



Version: 0 Rév: 3 – Date de la dernière version: 27/02/2025

NOTICE D'INFORMATION – DISPOSITIF MÉDICAL EN COTON HYDROPHILE

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Le coton hydrophile décrit dans la présente documentation est accompagné, sur demande, d'une déclaration de conformité. Cette déclaration est rédigée conformément aux exigences des législations en vigueur sur le territoire européen.

COORDONNÉES DU FABRICANT

Raison sociale : Turati Idrofilo S.p.A. Adresse : 1° Maggio, 242 – 10062 – Luserna San Giovanni (TO) N° TVA : 07243840019 Tél. : +39-0121-955501 E-mail : info@cottonplus.it Sites web : www.turati-idrofilo.com et www.cottonplus.it

ASSISTANCE AUTORISÉE

En cas de besoin d'assistance technique sur le produit, veuillez contacter le fabricant via l'un des moyens de contact ci-dessus. L'assistance technique doit être assurée exclusivement par Turati Idrofilo S.p.A.

PRÉSENTATION DE LA NOTICE

Cette notice contient les instructions relatives à l'utilisation du coton hydrophile comme aide dans les soins quotidiens, sans contact avec une peau lésée ou des muqueuses. Elle est destinée à l'utilisateur chargé de l'utilisation et de la conservation du dispositif médical. Elle contient des informations confidentielles et ne peut être reproduite, même partiellement, sous quelque forme que ce soit sans l'accord écrit préalable du fabricant. Turati Idrofilo S.p.A. déclare que les informations contenues dans cette notice sont conformes aux spécifications techniques et de sécurité du dispositif médical auquel elle se réfère. Une copie conforme de cette notice est conservée dans le dossier technique du dispositif, archivé chez Turati Idrofilo S.p.A. Turati Idrofilo S.p.A. ne reconnaît aucune documentation qui n'a pas été produite, émise ou distribuée par elle-même ou par un représentant autorisé.

SYMBOLIQUE

D'autres symboles, en plus de ceux listés, peuvent être ajoutés.

	Marquage CE		Conserver au sec. Protéger le dispositif médical de l'humidité et des intempéries
	Fabricant		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Numéro de lot		Non stérile
	Dispositif médical		Date de péremption
	Ne pas réutiliser		

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Articles de différents formats et poids, composés à 100 % de coton hydrophile, cardé et/ou traité à l'eau conformément à la Pharmacopée Européenne. Il est recommandé de lire attentivement cette notice avant l'utilisation du dispositif médical.

DONNÉES TECHNIQUES

Matériau : 100 % coton

DOMAINE D'APPLICATION ET UTILISATION PRÉVUE

Dispositif non invasif destiné à être utilisé comme aide dans les soins quotidiens, sans contact avec une peau lésée ou des muqueuses.

UTILISATION NON PRÉVUE

Aucune autre utilisation que celles décrites dans le paragraphe « Domaine d'application et utilisation prévue » n'est autorisée. Il est également strictement interdit :

- L'utilisation par des personnes allergiques au coton
- L'utilisation par des enfants
- L'utilisation par des personnes ayant des capacités cognitives limitées

LIMITES DU DISPOSITIF MÉDICAL

- Le coton hydrophile ne guérit aucune maladie
- Le dispositif médical est à usage unique

RISQUES RÉSIDUELS

- Il est strictement interdit d'apporter toute modification au dispositif médical. Tout dommage résultant de l'utilisation d'un dispositif modifié de manière inappropriée par un opérateur non autorisé dégage le fabricant de toute responsabilité.
- Conservez soigneusement ce manuel, nécessaire à une utilisation correcte et sécurisée du dispositif médical.
- Si l'emballage présente des ruptures susceptibles de contaminer le dispositif, le rendant inutilisable, veuillez en informer le revendeur.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable n'est signalé dans cette notice. Toutefois, ne pas appliquer le produit sur une plaie ouverte ou une irritation. En cas d'irritation causée par le produit, arrêter immédiatement l'utilisation et consulter un médecin pour vérifier une éventuelle allergie au coton.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif médical peut provoquer des irritations chez les personnes particulièrement sensibles ou allergiques au coton.

CONSERVATION

- Conserver le dispositif médical dans un endroit frais et sec, à l'abri des intempéries et des jets de vapeur
- Tenir à l'écart des sources de chaleur, flammes nues et rayons directs du soleil
- Conserver le dispositif médical, avant utilisation, dans son emballage d'origine

MODE D'EMPLOI

- Se laver soigneusement les mains avec de l'eau et du savon
- Prendre le coton et, si nécessaire, l'imbiber d'un désinfectant ou d'une substance similaire
- Tamponner délicatement la zone concernée
- Usage unique
- Non stérile

AVERTISSEMENTS

- ÉVITER TOUT USAGE INAPPROPRIÉ
- NE PAS UTILISER SUR UNE PEAU LÉSÉE OU DES MUQUEUSES
- NE PAS AVALER

ÂGE MINIMUM D'UTILISATION CHEZ L'ENFANT

Le dispositif médical peut être utilisé chez les enfants dès la naissance.

ÉLIMINATION

Après utilisation, jeter le coton dans les déchets ménagers. Si le coton contient des traces de substances polluantes et/ou potentiellement dangereuses, l'éliminer dans les déchets spéciaux à risque biologique. L'emballage plastique (LDPE4) peut être jeté dans la collecte des plastiques. Vérifiez les consignes de tri de votre commune. Ne jamais jeter ou abandonner le produit ou son emballage dans l'environnement. Ne jamais laisser l'emballage à la portée des enfants (moins de 14 ans).