

**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](mailto:company@farmaczabban.it)

DMR070-05-01fiii

Rev. 00

20-04-2012

**Medicazioni adesive trasparenti in poliuretano, sterili e non****FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER FILM ADESIVO TRASPARENTE IN ROTOLO IN POLIURETANO STERILIZZABILE – PROTECT FILM****Destinazione d'uso**

Il dispositivo è indicato come medicazione secondaria ad uso sanitario o come medicazione primaria di lesioni asciutte o leggermente essudanti previa preventiva sterilizzazione

**Istruzioni d'uso**

- Pulire e disinfettare con cura l'area da trattare
- In ambiente controllato estrarre dalla confezione originale la quantità di dispositivo desiderata e dopo aver rimosso la carta di protezione, procedere all'applicazione del dispositivo NON STERILE come medicazioni secondaria o come medicazione primaria su pelle asciutta
- Previa preventiva sterilizzazione con ciclo validato,, applicare il dispositivo STERILE su lesioni leggermente essudanti
- Far aderire bene il dispositivo sulla pelle, evitando di formare pieghe
- Staccare delicatamente la pellicola di protezione con la banda blu
- Procedere con la sostituzione della medicazione dopo 3-4 giorni di permanenza

**Validità**

Il dispositivo non sterile ha validità 5 anni dalla data di fabbricazione.

**Avvertenze**

Le caratteristiche del dispositivo sono garantite solo a confezione originale integra. Non utilizzare se la confezione dovesse risultare danneggiata. Utilizzare il dispositivo entro la data di scadenza riportata in etichetta.

**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) e radiazioni ionizzanti (EN 11137). Se ne sconsiglia la sterilizzazione a vapore (EN 17665-1) in quanto l'umidità ed il calore potrebbero alterare le caratteristiche fisiche del dispositivo.

**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.

Temperatura di conservazione consigliata: compresa tra 0°C e 50 °C

**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.

Data di emissione 20-04-2012