

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		ST030 IFU sterile Rev. 00 01/09/21
Compresse piegate in TNT, monouso, con e senza filo di bario, STERILI		

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 per la somministrazione 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

- In ambiente controllato, dopo aver preventivamente pulito e disinfettato la zona da trattare, estrarre dalla confezione la quantità di dispositivo necessaria per l'intervento chirurgico o per le operazioni di pronto soccorso
- Impiegare il dispositivo per la detersione, disinfezione cutanea e assorbimento degli essudati nel contesto di interventi chirurgici in profondità o di pronto soccorso, quando vi sia la necessità di evitare il rilascio di fili liberi
- Utilizzare il dispositivo come supporto di sostanze medicanti e cicatrizzanti
- Impiegare il dispositivo 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

Metodo di sterilizzazione

Il dispositivo è sterilizzato ad ossido di etilene secondo ciclo validato (UNI EN 11135).

Pazienti destinatari

Le compresse piegate in TNT 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.

Utilizzatori previsti

I dispositivi in TNT 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%.

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		ST030 IFU sterile Rev. 00 01/09/21
Comprese piegate in TNT, monouso, con e senza filo di bario, STERILI		

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 l'utilizzo in quei pazienti con comprovata ipersensibilità verso i materiali componenti:

- viscosa,
- poliestere,
- PVC.

Avvertenze

Le caratteristiche e la sterilità del prodotto sono garantite solo a confezione originale integra.

Non utilizzare se la confezione dovesse risultare danneggiata.

In caso di danneggiamento della confezione originale il dispositivo non può essere risterilizzato.

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

L'apertura della confezione primaria deve essere effettuata in modo da non compromettere la sterilità del dispositivo, il cui contenuto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione stessa.

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.

Smaltimento

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

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		ST030 IFU sterile
		Rev. 00 01/09/21
Comprese piegate in TNT, monouso, con e senza filo di bario, STERILI		

Significato simboli etichetta e confezionamento

	FABBRICANTE		MARCATURA CE
	NUMERO DI LOTTO		CONSERVARE IN AMBIENTE ASCIUTTO
	NUMERO DI CATALOGO		NON RIUTILIZZARE
	DATA DI FABBRICAZIONE		DISPOSITIVO MEDICO
	UTILIZZARE ENTRO		NON UTILIZZARE NEL CASO LA CONFEZIONE RISULTI DANNEGGIATA
	STERILIZZATO UTILIZZANDO OSSIDO DI ETILENE		TENERE LONTANO DA FONTI DI CALORE

Data di emissione 01/09/21