

-PROSPECT INFORMATIV – DISPOZITIV MEDICAL DIN BUMBAC HIDROFIL –

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Bumbacul hidrofili descris în acest document este însoțit, la cerere, de declarația de conformitate. Aceasta este redactată în conformitate cu cerințele legislației în vigoare pe teritoriul european.

DATELE PRODUCĂTORULUI

Nume firmă:: Turati Idrofilo S.p.A.

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

Cod TVA: 07243840019

Tel.: +39-0121-955501

E-mail: info@cottonplus.it

Site-uri web: www.turati-idrofilo.com e www.cottonplus.it

ASISTENȚĂ AUTORIZATĂ

Pentru asistență tehnică privind produsul, contactați producătorul la una dintre datele de contact menționate mai sus. Asistența tehnică poate și trebuie să fie efectuată exclusiv de Turati Idrofilo S.p.A.

PREZENTAREA PROSPECTULUI

Acest prospect conține instrucțiuni privind utilizarea bumbacului hidrofili ca ajutor în activități de pansament zilnic, fără contact cu pielea sau mucoasa lezată.

Prospectul este destinat utilizatorului responsabil cu utilizarea și păstrarea dispozitivului medical și se referă la produsul în cauză. Acest document conține informații confidențiale și nu poate fi reprodus, nici măcar parțial, în niciun scop și sub nicio formă, fără acordul scris prealabil al producătorului. Turati Idrofilo S.p.A. declară că informațiile conținute în acest prospect sunt conforme cu specificațiile tehnice și de siguranță ale dispozitivului medical la care se referă.

O copie conformă a acestui prospect este inclusă în dosarul tehnic al dispozitivului, păstrat la sediul Turati Idrofilo S.p.A. Turati Idrofilo S.p.A. nu recunoaște nicio documentație care nu a fost produsă, emisă sau distribuită de ea sau de un mandatar autorizat.

SIMBOLOGIE

Alte simboluri, în afară de cele enumerate, pot fi adăugate.

	Marcaj CE		A se păstra uscat. Protejați dispozitivul medical de umezeală și intemperii
	Producător		A se păstra departe de lumina directă a soarelui
	Număr lot		Nesteril
	Dispozitiv medical		Data expirării
	A nu se reutiliza		

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI MEDICAL

Articole de diferite formate și greutatea din bumbac hidrofili 100%, cardat și/sau tratat cu apă conform Farmacopeei Europene. Se recomandă citirea atentă a prospectului înainte de utilizarea dispozitivului medical.

DATE TEHNICE

Material: 100% bumbac

DOMENIU DE APLICARE ȘI UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Dispozitiv neinvaziv utilizat ca ajutor în activități de pansament zilnic, fără contact cu pielea sau mucoasa lezată

UTILIZARE NEPREVĂZUTĂ

Nu este prevăzută nicio utilizare diferită de cele descrise în paragraful „DOMENIU DE APLICARE ȘI UTILIZARE PREVĂZUTĂ”.

Este strict interzis:

- Utilizarea de către persoane alergice la bumbac
- Utilizarea de către copii
- Utilizarea de către persoane cu capacități cognitive limitate

LIMITĂRI ALE DISPOZITIVULUI MEDICAL

- Bumbacul hidrofil nu tratează nicio boală
- Dispozitivul medical este de unică folosință

RISURI REZIDUALE

- Este strict interzisă modificarea dispozitivului medical. Orice daună rezultată din utilizarea dispozitivului modificat necorespunzător de către un operator neautorizat exonerează producătorul de orice responsabilitate.
- Păstrați cu grijă acest manual, necesar pentru o utilizare corectă și sigură a dispozitivului medical
- Dacă ambalajul prezintă deteriorări care ar putea compromite igiena dispozitivului, se recomandă informarea distribuitorului.

EFECTE SECUNDARE

Nu sunt raportate efecte secundare în manualul de instrucțiuni. Totuși, nu aplicați produsul pe pielea cu răni deschise sau iritații. În caz de iritație cauzată de produs, întrerupeți imediat utilizarea și consultați un medic pentru a verifica o eventuală alergie la bumbac.

CONTRAINDICAȚII

Dispozitivul medical poate provoca iritații la persoanele deosebit de sensibile sau alergice la bumbac.

PĂSTRARE

- Păstrați dispozitivul medical în spații interioare, răcoroase și uscate, ferit de agenți atmosferici și aburi.
- Păstrați dispozitivul medical departe de surse de căldură, flăcări deschise și de lumina directă a soarelui
- Păstrați dispozitivul medical, înainte de utilizare, în ambalajul original.

MOD DE UTILIZARE

- Igienizați mâinile spălându-le bine cu apă și săpun.
- Luați bumbacul și, dacă este necesar, înmuiați-l într-o substanță dezinfectantă și/sau similară.
- Tamponați ușor zona corpului vizată.
- De unică folosință
- Nesteril

AVERTISMENTE

- EVITAȚI UTILIZĂRILE NECORESPUNZĂTOARE
- UTILIZAȚI PE PIELE LEZATĂ SAU MUCOASE
- NU INGERAȚI

VÂRSTA DE UTILIZARE LA COPII

Dispozitivul medical poate fi utilizat la copii de la naștere.

ELIMINARE

) Bumbacul utilizat trebuie aruncat la deșeurile menajere.

Dacă bumbacul conține urme de materiale și/sau substanțe poluante și/sau potențial periculoase, acesta trebuie eliminat ca deșeu special cu risc biologic.

Ambalajul din plastic (LDPE4) poate fi aruncat la colectarea plasticului.

Verificați reglementările de eliminare din localitatea dumneavoastră.

Nu aruncați și nu abandonați produsul sau ambalajul în mediul înconjurător. Nu lăsați ambalajul la dispoziția copiilor (sub 14 ani).