

 	<b>TAMPONI IN TNT CON E SENZA FILO DI BARIO, STERILI E STERILIZZABILI</b>	<b>ST040-01 IFU</b>
	<b>FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b>	<b>Rev. 01 20/07/2022</b>
<b>FOGLIETTO ILLUSTRATIVO</b>		

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER TAMPONI IN TESSUTO NON TESSUTO 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 disinfezione 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 breve tempo e comunque non oltre la data di scadenza.

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

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.

### 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%.

### 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).

 	<b>TAMPONI IN TNT CON E SENZA FILO DI BARIO, STERILI E STERILIZZABILI</b>	<b>ST040-01 IFU</b>
	<b>FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b>	<b>FOGLIETTO ILLUSTRATIVO</b>

**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.

 	<b>TAMPONI IN TNT CON E SENZA FILO DI BARIO, STERILI E STERILIZZABILI</b>	<b>ST040-01 IFU</b>
	<b>FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b>	<b>Rev. 01 20/07/2022</b>
<b>FOGLIETTO ILLUSTRATIVO</b>		

**Significato dei simboli presenti in etichetta e confezionamento**

	FABBRICANTE		MARCATURA CE
	NUMERO DI LOTTO		NON RIUTILIZZARE
	NUMERO DI CATALOGO		DISPOSITIVO MEDICO
	UTILIZZARE ENTRO		TENERE LONTANO DA FONTI DI CALORE
	DATA DI FABBRICAZIONE		CONSERVARE IN AMBIENTE ASCIUTTO
	DISPOSITIVO NON STERILE		

Data di emissione 20/07/2022

FARMAC-ZABBAN S.p.A.  
Responsabile Assistenza Qualità  
(Micro Strumenti)

