

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		ST099_IFU
		Rev. 00 01/09/21
Garza idrofila tagliata in compresse stese		

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

Utilizzo del dispositivo NON STERILE

- Impiegare in normali operazioni di igiene dei pazienti in corsia
- Impiegare nelle normali operazioni di detersione e disinfezione delle zone vicine alla ferita.
ATTENZIONE! Non mettere mai a contatto diretto il dispositivo non sterile con la ferita, sia essa aperta o in fase di cicatrizzazione
- Impiegare per la pulizia di strumenti chirurgici dopo l'impiego in un intervento o prima che avvenga il ciclo di sterilizzazione
- 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

Utilizzo del dispositivo PREVENTIVAMENTE STERILIZZATO (dopo aver eseguito opportune operazioni di taglio e piegatura)

- Il dispositivo può essere utilizzato in operazioni atte a detergere, disinfettare o assorbire nel contesto di interventi di pronto soccorso oppure nel contesto di operazioni chirurgiche anche in profondità, dove si renda necessario per la sicurezza del paziente, assicurarsi che non vi sia fuoriuscita o perdita di fili dal dispositivo
- Il dispositivo può essere utilizzato come supporto di sostanze medicamentose o atte a svolgere funzione cicatrizzante
- Il dispositivo può essere impiegato per l'assorbimento di essudati su ferite durante la fase di cicatrizzazione, con ausilio di rete elastica o cerotti per il sostenimento.
- 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

Manipolazione preventiva alla sterilizzazione

Prima della sterilizzazione, il dispositivo deve subire un trattamento di manipolazione (taglio e piegatura) da parte dell'utilizzatore.

Il dispositivo a confezione originale ed integra viene fornito con carica batterica residua (Bioburden) inferiore a 100 u.f.c./g, grazie ad un controllo continuo della stessa durante i singoli cicli di produzione, confezionamento e stoccaggio nei magazzini del Fabbricante.

Al fine di rendere efficace e sicuro il processo di sterilizzazione effettuato dall'utilizzatore, è della massima importanza che le operazioni di manipolazione del dispositivo (taglio e piegatura) siano eseguite dall'utilizzatore seguendo procedure e prendendo le precauzioni riportate di seguito, atte a limitare al minimo l'aumento della carica batterica del dispositivo.

Il non rispetto di tali modalità e la mancanza di applicazione delle precauzioni influisce sulla efficacia del processo di

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		ST099_IFU
Garza idrofila tagliata in compresse stese		Rev. 00 01/09/21

sterilizzazione e mette a repentaglio la sicurezza del dispositivo verso l'utilizzatore, compromettendone l'incolumità.

La Farmac-Zabban S.p.A. non è in alcun modo responsabile per eventuali incidenti causati dal proprio dispositivo che potrebbero verificarsi a seguito di una non corretta applicazione delle precauzioni e delle procedure elencate nel presente documento.

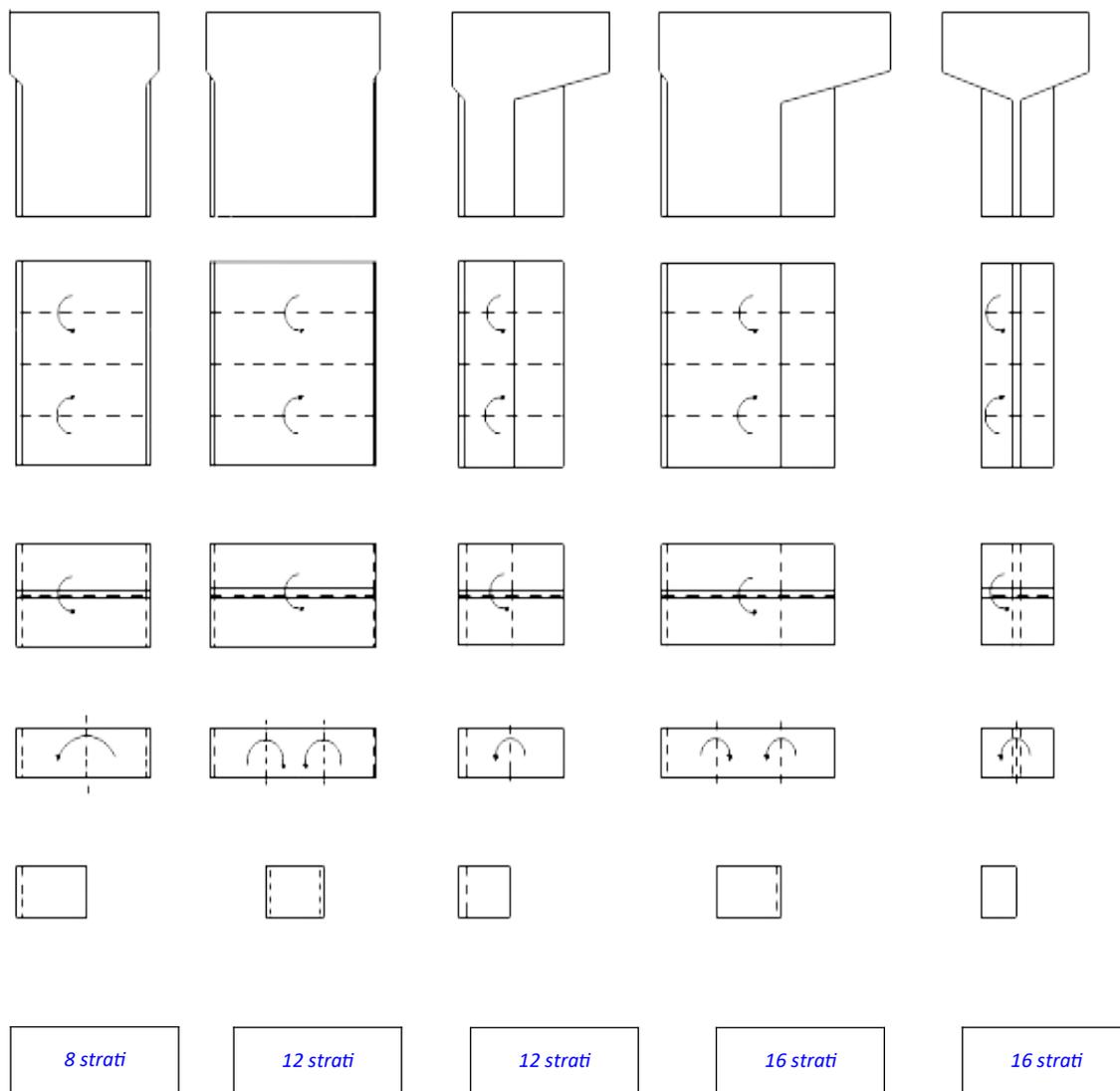
Precauzioni e procedure di manipolazione del dispositivo

