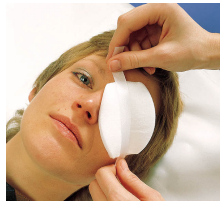


# Scheda Tecnica Eycopad®



## COMPRESSE OFTALMICHE A BASE DI COTONE E GARZA



Protocollo- 4175403  
No.:  
Reparto MW  
Data: 02.05.2006

### REGISTRO DEGLI AGGIORNAMENTI

Pagine /Documento	Sostituisce Pagine/Documento	Motivo dell'aggiornamento
1-3 10.10.1994	-----	Nuova scheda tecnica
1-3 25.04.1997		Elaborazione dati
1-3 17.09.1998		Aggiornamento dati
1-3 10.12.2000		Nuova scheda Eycopad sterile
1-4 09.09.2005	-----	Aggiornamento dati tecnici
1-4 24.01.2006		Aggiornamento responsabile
1-4 27.04.2006	1-4 24.01.2006	Revisione Reparto

## COMPRESSE OFTALMICHE A BASE DI COTONE E GARZA



Protocollo- 4175403  
No.:  
Reparto MW  
Data: 02.05.2006

### 1. Descrizione Generale

Molto morbide ed assorbenti le compresse oftalmiche **EYCOPAD** sono prodotte con la combinazione di ovatta oftalmica di gran pregio e garza di puro cotone.

Per il cotone oftalmico vengono rispettate le norme della Farmacopea europea DIN 61 640-A-CO (Impiego esclusivo di lunghissime fibre di cotone vergine di alta qualità, che garantiscono un buon effetto di imbottitura di lunga durata delle compresse).

Purezza, potere assorbente e qualità della garza sono sottoposte a continui controlli di laboratorio.

#### **Classificazione**

Dispositivo Medico Classe 1\* nella versione sterile e Classe 1 nella versione non sterile,  
Conforme alla Direttiva 93/42/CEE

Codice Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici M040301

Prodotto in Germania da Paul Hartmann AG – 89522 Heidenheim DE

### 2. Destinazione d'uso

Per bendaggi oculari anche in presenza di secrezioni.

#### **Controindicazioni**

Nessuna controindicazione

#### **Istruzioni d'uso**

Applicare la medicazione sull'area interessata e fissarla con un cerotto.

### 3. Caratteristiche tecniche

componenti	ovatta cotone 100% ricoperto di garza idrofila in puro cotone
Peso 56x70 mm	circa 1,6 g
Peso 70x85 mm	circa 2,3 g
peso specifico	□ 30 g/m <sup>2</sup>
strato di garza	24 fili/cm <sup>2</sup>
ovatta	360 g/m <sup>2</sup>
Grado di contaminazione	max 100 U.F.C/g
carica batterica	~10 <sup>-19</sup> , secondo le Direttive CE
<b>Lattice</b>	<b>assente</b>
Sterilizzazione	Versione sterile: Sterilizzazione a vapore Versione non sterile: Sterilizzabile in autoclave
Validità di sterilizzazione	5 anni
Validità del prodotto	5 anni

## COMPRESSE OFTALMICHE A BASE DI COTONE E GARZA



Protocollo- 4175403  
No.:  
Reparto MW  
Data: 02.05.2006

### Nota:

I dispositivi in ovatta di puro cotone idrofilo sono conformi alle norme EN 14079, DIN 61640 e a quanto riportato nella monografia F.U.IX per le seguenti caratteristiche:

- composizione-fibre estranee
- carico di rottura
- amido e destrine
- fluorescenza
- lunghezza delle fibre
- perdita di peso all'essiccamento
- bio burden
- nodi
- potere assorbente
- alcalinità-acidità
- sostanze solubili in acqua e/o etere
- tensioattivi e coloranti estraibili
- ceneri solforiche

### 4. Confezionamento

Le compresse Eycopad sterili sono sigillate singolarmente in peelpack, e in scatole ripiegate; successivamente in cartone ondulato per il trasporto in accordo con le norme DIN; riuniti in europallets.

La versione non sterile è confezionata direttamente in scatole ripiegate; successivamente in cartone ondulato per il trasporto conforme alle norme DIN; riuniti in europallets.

<b>codici</b>	<b>misure</b>	<b>confezioni</b>	<b>cartone</b>
	<b>sterili (in confezioni singole)</b>		
415 540	56x70mm	25 pezzi	12 confezioni
417 540	70x85mm	25 pezzi	12 confezioni
	<b>non sterili</b>		
415 650	56x70mm	50 pezzi	15 confezioni
417 650	70x85mm	50 pezzi	15 confezioni

# Scheda Tecnica Eycopad®



## COMPRESSE OFTALMICHE A BASE DI COTONE E GARZA



Protocollo- No.:	4175403
Reparto	MW
Data:	02.05.2006

### 5. Numero di lotto

Prima cifra: Anno di fabbricazione (7=1997, 8=1998)

Seconda e terza cifra: Settimana di fabbricazione (da 01, prima settimana dell'anno a 52 ultima settimana dell'anno)

I valori successivi hanno significato solo interno.

### 6. Metodo di conservazione

Conservare in luogo asciutto.

**Paul Hartmann S.p.A.**