

	TAMPONI DI GARZA CON E SENZA FILO DI BARIO, STERILI E STERILIZZABILI FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	ST 029-01 IFU
	FOGLIETTO ILLUSTRATIVO	Rev. 01 20/07/2022

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER TAMPONI DI GARZA IDROFILO STERILIZZABILI

Destinazione d'uso

Il dispositivo è a carattere invasivo chirurgico, ad uso temporaneo o a breve termine, utilizzato per mantenere sotto controllo il microambiente di una ferita, per l'assorbimento degli essudati o come supporto per la somministrazione di sostanze nella disinfezione cutanea. L'uso dei dispositivi è riservato allo specialista sanitario e all'utilizzatore profano a seconda della tipologia del DM

Istruzioni d'uso

- In ambiente controllato, aprire la confezione , estrarre il tampone con pinze preferibilmente sterili, intingerlo nella sostanza medicamentosa e procedere alla disinfezione della zona da trattare
- Utilizzare il dispositivo **NON STERILE** per assorbire eventuali essudati organici, prestando particolare attenzione a non entrare in contatto diretto con la cute lesa (ferita aperta)
- Impiegare il dispositivo **NON STERILE** per normali operazioni di pulizia dei pazienti in corsia o come supporto di sostanze nella detersione e disinfezioni delle zone adiacenti alle ferite
- utilizzare il dispositivo **“PREVENTIVAMENTE STERILIZZATO”** per l'assorbimento degli essudati ,nel contesto di un intervento chirurgico in profondità o di una medicazione di pronto soccorso, dove vi sia la necessità di evitare il rilascio di fili liberi
- Utilizzare il dispositivo **“PREVENTIVAMENTE STERILIZZATO”** come supporto di sostanze medicanti e cicatrizzanti
- Impiegare il dispositivo **“PREVENTIVAMENTE STERILIZZATO”** per assorbire gli essudati provenienti da ferite in fase di cicatrizzazione, avendo cura di mantenere in posizione il dispositivo mediante cerotti, reti elastiche o bendaggi

Avvertenze

Le caratteristiche del dispositivo sono garantite solo a confezione originale integra. Una volta aperta la confezione ed utilizzato parzialmente il contenuto, la restante quantità deve essere conservata in un contenitore adatto che la preservi dal rischio di contaminazione. Si consiglia di utilizzare la quantità restante così conservata entro un breve tempo e comunque non oltre la data di scadenza.

Utilizzare il dispositivo entro la data di scadenza riportata in etichetta.

Rischi ed interazioni correlati all'uso del dispositivo in blister

Vista la delicatezza dell'impiego, consigliamo di verificare attentamente il numero di tamponi di ciascuna confezione prima dell'uso. Farmac-Zabban S.p.A. assicura la massima attenzione nella verifica del contenuto, ma nessun metodo di controllo può garantire con assoluta certezza l'ottenimento di un prodotto privo di difetti. Il nostro processo produttivo ha permesso di stabilire che il livello di difettosità medio (LQA) è pari a 1%.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante o al rivenditore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Istruzioni per la sterilizzazione

Il dispositivo può essere sterilizzato previo confezionamento idoneo in ambiente microbiologicamente controllato, utilizzando metodi e processi validati secondo le normative vigenti in materia. Il dispositivo risulta compatibile ai principali metodi di sterilizzazione quali: ossido di etilene (EN 11135), vapore (EN 17665-1) e radiazioni ionizzanti (EN 11137).

 	TAMPONI DI GARZA CON E SENZA FILO DI BARIO, STERILI E STERILIZZABILI	ST 029-01 IFU
	FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Metodo di conservazione

Conservare il dispositivo all'interno della sua confezione originale in un ambiente fresco e asciutto, lontano da fonti di calore o fiamme libere. Non esporre alla luce solare diretta ed evitare ambienti polverosi.

Validità

Il dispositivo, se conservato correttamente nella sua confezione originale integra e nelle modalità sopra riportate, ha validità 5 anni dalla data di fabbricazione.

Effetti collaterali

Per tale dispositivo non sono previsti effetti collaterali

Controindicazioni







Non sono note particolari controindicazioni nell'uso di questo dispositivo; tuttavia se ne sconsiglia l'utilizzo in quei pazienti con comprovata ipersensibilità verso i materiali componenti

Smaltimento

Smaltire il dispositivo secondo le normative locali vigenti sui rifiuti organici, considerando il grado di contaminazione dello stesso.

 	TAMPONI DI GARZA CON E SENZA FILO DI BARIO, STERILI E STERILIZZABILI	ST 029-01 IFU
	FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.	FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Significato dei simboli presenti in etichetta e confezionamento

	FABBRICANTE
	NUMERO DI LOTTO
	NUMERO DI CATALOGO
	UTILIZZARE ENTRO
	DATA DI FABBRICAZIONE
	DISPOSITIVO NON STERILE

	MARCATURA CE
	NON RIUTILIZZARE
	DISPOSITIVO MEDICO
	TENERE LONTANO DA FONTI DI CALORE
	CONSERVARE IN AMBIENTE ASCIUTTO

Data di emissione 20/07/22

FARMAC ZABBAN S.p.A.
 Responsabile Assicurazione Qualità
 (Marco Giugnoni)

