

I Informazioni per l'uso

NOBAALGIN® è una medicazione primaria in fibre di alginato sterile, soffice nonché altamente assorbente. In combinazione con le sue proprietà fisiche e chimiche, la struttura a vello della compressa assicura un'assorbenza molto elevata, particolarmente importante nel trattamento di lesioni da moderatamente a fortemente essudanti. Il materiale si conforma ai margini della ferita e ne impedisce l'essiccamento.

Non appena NOBAALGIN® entra in contatto con l'essudato della lesione, si verifica una reazione di scambio ionico. La fibra solida si dissolve parzialmente in un gel umido. Questa trasformazione favorisce il mantenimento di un ambiente umido sulla superficie della ferita, che a sua volta accelera la cicatrizzazione della stessa e agevola il debridement autolitico. Il gel si può rimuovere in modo atraumatico con una pinzetta o con le dita dopo aver indossato i guanti.

Composizione del prodotto: Compressa in alginato composta da fibre in alginato di calcio e polisorbato.

Destinazione d'uso: Questa medicazione in alginato è indicata per il trattamento di tutte le lesioni da moderatamente a fortemente essudanti come pure delle ferite sanguinanti.

Avvertenze:

- Prima dell'utilizzo del prodotto sterile, ispezionare visivamente la confezione alla ricerca di danni e accertarsi che la stessa sia integra. Non utilizzare il prodotto se la confezione primaria risulta danneggiata o aperta.

- Prodotti monouso: il riutilizzo di prodotti monouso può comportare rischi microbiologici. Il trattamento per il riutilizzo (ricondizionamento) può compromettere l'efficacia del prodotto.

Se con l'uso del prodotto dovessero manifestarsi eventi avversi gravi, ai sensi del Regolamento in merito ai dispositivi medici (UE) 2017/745 questi sono da comunicare al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Misure precauzionali:

Il trattamento di lesioni con scarsa tendenza alla guarigione deve essere preceduto da un esame medico delle condizioni della ferita e delle cause determinanti la guarigione ritardata della stessa. Il trattamento con il prodotto non sostituisce in nessun caso il trattamento della causa prima da cui dipende l'alterazione del processo di guarigione. In presenza di ustioni a tutto spessore di secondo e terzo grado, il prodotto può essere utilizzato sotto supervisione medica in seguito a debridement del tessuto necrotico o altro trattamento chirurgico.

Avvertenze per l'uso:

- Detergere la ferita secondo le normali procedure.
- Applicare la medicazione sulla lesione e fissarla con un'adeguata medicazione secondaria.
- In caso di ferite secche, irrorare il prodotto con comune soluzione salina.

ES Información de uso

NOBAALGIN® es un vendaje para heridas realizado a partir de fibras de alginato estériles, suaves y muy absorbentes. La estructura de vellón del vendaje, en conjunción con sus propiedades fisicoquímicas, da lugar a una alta capacidad de absorción, algo especialmente importante para el tratamiento de heridas con exudación entre moderada y fuerte. El material se adapta a los contornos de la herida e impide que se sequen.

Apenas NOBAALGIN® entra en contacto con la secreción de la herida, tiene lugar un proceso de intercambio iónico. La fibra sólida se transforma en un gel húmedo. Esta transformación favorece el mantenimiento de un entorno húmedo en la herida, lo cual acelera el proceso de curación y favorece el desbridamiento autolítico. El gel puede retirarse de forma atraumática con una pinza o con los dedos abiertos con guantes.

Contraindicaciones: No utilice el producto en pacientes con posibles alergias a alguno de los componentes.

Efectos secundarios: No se han observado ni comunicado.

Composición del producto: Vendaje de alginato a partir de fibras de alginato de calcio, polisorbato.

Finalidad de uso: El producto de alginato es apto para todas las heridas con exudación o sangrado entre moderado y fuerte.

Indicaciones:

- Antes de utilizar el producto estéril, verifique que el envase no presente daños visibles para asegurar que esté intacto. Si hay un envase primario dañado o abierto, ya no podrá utilizarse el producto.

- Productos de un solo uso: La reutilización de productos de un solo uso puede dar lugar a un riesgo microbiológico. Una preparación con fines de reutilización puede afectar al rendimiento del producto.