1. Il dispositivo deve raggiungere l'area di manipolazione appena prima dell'esecuzione del trattamento (taglio e piegatura) e della sterilizzazione e deve essere conservato nella sua confezione originale fino ad allora
2. Il personale preposto al trasporto, alla manipolazione ed alla sterilizzazione del dispositivo, deve essere correttamente sottoposto ad addestramento ed informato sulla delicatezza delle operazioni che svolge, e del rischio a cui va incontro nel caso le istruzioni contenute in questo documento non vengano eseguite e le precauzioni applicate
3. Il personale dedicato all'esecuzione della manipolazione deve osservare le precauzioni che vengono adottate per la manipolazione dei dispositivi sterili. Tali precauzioni comprendono la copertura della testa e delle vie respiratorie (cuffie monouso e mascherine monouso), particolare riguardo a pulizia dell'abbigliamento (lavaggio con detersivi privi di candeggianti ottici) e delle mani (impiego di guanti sterili o frequente detersione con saponi disinfettanti)
4. Le aree di trattamento devono trovarsi nella stessa area di sterilizzazione. Dette aree devono essere preventivamente decontaminate, con particolare attenzione rivolta alle superfici che entrano o possono venire a contatto con il dispositivo. Nel caso le aree di manipolazione e quella/e di sterilizzazione dovessero essere locate in luoghi diversi, il dispositivo trattato deve essere opportunamente protetto durante il trasporto dall'una all'altra area
5. Strumenti ed apparecchiature impiegate per la manipolazione ed il trattamento del dispositivo devono essere preventivamente decontaminati e disinfettati prima dell'uso
6. Nell'area di manipolazione e trattamento si devono evitare flussi d'aria diretti sul dispositivo da trattare, a meno che non si tratti di aria debitamente trattata e filtrata
7. Il tempo relativo alla manipolazione (taglio e piegatura) del dispositivo deve essere limitato al minimo indispensabile al fine di evitare rischi di contaminazione dello stesso
8. Una volta che la confezione originale viene aperta, il prodotto che non è possibile sottoporre a trattamento immediato, deve essere conservato all'interno di un contenitore ermetico preventivamente ed opportunamente sottoposto a disinfezione
9. L'inosservanza delle regole da 1. a 9. comporta rischi che potrebbero compromettere l'incolumità del paziente, rischi di cui si rende responsabile l'utilizzatore.

Indicazioni per il taglio e la piegatura del dispositivo

L'applicazione delle regole sopra descritte permette che le operazioni di taglio e piegatura siano destinate all'ottenimento di COMPRESSE PIEGATE utilizzabili in campo chirurgico.

Tali dispositivi devono essere privi di fili liberi e sfilacci che fuoriescono durante l'uso. Questo è reso possibile adottando pieghe particolari di cui di seguito vengono mostrate alcune indicazioni.

**Garza idrofila tagliata in compresse stese***8 strati**12 strati**12 strati**16 strati**16 strati***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 normale processo di sterilizzazione 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

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		ST099_IFU
		Rev. 00 01/09/21
Garza idrofila tagliata in compresse stese		

eliminare gli essudati assorbiti dal dispositivo medico in maniera completa e sicura.

PAZIENTI DESTINATARI

Le compresse 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.

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.

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 (cotone).

AVVERTENZE

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.

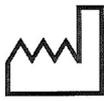
METODO DI CONSERVAZIONE

La conservazione del dispositivo deve avvenire all'interno della confezione originale che deve essere stoccata ed immagazzinata all'interno di un luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di luce e calore, lontano da fiamme libere e da apparecchiature che potrebbero innescare un processo di combustione, al riparo dalla polvere.

SMALTIMENTO

Smaltire il dispositivo secondo le normative locali vigenti sui rifiuti potenzialmente contaminati, 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		ST099_IFU
		Rev. 00 01/09/21
Garza idrofila tagliata in compresse stese		

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

	MARCATURA CE
	NON RIUTILIZZARE
	DISPOSITIVO MEDICO
	NON UTILIZZARE NEL CASO LA CONFEZIONE RISULTI DANNEGGIATA
	TENERE LONTANO DA FONTI DI CALORE
	CONSERVARE IN AMBIENTE ASCIUTTO

Data di emissione 01/09/21