

Version: 0 Rev: 3 – Datum der letzten Version: 27.02.2025

## MERKBLATT - MEDIZINPRODUKT AUS WATTE

### KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Auf Anfrage kann eine Konformitätserklärung ausgestellt werden, die gemäß den Anforderungen der geltenden Gesetzgebung auf europäischem Gebiet ausgestellt wurde.

### ANGABEN ZUM HERSTELLER

**Name der Firma :** Turati Idrofilo S.p.A.

**Firmenadresse** 1° Maggio, 242 – 10062 – Luserna San Giovanni (TO)

**Umsatzsteuer-Identifikationsnummer:** 07243840019

**Tel.:** +39-0121-955501

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

**Webseite :** [www.turati-idrofilo.com](http://www.turati-idrofilo.com) & [www.cottonplus.it](http://www.cottonplus.it)

### AUTORISIERTE UNTERSTÜTZUNG

Für technische Unterstützung zum Produkt können Sie sich über eine der oben genannten Kontaktdaten an den Hersteller wenden. Die technische Unterstützung für das Produkt kann und sollte nur von Turati Idrofilo S.p.A. durchgeführt werden.

### PRÄSENTATION DES MERKBLATTES

Diese Packungsbeilage enthält Anweisungen zur Verwendung von saugfähiger Baumwolle als Hilfsmittel beim täglichen Anziehen, die nicht mit geschädigter Haut oder Schleimhaut in Berührung kommt.

Diese Packungsbeilage richtet sich an die Person, die für die Verwendung und Lagerung des Medizinprodukts verantwortlich ist, und bezieht sich auf das Produkt.

Diese Packungsbeilage enthält urheberrechtlich geschützte Informationen und darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Herstellers für keinen Gebrauch und in keiner Form auch nur teilweise vervielfältigt werden.

Turati Idrofilo S.p.A. erklärt, dass die in diesem Packungsblatt enthaltenen Informationen mit den technischen und sicherheitstechnischen Spezifikationen des Medizinprodukts übereinstimmen, auf das sich die Packungsbeilage bezieht.

Eine echte Kopie dieser Packungsbeilage befindet sich in den technischen Unterlagen des Geräts, die bei Turati Idrofilo S.p.A. aufbewahrt werden.

Turati Idrofilo S.p.A. erkennt keine Unterlagen an, die nicht von ihr selbst oder ihrem bevollmächtigten Vertreter erstellt, ausgestellt oder vertrieben wurden.

Übersetzt mit DeepL.com (kostenlose Version)

### SYMBOLE

Zusätzlich zu den aufgeführten Symbolen könnten weitere Symbole hinzugefügt werden.

|   |                        |   |   |
|---|------------------------|---|---|
|  | CE-Kennzeichnung       |  | Trocken halten . Schützen Sie das Medizinprodukt vor Nässe und Witterungseinflüssen |
|  | Hersteller             |  | Von Sonnenlicht fernhalten  |
|  | Losnummer              |  | Unsteril  |
|  | Medizinprodukt         |  | Ablaufdatum   |
|  | Nicht wiederverwendbar |   |   |

## **BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS**

Artikel in verschiedenen Größen und Gewichten aus 100% saugfähiger Baumwolle, kardiert und/oder wasserbehandelt gemäß dem Europäischen Arzneibuch.

Es wird empfohlen, diese Packungsbeilage sorgfältig zu lesen, bevor Sie das Medizinprodukt verwenden.

## **TECHNISCHE DATEN**

Material: 100% Baumwolle

## **EINSATZGEBIET UND VERWENDUNGSZWECK**

Nicht-invasives Gerät zur Verwendung als Hilfsmittel bei täglichen Verbandstätigkeiten, das nicht mit verletzter Haut oder Schleimhaut in Berührung kommt.

## **UNVERWENDUNGSZWECK**

Es ist keine andere als die im Abschnitt "ANWENDUNGSBEREICH UND VERWENDUNGSZWECK" beschriebene Verwendung vorgesehen.

- Es ist auch absolut verboten:
- Verwendung durch Personen, die allergisch auf Baumwolle reagieren.
- Verwendung durch Kinder.
- Verwendung durch Personen mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten.

## **Etikett. EINSCHRÄNKUNGEN DES MEDIZINPRODUKTS**

- Saugfähige Baumwolle heilt keine Krankheiten.
- Das Medizinprodukt kann nur einmal verwendet werden, da es sich um ein Einwegprodukt handelt.

## **RESTRISIKEN.**

- Es ist strengstens untersagt, Änderungen an dem Medizinprodukt vorzunehmen. Schäden, die durch die Verwendung des Geräts entstehen und von einem unbefugten Bediener unsachgemäß verändert wurden, entbinden den Hersteller von jeglicher Haftung.
- Bewahren Sie dieses Handbuch, das für die ordnungsgemäße und sichere Verwendung des Medizinprodukts erforderlich ist, sorgfältig auf.
- Wenn die Verpackung Risse aufweist, die das Gerät verunreinigen und unbrauchbar machen könnten, empfehlen wir, den Händler zu informieren.

## **NEBENERSCHEINUNGEN**

**In der Bedienungsanleitung sind keine Nebenwirkungen zu berichten.** Tragen Sie das Produkt jedoch nicht auf die Haut auf, wenn eine offene Wunde oder Reizung vorliegt.

Im Falle von Reizungen, die durch das Produkt verursacht werden, beenden Sie die Anwendung sofort und konsultieren Sie einen Arzt, um nach einer Baumwollallergie zu suchen.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

Das Medizinprodukt kann bei Personen, die besonders empfindlich oder allergisch auf Baumwollmaterial reagieren, Reizungen hervorrufen.

## **LAGERUNG**

- Lagern Sie das medizinische Gerät kühl und trocken in Innenräumen, fern von Witterungseinflüssen und Dampfstrahlen.
- Bewahren Sie das Medizinprodukt fern von Wärmequellen, offenem Feuer und direkter Sonneneinstrahlung auf.
- Bewahren Sie das Medizinprodukt vor Gebrauch in der Originalverpackung auf.

## **GEBRAUCHEN**

- Desinfizieren Sie die Hände, indem Sie sie vor dem Gebrauch gründlich mit Wasser und Seife waschen
- Nehmen Sie Baumwolle und tauchen Sie sie ggf. in ein Desinfektionsmittel und/oder ähnliche Substanzen.
- Tupfen Sie die betroffene Körperstelle vorsichtig ab.
- Einwegartikel
- Unsteril

## **WARNUNGEN**

- VERMEIDEN SIE UNSACHGEMÄSSE VERWENDUNG
- NICHT AUF VERLETZTER HAUT ODER SCHLEIMHÄUTEN ANWENDEN.
- NICHT SCHLUCKEN

## **ALTER DER BERECHTIGUNG ZUR ANWENDUNG BEI KINDERN**

Das Medizinprodukt kann bei Kindern ab null Jahren angewendet werden.

## **BESEITIGUNG**

Nach Gebrauch sollte Baumwolle im Hausmüll entsorgt werden.



Wenn sich in der Baumwolle Spuren von umweltschädlichen und/oder potenziell gefährlichen Stoffen und/oder Stoffen befinden, entsorgen Sie diese im biogefährlichen Sonderabfall.

Kunststoffverpackungen (LDPE4) können im Kunststoffrecycling entsorgt werden.

Prüfen Sie Ihre örtliche Entsorgungsverordnung

Verteilen oder lassen Sie das Produkt und die Verpackung unter keinen Umständen in der Umwelt zurück. Stellen Sie die Verpackung niemals Kindern (Personen unter 14 Jahren) zur Verfügung.