Si se producen incidencias graves relacionadas con el producto, estas deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente en conformidad con el MDR (UE) 2017/745.

Medidas de seguridad: Antes de tratar heridas con problemas de curación, es necesaria una evaluación médica del estado de la herida y de las causas del retraso en su curación. El tratamiento con el producto no puede sustituir el tratamiento de la causa del problema de curación de la herida. En el caso de las quemaduras de segundo y tercer grado en áreas completas, el producto puede utilizarse bajo supervisión médica tras el desbridamiento del tejido necrótico o un tratamiento quirúrgico.

Indicaciones de uso:

- Limpie la herida de acuerdo con las prácticas de cuidados habituales.
- Coloque el vendaje sobre la herida y asegúrelo con un vendaje secundario adecuado.
- En el caso de las heridas secas, el producto puede humedecerse con una solución salina normal.

PT Informações de uso

NOBAALGIN® é um penso composto por fibras de alginato esterilizadas, macias e, além disso, altamente absorventes. A estrutura de não-tecido do penso, em combinação com as suas propriedades físicas e químicas, resulta numa capacidade de absorção elevada – particularmente importante no tratamento de feridas moderada ou fortemente exsudativas. O material adapta-se aos contornos da ferida e impede-a de secar.

Logo que NOBAALGIN® entra em contacto com a secreção da ferida, inicia-se um processo de intercâmbio iónico. A fibra sólida é transformada num gel húmido. Esta transformação apoia a manutenção de um ambiente húmido que acelera o processo de cicatrização da ferida e apoia o desbridamento autolítico. O gel pode ser removido facilmente e sem dores com uma pinça ou com dedos protegidos com luva.

Contra-indicações: Não utilize o produto em pacientes que possam ser alérgicos a qualquer um dos ingredientes.

Efeito secundário: Nenhum foi observado nem comunicado.

Método de esterilização: Esterilização por irradiação

Prazo de validade: O produto tem um prazo de validade de 3 anos. Nos rótulos da embalagem encontra o número do lote do produto e o prazo de validade.

Condições de armazenagem e transporte: Armazenar num lugar seco e protegido de luz solar. O penso de alginato deve ser armazenado em condições secas a 0–25°C

Indicações:

- Antes de usar o produto esterilizado, controlar visualmente a embalagem para assegurar que está intacta. Se o acondicionamento primário estiver danñado ou aberto, o produto não pode ser usado.

- Produtos descartáveis: a reutilização de produtos descartáveis pode provocar um risco microbiológico. Um processamento para reutilização pode prejudicar o desempenho do produto.

Em conformidade com os regulamentos legais e as normas relativas à prevenção de infeções.

Caso ocorram incidentes graves relacionados com o produto, estes devem ser comunicados nos termos da MER (UE) 2017/745 ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido.

Medida de precaução: Antes de tratar feridas com cicatrização deficiente, é necessária uma avaliação médica do estado da ferida e das causas de cicatrização retardada. O tratamento com o produto não pode substituir o tratamento da causa do distúrbio de cicatrização da ferida. No caso de queimaduras extensivas de segundo e terceiro grau, o produto pode ser utilizado sob supervisão médica após desbridamento do tecido necrótico ou tratamento cirúrgico.

Indicações de uso:

- Limpe a ferida em conformidade com as práticas usuais de cuidados.
- Coloque o penso sobre a ferida e fixe-o com um penso secundário adequado.
- No caso de feridas secas, o produto pode ser humedecido com soro fisiológico normal.
- O produto pode permanecer na ferida por um período mais longo (até vários dias), dependendo da quantidade de secreção da ferida. Assim que se tenha transformado completamente num gel, o penso deve ser mudado de acordo com os padrões de cuidados.

PL Wskazówki dotyczące stosowania

NOBAALGIN® to opatrunek na rany wykonane ze sterylnych, miękkich i wysoce chłonnych włókien alginianu. Włókninowa struktura opatrunku w połączeniu z jego właściwościami fizycznymi i chemicznymi zapewnia wysoką chłonność - szczególnie ważną w leczeniu ran o umiarkowanym i silnym wysięku. Materiał dostosowuje się do konturów rany i zapobiega jej wysychaniu.

