	MEDICAZIONI ADESIVE STERILI TRASPARENTI IN PU – PROTECT FILM FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A	ST166-ISP Protect Film
	Informazioni in materia di Sicurezza e Prestazione	Rev. 02 23/01/2024

Destinazione d'uso

Le medicazioni trasparenti Protect Film sono utilizzate come medicazioni secondarie su lesioni cutanee moderatamente essudanti, come medicazioni primarie di lesioni asciutte o leggermente essudanti in fase di riepitelizzazione, o come medicazioni a protezione della cute perilesionale, per mantenere isolata la ferita dall'ambiente esterno. Si può utilizzare anche come medicazione secondaria per tenere a contatto con la ferita garze sterili o altre medicazioni.

Istruzioni d'uso

- Pulire e disinfettare accuratamente l'area interessata prima dell'applicazione.
- In ambiente controllato estrarre la medicazione adesiva dalla confezione originale; rimuovere la carta protettiva ed applicarla sulla parte da trattare. Far aderire bene alla pelle esercitando una lieve pressione sui bordi ed evitando pieghe. Staccare la carta di protezione dal lato superiore tirando il pre-taglio ondulato. Gli angoli arrotondati e l'elasticità della medicazione permettono la conformabilità a tutte le parti del corpo.
- La medicazione può essere mantenuta in situ (tempo di permanenza) per un tempo massimo tra i 7 e i 14 giorni, ispezionando quotidianamente la ferita per evitare l'insorgenza di infezioni. Il tempo di permanenza va valutato considerando le condizioni della lesione e il livello dell'essudato, l'area e il sito di applicazione, le condizioni del paziente.

Metodo di sterilizzazione

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

Validità

Il dispositivo sterile ha validità 5 anni dalla data di sterilizzazione.

Avvertenze

Le caratteristiche e la sterilità del dispositivo 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.

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.

Effetti collaterali

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

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.

 	<p align="center">MEDICAZIONI ADESIVE STERILI TRASPARENTI IN PU – PROTECT FILM</p> <p align="center">FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A</p>	<p align="center">ST166-ISP Protect Film</p>
	<p align="center">Informazioni in materia di Sicurezza e Prestazione</p>	<p align="center">Rev. 02 23/01/2024</p>

Metodo di conservazione















Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore, al riparo da polveri, all'interno della confezione originale, lontano da fiamme libere e al riparo dalla luce solare diretta.

Smaltimento

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

 	MEDICAZIONI ADESIVE STERILI TRASPARENTI IN PU – PROTECT FILM FABBRICANTE FARMAC-ZABBAN S.p.A	ST166-ISP Protect Film
	Informazioni in materia di Sicurezza e Prestazione	Rev. 02 23/01/2024

Significato simboli etichetta e confezionamento

	FABBRICANTE		MARCATURA CE
	CODICE DEL LOTTO		MANTENERE ASCIUTTO
	NUMERO DI CATALOGO		NON RIUTILIZZARE
	DATA DI FABBRICAZIONE		DISPOSITIVO MEDICO
	UTILIZZARE ENTRO		NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO NON È INTEGRO E CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE		TENERE LONTANO DALLA LUCE
	ATTENZIONE		NON RISTERILIZZARE

Data di emissione 23/01/2024

Firma

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

