

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO - DISPOSITIVO MEDICO IN COTONE IDROFILO-

### DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Il cotone idrofilo descritto nella presente documentazione è accompagnato alla vendita dalla dichiarazione di conformità su richiesta. Essa è redatta conformemente ai requisiti delle legislazioni vigenti sul territorio Europeo.

### DATI DEL FABBRICANTE

Nome ditta: Turati Idrofilo S.p.A.

Sede ditta: 1° Maggio, 242 – 10062 – Luserna San Giovanni (TO)

P.IVA: 07243840019

Tel.: +39-0121-955501

E-mail: [info@cottonplus.it](mailto:info@cottonplus.it)

Sito web: [www.turati-idrofilo.com](http://www.turati-idrofilo.com) e [www.cottonplus.it](http://www.cottonplus.it)

### ASSISTENZA AUTORIZZATA

In caso di assistenza tecnica sul prodotto è possibile contattare il fabbricante ad uno dei recapiti sopra indicati. L'assistenza tecnica sul prodotto può e deve essere eseguita solamente da Turati Idrofilo S.p.A.

### PRESENTAZIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Il presente foglietto illustrativo contiene le istruzioni relative all'uso del cotone idrofilo come ausilio in attività di medicazione quotidiana che non viene messo in contatto con la pelle o la mucosa lesa.

Questo foglietto illustrativo è destinato all'utente preposto all'utilizzo ed alla conservazione del dispositivo medico ed è relativo al prodotto.

Questo foglietto illustrativo contiene informazioni di proprietà riservata e non può essere anche parzialmente replicato per alcun uso ed in qualsiasi forma, senza il preventivo consenso scritto del fabbricante.

Turati Idrofilo S.p.A. dichiara che le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo sono congruenti con le specifiche tecniche e di sicurezza del dispositivo medico cui il foglietto illustrativo si riferisce.

Copia conforme di questo foglietto illustrativo è contenuta nel fascicolo tecnico del dispositivo, conservato presso Turati Idrofilo S.p.A.

Turati Idrofilo S.p.A. non riconosce alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da sé stessa o da un suo mandatario autorizzato.

### SIMBOLOGIA

Altri simboli, oltre a quelli elencati, potrebbero essere aggiunti.

	Fabbricante		Proteggere il dispositivo medico dall'umidità e dagli agenti atmosferici.
	Lotto numero		Proteggere dalla luce solare diretta
	Marchio CE		Dispositivo Medico
	Data di scadenza		Prodotto NON sterile
	Dispositivo medico monouso		

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Articoli di vari formati e pesi in 100% cotone idrofilo, cardato e/o trattato ad acqua a norma della Farmacopea Europea.

Si raccomanda di leggere attentamente il foglietto illustrativo prima dell'utilizzo del dispositivo medico.

### DATI TECNICI

Materiale: 100% cotone

### CAMPO DI APPLICAZIONE ED USO PREVISTO

Dispositivo non invasivo da utilizzare come ausilio in attività di medicazione quotidiana che non viene messo in contatto con la pelle o la mucosa lesa.

### **USO NON PREVISTO**

Non è previsto alcun uso differente da quelli descritti al paragrafo **“CAMPO DI APPLICAZIONE ED USO PREVISTO”**.

È inoltre assolutamente vietato:

- L'utilizzo da parte di soggetti allergici al cotone.
- L'utilizzo da parte di bambini.
- L'utilizzo da parte di soggetti con limitate capacità cognitive.

### **LIMITI DEL DISPOSITIVO MEDICO**

- Il cotone idrofilo non cura alcuna malattia.
- Il dispositivo medico può essere utilizzato una sola volta in quanto monouso.

### **RISCHI RESIDUI**

- È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al dispositivo medico. Qualsiasi danno derivante dall'utilizzo del dispositivo, modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva la ditta fabbricante da ogni responsabilità.
- Conservare con cura il presente manuale, necessario per un corretto e sicuro utilizzo del dispositivo medico.
- Nel caso la confezione presenti rotture tali per cui il dispositivo potrebbe sporcarsi e quindi renderlo inutilizzabile, suggeriamo di informare il rivenditore.

### **EFFETTI COLLATERALI**

**Non ci sono effetti collaterali da segnalare nel manuale di istruzioni.** Tuttavia, non applicare il prodotto sulla pelle quando è presente una ferita aperta o un'irritazione. In caso d'irritazione causata dal prodotto, sospendere immediatamente l'applicazione e consultare un medico per verificare l'eventuale allergia al cotone.

### **CONTROINDICAZIONI**

Il dispositivo medico può provocare irritazioni su soggetti particolarmente sensibili od allergici al materiale cotone.

### **CONSERVAZIONE**

- Conservare il dispositivo medico in ambienti interni freschi ed asciutti, lontano da agenti atmosferici e getti di vapore.
- Conservare il dispositivo medico lontano da fonti di calore, fiamme libere e dal diretto irraggiamento del sole.
- Conservare il dispositivo medico, prima dell'utilizzo, all'interno della sua confezione originale.

### **UTILIZZO**

- Igienizzare le mani lavandole abbondantemente con acqua e sapone.
- Prendere il cotone e se necessario intingerlo in una sostanza disinfettante e/o sostanze analoghe.
- Tamponare delicatamente la parte del corpo interessata.
- Monouso
- Non sterile

### **AVVERTENZE**

- EVITARE USI IMPROPRI
- NON UTILIZZARE SU CUTE LESA.
- NON INGERIRE

### **ETA' DI IDONIETA' PER UTILIZZO SUI BAMBINI**

Il dispositivo medico può essere utilizzato su bambini da zero anni in su.

### **SMALTIMENTO**

Il cotone dopo il suo utilizzo deve essere gettato nella raccolta indifferenziata.

Se nel cotone ci sono tracce di materiale e/o sostanze inquinanti e/o potenzialmente pericolose, smaltirlo nei rifiuti speciali con rischi biologici.

L'imballo in plastica (LDPE4) può essere gettato nella raccolta plastica.

Verificare le disposizioni di smaltimento del proprio comune.

Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il prodotto e l'imballo nell'ambiente. Non mettere mai l'imballo a disposizione di bambini (soggetti al di sotto dei 14 anni di età)