Gdy tylko NOBAALGIN® wejdzie w kontakt z wydzielinami rany, zachodzi proces wymiany jonowej. Włókno stale przekształca się w wilgotny żel. Przemiana ta sprzyja utrzymaniu wilgotnego środowiska rany, co przyspiesza proces gojenia się rany i wspomaga jej autolityczne oczyszczanie. Żel można usunąć atraumatycznie za pomocą pęsety lub palców w rękawiczkach.

Skład produktu: Opatrunek alginianowy z włókien alginianu wapnia, polisorbat.

Przeznaczenie:

- Przed użyciem produktu sterylnego należy sprawdzić wzrokowo, czy opakowanie nie jest uszkodzone, aby upewnić się, że opakowanie jest nienaruszone. Jeśli opakowanie główne jest uszkodzone lub otwarte, produktu nie wolno używać.

- Produkty jednorazowego użytku: ponowne użycie produktów jednorazowego użytku może powodować zagrożenie mikrobiologiczne. Przetwarzanie w celu ponownego użycia może mieć wpływ na działanie produktu.

W przypadku wystąpienia poważnych incydentów związanych z produktem należy je zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę, zgodnie z MDR (UE) 2017/745.

Środki ostrożności: Przed rozpoczęciem leczenia ran o utrudnionym gojeniu należy przeprowadzić lekarską ocenę stanu rany i przyczyn opóźnionego gojenia. Leczenie produktem nie może zastąpić leczenia przyczyny zaburzeń w gojeniu się ran. W przypadku oparzeń pełnej grubości drugiego i trzeciego stopnia produkt może być stosowany pod nadzorem lekarza po usunięciu tkanki martwiczej lub leczeniu chirurgicznym.

Instrukcja stosowania:

- Oczyszczyć ranę zgodnie ze standardową praktyką pielęgniarską.
- Umieścić opatrunek na ranie i zabezpieczyć odpowiednim opatrunkiem wtórnym.
- W przypadku suchych ran produkt można zwilżyć zwykłym roztworem soli fizjologicznej.
- Produkt może pozostać na ranie przez dłuższy czas (do kilku dni), w zależności od ilości wydzieliny z rany. Opatrunek należy zmienić, gdy tylko całkowicie zamieni się w żel, zgodnie ze standardami opieki.
- Jeśli włókna pozostaną w ranie, można je łatwo usunąć za pomocą roztworu do irygacji rany i są one naturalnie rozkładane przez organizm.

SA تعليمات استعمال

التئام الجروح.يمكن استخدام المنتج للعلاج الثاني والثالث للحروق الشديدة تحت إشراف طبي بعد إزالة الأنسجة الميتة أو العلاج الجراحي.
طريقة الاستخدام
1 يجب تنظيف الجرح حسب طريقة العناية المعتادة
2 يجب وضع الضمادة على الجرح وتثبيتها بضمادة ثانوية مناسبة.
3 بالنسبة للجروح الجافة ، يمكن ترطيب المنتج بمحلول ملحي عادي.
4 قد يبقى المنتج على الجرح لفترة طويلة من الزمن (تصل إلى عدة أيام) بمجرد أن يتم تغيير الضمادة بالكامل ، اعتياداً على كمية إفراز الجرح.
5 إذا بقيت الألياف في الجرح ، يمكن إزالتها بسهولة عن طريق ترطيبها بمحلول وفصلها عن الجسم بشكل طبيعي.

Metoda sterylizacji: Sterylizacja poprzez napromienowanie.

Okres trwałości: Okres przydatności produktu do użytku wynosi 3 lata. Numer partii produktu oraz termin przydatności można znaleźć na etykietach opakowań.

Przechowywanie i transport: Przechowywać w miejscu suchym i chronić przed promieniami słonecznymi. Opatrunek alginianowy powinien być przechowywany w suchych warunkach w temperaturze 0–25°C.

Utylizcja: Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i zgodnie z wytycznymi dotyczącymi zapobiegania zakażeniom.

مضادات الإسطباب
لا يستعمل المنتج عند وجود حساسية من إحدى مكوناته

تأثيرات جانبية غير مرغوب بها
غير معروفة

طريقة التعقيم

التعقيم بالأشعة

مدة الصلاحية
المنتج صالح لمدة 3 سنوات.

