



# NOBAMED Paul Danz AG

Aufbereitungsanweisung der NOBAMED Paul Danz AG  
für vor der Anwendung zu sterilisierende Medizinprodukte  
**NOBA<sup>®</sup>-Medizinprodukte aus Zellstoff**

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

<b>Anweisungen</b>	
<b>Erstbehandlung am Gebrauchsort (Aufbewahrung und Transport)</b>	Die Aufbewahrungs- und Lagerungsbedingungen sowie die Haltbarkeit des unsterilen Produkts sind auf der Verpackung angegeben.
<b>Vorbereitung der Sterilisation</b>	Vor der Sterilisation die Produktverpackung entfernen
<b>Reinigung</b>	nicht anwendbar
<b>Desinfektion</b>	nicht anwendbar
<b>Trocknung</b>	nicht anwendbar
<b>Kontrolle und Prüfung</b>	Die Validierung des Sterilisationsprozesses und des Produkts obliegt dem Aufbereiter
<b>Verpackung</b>	geeignetes validiertes Sterilbarriersystem
<b>Sterilisation</b>	z. B. <ul style="list-style-type: none"><li>• 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</li><li>• 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.</li></ul>
<b>Lagerung und Transport</b>	Für das Produkt gelten generell die auf der Verpackung angegebenen Lagerungsbedingungen.
<b>Zusatzinformation</b>	NOBA <sup>®</sup> -Medizinprodukte aus Zellstoff 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<sup>®</sup>-Medizinprodukten aus Zellstoff** 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](mailto:info@nobamed-ag.com), website: [www.nobamed.com](http://www.nobamed.com)