



SCHEDA PRODOTTO
COMPRESSE DI GARZA STERILI
CE Is

DESCRIZIONE GENERALE

Compresse di garza sterile in puro cotone idrofilo ad alto potere assorbente, destinate ad essere utilizzate come barriera meccanica per la compressione e l'assorbimento degli essudati, indicate per ogni tipo di medicazione sterile, ambulatoriale ed ospedaliera. Colore bianco candido.

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Direttiva CEE 93/42, Direttiva 47/2007

UNI EN ISO 14079

UNI EN ISO 11135

Regolamento CE 1907/2006 REACH

NOMENCLATURA

Cod. Articolo Gardening	Cod. Articolo Fabbrikante	DM Is	CND	N. REPERTORIO
GAR SWAB STE 10 10	JC STE SWAB 10 10	CE 0197	M020199	1870163/R
GAR SWAB STE 15 15	JC STE SWAB 15 15	CE 0197	M020199	1870163/R
GAR SWAB STE 18 40	JC STE SWAB 18 40	CE 0197	M020199	1870163/R
GARBU SWAB STE 18 40	JC STE SWAB BU 18 40	CE 0197	M020199	1870163/R
GAR SWAB STE 20 20	JC STE SWAB 20 20	CE 0197	M020199	1870163/R
GAR SWAB STE 36 40	JC STE SWAB 36 40	CE 0197	M020199	1870168/R

CONFEZIONAMENTO

Confezionamento in busta singola

GAR SWAB STE	MISURE	PZ. PER BUSTA	BUSTA PER SCATOLA	SCATOLE PER CARTONE
GAR SWAB STE 10 10	10 x 10	25	50	10
GAR SWAB STE 15 15	15 x 15	25	24	10
GAR SWAB STE 20 20	20 x 20	25	24	10
GAR SWAB STE 18 40	18 X 40	1	12	120
GAR SWAB STE 36 40	36 X 40	1	12	90
GARBU SWAB STE 18 40	18 X 40	1	-	3600 buste/cartone

ISTRUZIONI PER L'USO

Pulire e disinfettare la ferita. Applicare la medicazione sulla pelle asciutta. Dopo aver apposto la garza, fissarla con cerotti, bendaggi o reti elastiche. Sterilità garantita a confezione integra, in caso contrario non utilizzare il prodotto.

ISTRUZIONI PER CONSERVAZIONE E MAGAZZINO

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti. Se il confezionamento è danneggiato o bagnato scartare il prodotto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul confezionamento.

VITA UTILE DEL PRODOTTO

5 anni

COLORE

Bianco

STERILIZZAZIONE

Metodo di sterilizzazione a Ossido di Etilene (EtO); metodo convalidato secondo norme tecniche UNI EN ISO 11135. Residuo di ossido di etilene nel prodotto entro i limiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale Repubblica Italiana Ed. corrente (<10 ppm).

DIMENSIONI

MISURE	LUNGHEZZA MIN (cm)	LARGHEZZA MIN (cm)	TOLLERANZA (%)
10 x 10	10	10	± 0.5
15 x 15	15	15	± 0.5
20 x 20	20	20	± 0.5
18 x 40	18	40	± 0.5
36 x 40	36	40	± 0.5

SPECIFICHE TECNICHE

DESCRIZIONE	CARATTERISTICHE
Garza di cotone idrofilo, alto potere assorbente	100% Cotone 27 g/m ²
Numero di fili per cm ²	20 (garza tipo 20)

PULIZIA MICROBICA E PULIZIA PARTICOLATI

CARATTERISTICHE	RIFERIMENTO NORMATIVO	METODI DI RIFERIMENTO	SPECIFICHE
Bioburden	ISO 11737-1	Analisi microbiologiche	< 150 cfu/100 cm ²

BIO-COMPATIBILITA'

CARATTERISTICHE	RIFERIMENTO NORMATIVO	METODI DI RIFERIMENTO	SPECIFICHE
Citotossicità	ISO 10993-5	In vitro	Non è citotossico
Sensibilizzazione cutanea	ISO 10993-10	In vitro	Non provoca reazioni di sensibilizzazione
Irritazione cutanea	ISO 10993-10	In vitro	Non provoca irritazione

CARATTERISTICHE FISICHE E MECCANICHE - EN 14079

CARATTERISTICHE	SPECIFICHE
Composizione	100% Cotone
Aspetto	Tessuto rado di cotone
Colore	Bianco
Odore	Inodore
Filato	40's/40's
Numero di fili per cm2 (ordito x trama/100mm)	20 (garza tipo 20, 120 x 80 pcs $\pm 6/5$)
Identificazione delle fibre (IDENT. A)	Analisi estetico/dimensionale delle fibre al microscopio
Identificazione delle fibre (IDENT. B)	Le fibre si colorano di viola in soluzione di cloruro di zinco iodato
Identificazione delle fibre (IDENT. C)	Le fibre non si sciolgono in soluzione di zinco cloruro in acido formico
Acidità e alcalinità	La soluzione non si colora (fenolftaleina)
Fibre estranee	Isolate fibre estranee (test microscopio)
Fluorescenza	Leggera fluorescenza bruno violetta
Grammatura	27g/m2
Carico di rottura ordito (longitudinale MD)	60N/50mm
Carico di rottura trama (trasversale CD)	35N/50mm
Tempo di immersione	≤ 10 sec
Sostanze solubili in etere	$\leq 0,5\%$
Sostanze solubili in acqua	$\leq 0,5\%$
Tensioattivi	Altezza della schiuma dopo agitazione ≤ 2 mm
Amido e destrine	La soluzione acquosa non mostra colorazione
Sostanze coloranti estraibili	Colorazione del liquido estratto inferiore al liquido di rif.
Perdita all'essiccazione	$\leq 0,8\%$
Ceneri solfatate	$\leq 0,4\%$

PROCESSO DI PRODUZIONE GARZA**1. Tessitura**

- a. filatura cotone grezzo: numero di fili = spessore del filato
- b. tessitura della garza grezza
- c. processo di sbianca
- d. predisposizioni rulli o pacchi

2. Taglio

- a. Taglio tessuto
- b. Piegatura
- c. Cucitura

3. Confezionamento, etichettatura e Imballaggio

- a. predisposizione pezzi
- b. ispezione visuale e verifica assenza di difetti
- c. confezionamento in confezione multipla ed etichettatura con identificazione prodotto e numero di lotto di produzione
- d. imballaggio in cartone di spedizione

4. Il prodotto imballato viene sottoposto a sterilizzazione:

- a. determinazione carica microbica
- b. effettuazione processo di sterilizzazione ed etichettatura del prodotto con il

- lotto di sterilizzazione
- c. controlli microbiologici per il rilascio del prodotto sterile
- d. verifica proprietà fisiche

5. Controllo qualità

- a. ispezione del prodotto durante la produzione
 - difetti visibili maggiori e minori
 - dimensioni fili
 - numero fili per unità area
 - peso per unità di area
- b. ispezioni al termine della produzione
 - difetti visibili maggiori e minori
 - verifica proprietà fisiche
 - analisi chimiche
- c. magazzino e spedizione
 - marcatura etichette e confezionamento
 - difetti visibili maggiori e minori
 - quantità per unità di imballaggio

MODALITA' DI SMALTIMENTO

Da smaltire come rifiuto ospedaliero secondo la normativa vigente. Può essere incenerito senza formazione di residui tossici.

Fabbricante:

Shanghai Joy Crown Industry Co., Ltd. - CE 0197