يمكن العثور على رقم دفعة المنتج وتاريخ انتهاء الصلاحية على ملصقات العبوة

شروط الحفظ و التخزين

جاف ومحمي من الشمس

يجب تخزين ضماد الجينات تحت ظروف جافة عند 0 ~ 25°C

تنبيهات وملاحظات

قبل علاج الجروح التي لا تلتئم بشكل جيد ، يجب تقييم حالة الجرح وأسباب تأخر التئام الجروح ، حيث أن المنتج لا يعالج سبب اضطراب التئام الجروح.يمكن استخدام المنتج للعلاج الثاني والثالث للحروق الشديدة تحت إشراف طبي بعد إزالة الأنسجة الميتة أو العلاج الجراحي.

تنبيهات وملاحظات

قبل علاج الجروح التي لا تلتئم بشكل جيد ، يجب تقييم حالة الجرح وأسباب تأخر التئام الجروح ، حيث أن المنتج لا يعالج سبب اضطراب

تاريخ الإصدار: يونيو 2022 [مراجعة 1]

Stato dell'informazione: giugno 2022 [revisione] 1

Estado de la información: Junio de 2022 [Rev] 1

Estado das informações: junho de 2022 [Rev] 1

Stan informacji na: czerwiec 2022



D **Gebrauchsinformation NOBAALGIN®**
sterile Alginatkompressen

GB **Information for use NOBAALGIN®**
sterile alginate dressings

NL **Gebruiksformatie NOBAALGIN®**
steriele alginat kompressen

DK **Brugsanvisning NOBAALGIN®**
sterile alginat kompresser

F **Informations d'emploi NOBAALGIN®**
compresses stériles d'alginate

I **Informazioni d'uso NOBAALGIN®**
Compresse sterili all' alginato

ES **Información para el uso NOBAALGIN®**
Compresas de alginato

PT **Informação de uso NOBAALGIN®**
Compressas

PL **Sposób użycia NOBAALGIN®**
sterylna opatrunki alginianowe

NOBAALGIN® تعليمات لاستخدام كمامات الجينات المعقمة

SA

D **Gebrauchsanweisung**

Bei NOBAALGIN® handelt es sich um eine Wundauflage, die aus sterilen, 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 – besonders wichtig bei der Behandlung von mäßig bis stark exsudierenden Wunden. Das Material passt sich an die Konturen der Wunde an und verhindert deren Austrocknung.

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, das den Wundheilungsprozess beschleunigt und das autolytische Debridement unterstützt. Das Gel kann atraumatisch mit einer Pinzette oder behandschuhten Fingern entfernt werden.

Produktzusammensetzung:
Alginat-Verband aus Calciumalginat-Fasern, Polysorbat.

Zweckbestimmung:
Der Alginatverband ist für alle mäßig bis stark exsudierenden oder blutenden Wunden geeignet.

Hinweise:

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

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

Sollten im Zusammenhang mit dem Produkt schwerwiegende Vorkommnisse auftreten, sind diese gemäß MDR (EU) 2017/745 dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

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.

Anwendungshinweise:

- Reinigen Sie die Wunde in Übereinstimmung mit der üblichen Pflegepraxis.
- Den Verband auf die Wunde legen und mit einem geeigneten Sekundärverband sichern.
- Bei trockenen Wunden kann das Produkt mit normaler Kochsalzlösung angefeuchtet werden.

GB **Instruction for use**

NOBAALGIN® dressings are sterile dressings which consist of soft and highly absorbent alginate fibres. The non-woven structure of the dressing combined with its physical and chemical properties result in a high absorbency – particularly important in the treatment of moderate to heavily exuding wounds. The material adapts remarkably to the contours of the wound preventing it from drying out.

As soon as NOBAALGIN® dressings get in touch with wound exudate, an ion exchange process takes place. The firm fibre is modified into a moist gel. This transformation assists in maintaining a moist wound environment that supports the wound healing process and aids autolytic debridement. The gel can be removed atraumatically by means of forceps or glove-covered fingers.

Product composition:
Alginate Dressing composed of calcium alginate fiber and polysorbate.

Intended use:
Alginate dressing is for all moderate to heavily exuding or bleeding wounds.

