


FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail: company@farmaczabban.it		ST027 IFU non sterile Rev. 00 01/09/2021
<u>Compresse piegate di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario, STERILIZZABILI</u>		

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Destinazione d'uso

Il dispositivo è utilizzato per mantenere sotto controllo il microambiente di una ferita, per l'assorbimento degli essudati o come supporto di sostanze nella disinfezione cutanea.

La sua durata di impiego non deve superare i 30 giorni anche se sostituito frequentemente con altro dispositivo dello stesso tipo.

Indicazioni d'uso

- 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
ATTENZIONE! Non mettere mai a contatto diretto il dispositivo non sterile con la ferita, sia essa aperta o in fase di cicatrizzazione
- Utilizzare il dispositivo **PREVENTIVAMENTE STERILIZZATO** per l'assorbimento degli essudati, nel contesto di un intervento chirurgico 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
- Rimuovere il dispositivo dalla zona trattata una volta terminata la sua funzione avendo cura di non danneggiare la ferita o la cute in fase di cicatrizzazione

Istruzioni per la sterilizzazione

Il dispositivo risulta compatibile con i principali metodi di sterilizzazione:

- ossido di etilene (rif. EN 11135),
- vapore (rif. EN 17665-1),
- radiazioni ionizzanti (rif. EN 11137).

In ambiente controllato estrarre dalla confezione originale la quantità di dispositivo necessaria ad effettuare l'intervento chirurgico o le operazioni di pronto soccorso e, previo confezionamento idoneo in ambiente microbiologicamente controllato, procedere con il processo di sterilizzazione preventivamente validato dall'utilizzatore secondo le normative vigenti in materia.

Il dispositivo può essere sterilizzato una sola volta: il ricondizionamento non è consentito, in quanto non è possibile eliminare gli essudati assorbiti dal dispositivo medico in maniera completa e sicura.

Pazienti destinatari

Le compresse piegate di garza idrofila sono utilizzabili da pazienti sia adulti che pediatrici, che devono subire una medicazione a seguito di una ferita, di una lesione del derma o di una medicazione a seguito di intervento chirurgico.

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail: company@farmaczabban.it		ST027 IFU non sterile Rev. 00 01/09/2021
<u>Compresse piegate di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario, STERILIZZABILI</u>		

Utilizzatori previsti

I dispositivi in garza possono essere utilizzati sia autonomamente dal paziente nelle operazioni di automedicazione, sia dal personale sanitario specializzato nel contesto di un intervento chirurgico o di operazioni di pronto soccorso.

Rischi ed interazioni correlati all'uso del dispositivo in blister

Vista la delicatezza dell'impiego, consigliamo di verificare attentamente il numero di compresse 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%.

Effetti collaterali

Non sono stati riscontrati effetti collaterali dovuti all'utilizzo di questo dispositivo medico.

Controindicazioni

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

- cotone,
- solfato di bario
- PVC.

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 idoneo che la preservi dal rischio di contaminazione (contenitore ermetico preventivamente ed opportunamente sottoposto a disinfezione). Si consiglia di utilizzare la quantità restante correttamente conservata entro breve tempo e comunque non oltre la data di scadenza. Prima dell'utilizzo il dispositivo può essere sterilizzato.

Verificare la data di scadenza riportata sulla confezione o sull'etichetta. Utilizzare il dispositivo entro la data riportata.

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.

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.

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail: company@farmaczabban.it		ST027 IFU non sterile
		Rev. 00 01/09/2021
<u>Compresse piegate di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario, STERILIZZABILI</u>		

Smaltimento

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

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 01/09/21