

Gel Lubrificante in Siringa 10 ml.

Scheda tecnica di prodotto destinata alla Farmacia ed agli altri operatori del settore.

Classificazione: Dispositivo Medico di Classe IIb.**DESTINAZIONE D'USO:**

Il Gel lubrificante è destinato ad essere utilizzato come coadiuvante nelle procedure urologiche, in particolare per autocateterismo. Può essere utilizzato anche in procedure diagnostiche e terapeutiche al fine di facilitare l'inserimento di tubi e cannule endotracheali, cateteri per nutrizione e svuotamento posizionati nella via nasogastrica, sonde rettali e dita guantate nelle manovre ispettive digitali.

CARATTERISTICHE E MATERIALI:

Il dispositivo è sterile (mediante processo di sterilizzazione in autoclave a calore umido) e monouso.

Siringa: Pre-riempita da 10 ml. con attacco Luer; Realizzata in polipropilene, gomma naturale solida e gomma sintetica. Priva di lattice.**Gel:** soluzione idropoliidrosilica gelificata (Gel a base acquosa). Non contiene sostanze attive, è idrosolubile, incolore, privo di grassi e proteine di lattice. Tutti i componenti sono conformi ai requisiti della F.U. (Farmacopea Ufficiale);**Formulazione:** Aqua, Propylene Glycol, Sodium Carbomer, Hydroxypropyl, Metylcellulose, Methylparaben;**Densità:** 1 +/- 0.05 g/ml.; Solubilità in acqua: solubile; Viscosità: 43.000 (35.000 – 51.000)mps; PH: 6.7 +/- 0.2.**VANTAGGI DEL PRODOTTO:**

Il dispositivo è sterile e pronto per l'uso per garantire risparmio di tempo e asetticità della procedura, al contrario di quanto avviene usando un gel in tubetto; Non vi sono parti da spezzare in fase di apertura, al fine di evitare la formazione di schegge o frammenti plastici non visibili; Beccuccio applicatore atraumatico, particolarmente necessario quando il gel viene instillato; Dispositivo ergonomico che permette l'uso di una sola mano; Economicità complessiva; L'elevata biocompatibilità lo rendono indicato per soggetti che presentano allergie ad alcuni principi attivi come disinfettanti ed anestetici. Il processo di sterilizzazione a calore umido garantisce sterilità a tutto il Dispositivo pertanto anche il Gel Lubrificante contenuto nella siringa non evidenzia alterazione chimico-fisica.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'IMPIEGO:

Non somministrare per via endovenosa. Non ingerire; Il gel non è elettroconduttivo; Non applicare il gel su ferite o eritemi; Non utilizzare se la busta singola è aperta o danneggiata; Una volta aperto, il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente ed eliminato dopo l'uso; Non riutilizzare: dopo che è stato utilizzato la prima volta il prodotto non è più riutilizzabile a causa della perdita della sterilità; Non risterilizzare, non immettere aria nella siringa; Non utilizzare il microonde per scaldare; Tenere lontano dalla portata dei bambini.

CONTROINDICAZIONI:

Il prodotto potrebbe provocare reazioni allergiche. Non impiegare in pazienti con ipersensibilità ai componenti elencati. In presenza di ipersensibilità possono manifestarsi reazioni cutanee, con arrossamenti e bruciore.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Per garantire un'applicazione sterile del prodotto è necessario rispettare la seguente procedura: Controllare la validità della data di scadenza, riportata sulla singola confezione; Aprire la busta; Mantenendo chiuso il tappo della siringa, esercitare una leggera pressione sullo stantuffo per sbloccare il pistone; Rimuovere il tappo di chiusura dal cono della siringa; Applicare sulla cute, sulla mucosa o sullo strumento da lubrificare (per es. catetere, tubo o endoscopio);

CONFEZIONAMENTO:

Ogni siringa è confezionata singolarmente, in busta sigillata. Box da 50 siringhe pre-riempite.

CONSERVAZIONE:

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce diretta, a temperatura compresa fra +5° C e +30° C. Non congelare.

SMALTIMENTO:

Smaltire secondo le normative vigenti.



A971931264

Scopri il nostro supporto di lavoro: www.lineaguida.farmacare.it