Notes:

- Before using a sterile product, visually inspect the packaging to ensure that it is intact. Do not use if individual package is damaged or open.

- Single use device: The reuse of single use devices may lead to a microbiological hazard. Treatment for reuse may adversely affect the performance of the product.

Should serious incidents occur in relation to the device, they are, according to MDR (EU) 2017/745, to be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Precaution:
Medical assessment of the condition of the wound and the causes of the delayed wound healing are necessary before treating wounds with impaired healing. Treatment with the product cannot replace treatment of the cause of the impaired healing. In the event of full thickness second degree and third degree burns, product may be used under medical supervision following debridement of necrotic tissue or surgical treatment.

Directions for use:

- Cleanse the wound in accordance with standard nursing practice.
- Apply the dressing to the wound and secure it with a suitable secondary dressing.
- In case of dry wounds the product can be moistened with normal saline.
- The Product may be left in-situ for extended periods (up to several days), depending on the level of wound secretion. The dressing should be changed once it has fully turned into a gel in accordance with nursing standards.
- Should any fibres remain in the wound, these may be easily removed by a wound irrigation solution and are broken down naturally by the body.

NL **Gebruiksformatie**

NOBAALGIN® is een kompres dat bestaat uit steriele, zachte en bovendien zeer absorberende alginatvezels. De vliedstructuur van het verband in combinatie met zijn fysieke en chemische eigenschappen resulteert in een hoog absorptievermogen – bijzonder belangrijk bij de behandeling van matig tot sterk exuderende wonden. Het materiaal past zich aan de contouren van de wond aan en voorkomt dat deze uitdroogt.

Zodra NOBAALGIN® in contact komt met wondsecreties, vindt er een ionenuitwisselingsproces plaats. De vaste vezel wordt omgezet in een vochtig gel. Deze transformatie ondersteunt het behoud van een vochtig wondmilieu dat het wondgenezingsproces versnelt en autolytisch debridement ondersteunt. De gel kan atraumatisch worden verwijderd met een pincet of gehandschoende vingers.

Productsamenstelling:
Alginatverband van calciumalginatvezels, polysorbaat.

Beoogd gebruik:
Het alginatverband is geschikt voor alle matig tot sterk exuderende of bloedende wonden.

Opmerkingen:

- Alvorens het steriele product te gebruiken, moet de verpakking visueel worden gecontroleerd op beschadiging om er zeker van te zijn dat de verpakking intact is. Indien de primaire verpakking beschadigd of geopend is, mag het product niet worden gebruikt.

- Wegwerproducten: hergebruik van wegwerproducten kan leiden tot microbiologisch risico. Een behandeling met het oog op hergebruik kan een negatieve invloed hebben op de prestatie-eigenschappen van het product.

Als er zich in verband met het product ernstige incidenten hebben voorgedaan, moeten deze conform MDR (EU) 2017/745 worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Voorzorgsmaatregelen:
Alvorens wonden met een vertraagde genezing te behandelen, is een medische beoordeling van de wondconditie en de oorzaken van de vertraagde genezing vereist. De behandeling met het product kan niet in de plaats komen van de behandeling van de oorzaak van de wondgenezingsstoornis. Bij uitgebreide tweede- en derdegraads brandwonden kan het product onder medisch toezicht worden gebruikt na debridement van het necrotische weefsel of een chirurgische behandeling.

Gebruiksaanwijzingen:

- Reinig de wond volgens de gebruikelijke verpleegkundige praktijken.
- Leg het verband op de wond en zet het vast met een geschikt secundair verband.
- Bij droge wonden kan het product worden bevochtigd met een normale zoutoplossing.

4. Het product kan gedurende langere tijd (tot enkele dagen) op de wond blijven, afhankelijk van de hoeveelheid secretie van de wond. Zodra het volledig in gel is veranderd, moet het verband worden verwisseld in overeenstemming met de verpleegkundige standaarden.

5. Als er vezels in de wond achterblijven, kunnen deze gemakkelijk worden verwijderd met een wondspoeloplossing en worden zij op natuurlijke wijze door het lichaam afgebroken.

Contra-indicatie:
Gebruik het product niet bij patiënten die allergisch kunnen zijn voor één van de bestanddelen.

Bijwerking:
Er zijn er geen waargenomen of gerapporteerd.

