

	FARMAC ZABBAN S.p.A. FASCICOLO TECNICO	FT NR.099 Allegato 7
	Garza idrofila tagliata in compresse stese sterilizzabili	Rev. 0 del 08-09-2008

LOTTO N. 9

RIF. 118 – 119 – 120 – 121 – 122 – 123 – 124 – 125 – 126 – 127 – 128 – 129 – 130 – 131 – 132 - 133

SCHEMA TECNICA

Denominazione del prodotto: GARZA IDROFILA TAGLIATA IN COMPRESSE STESE DI VARIE MISURE - STERILIZZABILI IN PACCHI DA 1 KG. - LATEX FREE – CODICE NS. LISTINO 124015XXXX (INSERIRE MISURA)

CODICE CND M0201010102

Composizione

Cotone 100 %

Caratteristiche - Dati tecnici Compresse stese di garza idrofila 12/8 32/40

Saggi secondo FUI X ediz	Valori di rif FUI. IX ediz UNI EN 14079 del 04/2004	Valori ottenuti Lotto 026 del 06/2007
Composizione		Cotone 100%
Fili ordito per 10 cm	120 ±6 cm	120 cm
Fili trama per 10 cm	80 ±6 cm	80 cm
Titolo filato ordito	n.a.	32
Titolo filato trama	n.a.	40
Peso g/m ²	30 ± 5 % g/m ²	30 g/m ²
Presenza di fibre estranee	assenti	Assenti
Tempo di immersione/idrofilità	< 10 sec	5 sec
Acidità/a/alcalinità	pH 4.8-7.5	5.1
Sostanze tensioattive	0-2mm	0
Sostanze solubili in acqua	< 0.50 %	0.2%
Amido-Destrine	assenti	Assenti
Sostanze solubili in etere	< 0.50 %	0.28 %
Coloranti	Assenti	Assenti
Fluorescenza	Assenti	Assenti
Perdita all'essiccamento	< 8.0 %	5.1 %
Ceneri solforiche	< 0.40 %	0.18 %
Carico di rottura ordito		126
Carico di rottura trama		98

Carico microbiologico (bioburden): 70 ± 3.5 u.f.c./g

Patogeni assenti: ricerca effettuata su Escherichia Coli, Pseudomonas Aeruginosa, e Staphylococcus Aureus

Indicazioni d'uso/Applicazioni

La garza tagliata in faldelle viene manipolata dall'utilizzatore a seconda dell'uso a cui viene destinata (realizzazione di compresse piegate, faldelle, ecc.) Il dispositivo non è a carattere invasivo e a contatto con la pelle lesa serve solo come barriera per la compressione e l'assorbimento degli essudati e può essere utilizzato in un orifizio naturale per brevi periodi. Per il presente dispositivo si consiglia l'utilizzo come dispositivo MONOUSO. Se debitamente piegato e tagliato secondo istruzioni, il dispositivo può essere impiegato come invasivo di tipo chirurgico.

Controindicazioni

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

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.

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

Marcatura CE 0373 : classe IIa

Conformità: dispositivo conforme alla F.U.I. IX ediz e alla Uni EN 14079/2004

FARMAC ZABBAN S.p.A.
Responsabile Assicurazione Qualità
(Marco Gruppioni)

