

# SCHEDA TECNICA: OVATTA DI COTONE IDROFILOMARCA ORO-EXTRA KG 1

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

## RAPPORTO DI LABORATORIO ANALISI DI FARMACOPEA

Scheda Analisi chimico-fisica e microbiologica  
n. 20

Data di prelievo: 05/10/09

Data di controllo: 05/10/09

Provenienza del Campione	Parametri 1^ Parte	Limiti F.U.	Valori riscontrati	Parametri 2^ Parte	Limiti F.U.	Valori riscontrati
	Composizione		Cotone 100%			
	Fibre estranee	Assenti	Assenti	Coloranti	Assenti	Assenti
<b>Lotto 580</b>	Coefficiente Assorbimento H <sub>2</sub> O (g/g)	> 23 g/g	<b>25.4 g/g</b>	Sostanze solubili In Etere	< 0.50 %	<b>0.35%</b>
<b>Data produzione</b>	Lunghezza della fibra		<b>Circa 3 cm</b>	Perdita all'essiccamento	< 8 %	<b>5.6%</b>
<b>10/2009</b>	Numero di nodi		<b>Inferiore al Campione di riferimento</b>	Ceneri Solforiche	< 0.40 %	<b>0.21 %</b>
				Tempo di immersione (sec)	< 10 sec	<b>6 sec</b>
	Alcalinità / Acidità	pH 4.8-7.5	<b>5.8</b>	Fluorescenza	Assente	<b>Assente</b>
	Sostanze Tensioattive	Assenti	<b>Assenti</b>			
	Sostanze solubili in acqua	< 0.50 %	<b>0.31%</b>			

Note: Codice ns. listino: 1101321000 – latex free

Sterile

Non Sterile

<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>

BIOBURDEN: 50 ± 2.5 u.f.c./g

PATOGENI: Assenti

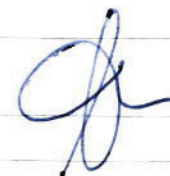
Ricerca effettuata su: Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus

CONFORME F.U. VIGENTE: Conforme.

Analisi eseguita da: Dr.ssa Giusi Mastroianni

Data: 10/10/09

Firma:



## **Foglietto Illustrativo per Cotone Idrofilo**

### **Istruzioni per l'utilizzo del dispositivo in forma NON STERILE:**

- In ambiente controllato aprire la confezione e strappare una quantità sufficiente per l'uso che si intende farne; imbibirio nella sostanza medicamentosa o disinfettante e tamponare o detergere a seconda del bisogno;
- Utilizzare il dispositivo NON STERILE per normali operazioni di pulizia dei pazienti in corsia;

### **Istruzioni per l'utilizzo del dispositivo in forma STERILE:**

- Utilizzare il dispositivo STERILE a contatto con la pelle lesa solo come barriera per l'assorbimento degli essudati.

### **Avvertenze/Precauzioni/ Rischi ed interazioni correlati all'uso:**

Le caratteristiche del dispositivo sono garantite solo se la confezione originale è integra.

Una volta aperta la confezione ed utilizzato parzialmente il contenuto, la restante quantità deve essere conservata all'interno della stessa, ben chiusa e deve essere utilizzata entro breve tempo.

La carica batterica massima garantita, a confezione originale integra, è garantita inferiore a 500 U.F.C./gr .

Il dispositivo deve essere smaltito applicando la regolamentazione delle vigenti leggi in materia.

### **Destinazione d'uso:**

Il dispositivo non è a carattere invasivo chirurgico e si utilizza, a contatto con la pelle lesa, solo come barriera per la compressione e l'assorbimento degli essudati, applicandolo con le dovute precauzioni, può essere impiegato all'interno di un orifizio naturale per brevi periodi, oppure può fungere da supporto per l'applicazione di sostanze per la disinfezione o la delesione delle zone circostanti le ferite senza entrare in contatto con l'interno delle stesse.

### **Modalità di sterilizzazione:**

Il dispositivo può essere sterilizzato, previo confezionamento in ambiente microbiologicamente controllato con sistemi e metodologie conformi a MDD 93/42/CEE, utilizzando sistemi e metodi di sterilizzazione conformi alle vigenti leggi in materia, o impiegando cicli e processi convalidati a Ossido di Etilene (EN 550), Radiazioni Ionizzanti (EN 552).

### **Istruzioni per la risterilizzazione:**

In caso di danneggiamento della confezione il dispositivo può essere risterilizzato previo riconfezionamento in ambiente controllato con sistemi e metodologie conformi a MDD 93/42/CEE, utilizzando sistemi e metodi di sterilizzazione conformi alle vigenti leggi in materia, o impiegando cicli e processi convalidati a Ossido di Etilene (EN 550), Radiazioni Ionizzanti (EN 552).

### **Prestazioni:**

Per tale dispositivo non sono previsti effetti collaterali.

### **Compatibilità:**

Il dispositivo, essendo in puro cotone, presenta una discreta inerzia verso sostanze chimiche in genere, sono comunque da evitare esposizioni prolungate con soluzioni a pH estremi e con materiali fortemente ossidanti, specie a temperature elevate.

### **Metodo di conservazione:**

Conservare in luogo fresco, asciutto, lontano da fonti di calore, al riparo da polveri, all'interno della confezione originale, lontano da fiamme libere e al riparo dalla luce solare diretta.

Inoltre il dispositivo non risente di temperature minime al di sotto di 0° ma è consigliabile non superare i 50°C

### **Controindicazioni e limitazioni :**

Non sono note particolari controindicazioni nell'utilizzo di questo dispositivo; tuttavia è sconsigliato l'utilizzo in quei pazienti notoriamente ipersensibili verso i materiali componenti.