Sterilisatiemethode:
Sterilisatie door bestraling

Houdbaarheidsduur:
Het product heeft een houdbaarheid van 3 jaar. Het batchnummer van het product en de houdbaarheidsduur zijn te vinden op de etiketten van de verpakking.

Bewaring en transport:
Droog en beschermd tegen zonlicht. Het alginatverband moet droog worden bewaard bij 0–25°C.

Afvalverwerking:
In overeenstemming met de toepasselijke wettelijke voorschriften en met de richtlijnen inzake infectiepreventie.

Als er zich in verband met het product ernstige incidenten hebben voorgedaan, moeten deze conform MDR (EU) 2017/745 worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Forholdsregler:
Inden behandling af sår med dårlig heling kræves der en lægelig vurdering af sårlstanden og årsagerne til den forsinkede sårheling. Behandling med produktet kan ikke erstatte behandling af årsagen til den dårlige sårheling. Ved anden- og tredjegradsforbrændinger kan produktet anvendes under lægeligt tilsyn efter debridering af nekrotisk væv eller kirurgisk behandling.

Brugsanvisning:

- Rengør såret i overensstemmelse med de lokale regler for god praksis ved sårbehandling.
- Placer forbindingen over såret, og fastgør den med en passende sekundær bandage.
- Ved tørre sår kan produktet fugtes med normal saltvandsopløsning.
- Afhængig af mængden af sårsekssudat kan produktet kan forblive på såret i længere tid (op til flere dage). Når den er helt omdannet til en gel, skal forbindingen udskiftes i overensstemmelse med de lokale behandlingsstandarder.
- Sidder der fibre i såret, kan de let fjernes med en sårskylleopløsning og nedbrydes derefter naturligt af kroppen.

DK **Brugsinformation**

NOBAALGIN® er en sårbandage af sterile, bløde og også meget absorberende alginatfibre. Forbindingens ikke vævede struktur kombineret med dens fysiske og kemiske egenskaber resulterer i en høj absorberingssevne – hvilket især er vigtigt ved behandling af moderat til kraftigt væskende sår. Materialet tilpasser sig sårets konturer og forhindrer det i at tørre ud.

Så snart NOBAALGIN® kommer i kontakt med sårsekreter, finder en ionbyttningsproces sted, og de faste fibre omdannes til en våd gel. Denne transformation hjælper med at opretholde et fugtigt sårmiljø, der gør sårhelingsprocessen hurtigere og understøtter autolytisk debridering. Gelen kan fjernes atraumatisk med pincet eller med fingrene. Husk i denne forbindelse at bære handsker.

Produktsammensætning:
Alginatforbinding af calciumalginatfibre, polysorbat.

Tilsigtet anvendelse:
Alginatforbindingen er velegnet til alle moderat til kraftigt væskende eller blødende sår.

Obs!

- Inspicér visuelt emballagen for beskadigelse for at sikre, at denne er intakt, inden det sterile produkt bruges. Hvis den ydre emballage er beskadiget eller åben, må produktet ikke anvendes.

- Engangsprodukt: Genbrug af engangsprodukter kan medføre en mikrobiologisk fare. Genforarbejdning med henblik på genbrug kan påvirke produktets ydeevne.

Skulle der opstå alvorlige hændelser i forbindelse med brugen af produktet, skal disse i henhold til MDR (EU) 2017/745 indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Forholdsregler:
Inden behandling af sår med dårlig heling kræves der en lægelig vurdering af sårlstanden og årsagerne til den forsinkede sårheling. Behandling med produktet kan ikke erstatte behandling af årsagen til den dårlige sårheling. Ved anden- og tredjegradsforbrændinger kan produktet anvendes under lægeligt tilsyn efter debridering af nekrotisk væv eller kirurgisk behandling.

Brugsanvisning:

- Nettoyez la plaie conformément aux pratiques infirmières habituelles.
- Placez le bandage sur la plaie et maintenez-le en place avec un bandage secondaire adapté.
- Dans le cas des plaies sèches, le produit peut être humidifié avec une solution saline normale.

DK **Brugsinformation**

Kontraindikationer:
Brug ikke produktet på patienter, der kan være allergiske over for nogen af indholdsstofferne.

