



Versión: 0 Rev.: 3 – Fecha última versión: 27/02/2025

## FOLLETO INFORMATIVO- DISPOSITIVO MEDICO DE ALDODON HIDROFILO

### **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**

El algodón hidrófilo descrito en la presente documentación va acompañado, previa solicitud, de una declaración de conformidad. Esta declaración se redacta conforme a los requisitos de las legislaciones vigentes en el territorio europeo.

### **DATOS DEL FABRICANTE**

Razón social: Turati Idrofilo S.p.A. Dirección: 1° Maggio, 242 – 10062 – Luserna San Giovanni (TO) N.º IVA: 07243840019 Tel.: +39-0121-955501 Correo electrónico: info@cottonplus.it Sitios web: [www.turati-idrofilo.com](http://www.turati-idrofilo.com) y [www.cottonplus.it](http://www.cottonplus.it)

### **ASISTENCIA AUTORIZADA**

En caso de necesitar asistencia técnica sobre el producto, póngase en contacto con el fabricante a través de uno de los medios indicados anteriormente. La asistencia técnica debe ser proporcionada exclusivamente por Turati Idrofilo S.p.A.

### **PRESENTACIÓN DEL MANUAL**

Este manual contiene las instrucciones relativas al uso del algodón hidrófilo como ayuda en los cuidados diarios, sin contacto con piel lesionada o mucosas. Está destinado al usuario encargado del uso y conservación del dispositivo médico. Contiene información confidencial y no puede reproducirse, ni siquiera parcialmente, en ninguna forma sin el consentimiento previo por escrito del fabricante. Turati Idrofilo S.p.A. declara que la información contenida en este manual cumple con las especificaciones técnicas y de seguridad del dispositivo médico al que se refiere. Una copia conforme de este manual se conserva en el expediente técnico del dispositivo, archivado en Turati Idrofilo S.p.A. Turati Idrofilo S.p.A. no reconoce ninguna documentación que no haya sido producida, emitida o distribuida por ella misma o por un representante autorizado.

### **SIMBOLOGÍA**

Pueden añadirse otros símbolos además de los aquí listados.

	Marcado CE		Conservar en lugar seco. Proteger el dispositivo médico de la humedad y de las inclemencias del tiempo
	Fabricante		Mantener alejado de la luz solar
	Número de lote		No estéril
	Dispositivo médico		Fecha de caducidad
	No reutilizar		

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

Artículos de diferentes formatos y pesos, compuestos al 100% de algodón hidrófilo, cardado y/o tratado al agua conforme a la Farmacopea Europea. Se recomienda leer atentamente este manual antes de utilizar el dispositivo médico.

### **DATOS TÉCNICOS**

Material: 100% algodón

## **CAMPO DE APLICACIÓN Y USO PREVISTO**

Dispositivo no invasivo destinado a ser utilizado como ayuda en los cuidados diarios, sin contacto con piel lesionada o mucosas.

### **USO NO PREVISTO**

No se permite ningún otro uso que los descritos en el apartado «Campo de aplicación y uso previsto». También está estrictamente prohibido: • El uso por personas alérgicas al algodón • El uso por niños • El uso por personas con capacidades cognitivas limitadas

### **LIMITACIONES DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

- El algodón hidrófilo no cura ninguna enfermedad
- El dispositivo médico es de un solo uso

### **RIESGOS RESIDUALES**

- Está estrictamente prohibido realizar cualquier modificación al dispositivo médico. Cualquier daño derivado del uso de un dispositivo modificado de forma inapropiada por un operador no autorizado exime al fabricante de toda responsabilidad.
- Conserve cuidadosamente este manual, necesario para un uso correcto y seguro del dispositivo médico. Si el embalaje presenta roturas que puedan contaminar el dispositivo, haciéndolo inutilizable, informe al distribuidor.

### **EFFECTOS ADVERSOS**

No se señalan efectos adversos en este manual. No obstante, no aplicar el producto sobre heridas abiertas o irritaciones. En caso de irritación causada por el producto, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a un médico para verificar una posible alergia al algodón.

### **CONTRAINDICACIONES**

El dispositivo médico puede provocar irritaciones en personas especialmente sensibles o alérgicas al algodón.

### **CONSERVACIÓN**

- Conservar el dispositivo médico en un lugar fresco y seco, protegido de las inclemencias del tiempo y de chorros de vapor
- Mantener alejado de fuentes de calor, llamas abiertas y rayos solares directos
- Conservar el dispositivo médico, antes de su uso, en su embalaje original

### **MODO DE EMPLEO**

- Lavarse cuidadosamente las manos con agua y jabón
- Tomar el algodón y, si es necesario, empaparlo con un desinfectante o sustancia similar
- Tamponar delicadamente la zona afectada
- Uso único
- No estéril

### **ADVERTENCIAS**

- EVITAR TODO USO INAPROPIADO
- NO UTILIZAR SOBRE PIEL LESIONADA O MUCOSAS
- NO INGERIR

### **EDAD MÍNIMA DE USO EN NIÑOS**

El dispositivo médico puede utilizarse en niños desde el nacimiento.

### **ELIMINACIÓN**

Después de su uso, desechar el algodón en la basura doméstica. Si el algodón contiene trazas de sustancias contaminantes y/o potencialmente peligrosas, desecharlo en residuos especiales de riesgo biológico. El embalaje plástico (LDPE4) puede desecharse en la recogida de plásticos. Verifique las normas de reciclaje de su municipio. No arrojar ni abandonar el producto ni su embalaje en el medio ambiente. No dejar el embalaje al alcance de los niños (menores de 14 años).