



NOBAMED Paul Danz AG

NOBADERM®

REF 161012

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

NOBADERM® (10 cm x 12 cm) ist ein steriler transparenter Folienverband, der mit einer Haftschiicht auf Polyacrylatbasis versehen ist. NOBADERM® schützt als primäre Wundauflage Wunden vor dem Eindringen von Keimen und dient zur Katheterfixierung.

Zusammensetzung

Polyurethanfolie, auf Polyacrylat basierender Kleber

Kontraindikationen

NOBADERM® nicht bei infizierten Wunden verwenden. Nicht geeignet als primäre Wundauflage für Wunden, die stark bluten oder stark exsudieren. Nicht bei einer bekannten Allergie gegen einen Inhaltsstoff von NOBADERM® verwenden.

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 und MDR (EU) 2017/745.

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN 11135. Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Verpackung

Primär:	Papier-/ Folienverpackung
Sekundär:	Faltschachtel aus Zellulose
Tertiär:	Karton aus Cellulose

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

Verfalldatum auf allen Verpackungsstufen, vor Feuchtigkeit, Sonnenlicht und Hitze geschützt staubfrei bei Raumtemperatur lagern. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Produkt nicht mehr angewendet werden.

Sterilprodukt

Inhalt nur steril, solange Packung unversehrt. Liegt eine beschädigte Primärverpackung vor, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

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

Verbrauchtes Material wird gemäß gesetzlichen Regelungen entsorgt. Dies liegt in der Verantwortung der jeweiligen Einrichtung.