Bivirkninger:
Ingen er observeret eller indberettet.

Sterilisationsmetode:
Sterilisering ved stråling

Holdbarhed:
Produktet er holdbart i 3 år. Produktets lotnummer og udløbsdato findes på emballagens mærkater.

Opbevaring og transport:
Opbevares tørt og beskyttet mod sollys. Alginatforbindingen skal opbevares under tørre forhold ved 0–25°C.

Bortskaffelse:
I overensstemmelse med gældende lovgivning og i overensstemmelse med kravene til smitteforebyggelse.

F **Notice d'utilisation**

NOBAALGIN® est un pansement en fibres d'alginate de stériles, souples et très absorbantes. La structure non-tissée de la compresse associée à ses propriétés physiques et chimiques garantit une absorption élevée, particulièrement importante dans les traitements des plaies moyennement à fortement exsudatives. Le matériau s'adapte aux contours de la plaie et l'empêche de sécher.

Un processus d'échange d'ions a lieu dès que NOBAALGIN® entre en contact avec l'exsudat d'une plaie. La fibre solide se transforme alors en gel humide. Cette transformation favorise le maintien d'un milieu humide qui accélère la cicatrisation des plaies et soutient le débridement autolytique. Le gel permet d'enlever la compresse de manière atraumatique à l'aide d'une pince ou avec des doigts gantés.

Composition du produit :
Le pansement à l'alginate en fibres d'alginate de calcium, polysorbate.

Utilisation prévue :
Le pansement à l'alginate est adapté à toutes les plaies moyennement à fortement exsudatives ou saignantes.

Indications :

- Avant d'utiliser un produit stérile, contrôler visuellement l'emballage pour détecter d'éventuels dommages. Si l'emballage primaire est ouvert ou abîmé, le dispositif ne doit pas être utilisé.

- Produits à usage unique : la réutilisation des produits à usage unique peut entraîner un risque microbiologique. La préparation à des fins de réutilisation peut impacter la performance du produit.

Si un incident grave relatif au dispositif survient, il doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, conformément au Règlement relatif aux dispositifs médicaux (EU) 2017/745.

Mesures de précaution :
Avant le traitement des plaies ayant une cicatrisation perturbée, une évaluation médicale de l'état de la plaie et les causes de la perturbation de la guérison sont nécessaires. Le traitement avec le produit ne peut pas remplacer le traitement de la cause de la perturbation de la guérison. En cas de brûlures étendues de deuxième et troisième degrés, le produit peut être utilisé sous surveillance médicale après le débridement des tissus nécrosés ou le traitement chirurgical.

Consignes d'application :

- Nettoyez la plaie conformément aux pratiques infirmières habituelles.
- Placez le bandage sur la plaie et maintenez-le en place avec un bandage secondaire adapté.
- Dans le cas des plaies sèches, le produit peut être humidifié avec une solution saline normale.

4. Le produit peut rester sur la plaie pendant une longue période (jusqu'à plusieurs jours), en fonction de la quantité de sécrétion de la plaie. La compresse doit être changée dès qu'elle s'est complètement transformée en gel, conformément aux normes de soins.

5. Si des fibres restent dans la plaie, elles peuvent être facilement retirées avec une solution de rinçage de la plaie et sont éliminées naturellement par l'organisme.

Contre-indication :
N'utilisez pas le produit chez les patients qui peuvent être allergiques à l'un des composants.

Effet secondaire :
Aucun effet secondaire n'a été observé ni déclaré.

Méthode de stérilisation :
Stérilisation par rayonnement

Durée de conservation :
Le produit se conserve 3 ans. Vous trouverez le numéro de lot du produit et la durée de conservation sur l'étiquette de l'emballage.

Stockage et transport :
Conserver dans un endroit sec et à l'abri du soleil. Le pansement à l'alginate doit être conservé dans un environnement sec à une température de 0–25 °C.

Élimination :
Conformément aux réglementations légales en vigueur et en accord avec les directives relatives à la prévention des infections.



CE REP Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

Shanghai ISO Medical Products Co., Ltd., 999 Liu Chen Rd. Pudong New Area Shanghai, P.R. China 201202

NOBAMED Paul Danz AG

Höltkenstr. 1-5 · D-58300 Wetter · www.nobamed.com