenden erforderlich.

Hersteller: **NOBAMED Paul Danz AG**, Höltkenstr. 1-5, 58300 Wetter (Ruhr),
Tel. (+49)02335/7609-0; Fax: (+49)02335/7609-420;
E-Mail: info@nobamed-ag.com, website: www.nobamed.com