D.B.M. SALINEFLUSH

SOLUZIONE ISOTONICA (NaCl 0,9%) STERILE

- Sterilizzata a vapore
- Latex free
- Monouso

Siringa Pre-riempita con Soluzione Isotonica (NaCl 0,9%) Sterile per Irrigazione e Lavaggio

CE 0476

Scheda Tecnica di prodotto *Edizione 08/2016*

SALINEFLUSH

SIRINGA PRE-RIEMPITA CON SOLUZIONE ISOTONICA (NaCl 0,9%) STERILE PER IRRIGAZIONE E LAVAGGIO INCLUSO LAVAGGIO DI ACCESSI VASCOLARI

Sterile • Latex free • Monouso

Tipologia di Dispositivo

Il Dispositivo Medico sterile SALINEFLUSH è un prodotto marcato CE **0476** in classe IIb, conforme alla Direttiva Europea 93/42 CEE (e successive modifiche ed integrazioni) che regolamenta la fabbricazione e la commercializzazione dei Dispositivi Medici.

Destinazione d'uso

Il Dispositivo Medico SALINEFLUSH è destinato ad essere usato per l'irrigazione ed il lavaggio nasale, della camera anteriore dell'occhio, del condotto uditivo esterno e della membrana timpanica. Dopo l'intervento chirurgico, questo prodotto può essere impiegato per eliminare sangue e/o frammenti di tessuto. E' destinato anche al lavaggio e all'irrigazione delle ferite e può essere utilizzato per l'irrigazione nelle procedure urologiche quando non viene utilizzata l'elettrochirurgia. E', inoltre, utilizzato per il lavaggio di circuiti per dialisi e di strumenti medico chirurgici termosensibili, nelle procedure di disinfezione totale. Un ulteriore uso è il lavaggio e mantenimento della pervietà dei cateteri endovenosi e lavaggio dei dispositivi di accesso vascolare.

Caratteristiche della soluzione

- Principio attivo: SODIO CLORURO 9 g.
- Eccipienti: ACQUA PPI q.b. a 1000 ml.
- mEq/l: Na^+ 154 – Cl^- 154.
- Osmolarità teorica: 308 mOsm/l.
- pH: 4,5 – 7,0.
- Sterile, apirogena e priva di conservanti.
- Sterilizzata in autoclave a calore umido.
- Validità: 3 anni a confezionamento integro.

Caratteristiche e Vantaggi della siringa pre-riempita monouso

- La siringa in polipropilene ad elevata trasparenza permette un'ottima visione del contenuto.
- La scala graduata apposta sulla siringa pre-riempita permette un'applicazione più precisa di un volume controllato di liquido.
- La siringa utilizzata è latex free: i rischi di manifestazioni di reazioni avverse al lattice sono quindi nulli.
- La siringa pre-riempita è pronta per l'uso: ciò riduce notevolmente i tempi di preparazione, evita la possibilità di esporre il paziente a contaminazioni crociate e consente una completa tracciabilità della soluzione.
- La siringa pre-riempita garantisce completa sicurezza e praticità, rispetto ad altri sistemi di somministrazione, riducendo i rischi di procurare infortuni all'utilizzatore o all'operatore sanitario durante la preparazione.

- SALINEFLUSH è prodotto interamente in Italia a garanzia di qualità ed affidabilità.

Confezionamento

Il Dispositivo Medico SALINEFLUSH è disponibile in siringa sia con attacco Luer Slip che con attacco Luer Lock. Il Dispositivo Medico è confezionato singolarmente in una busta in carta medicale termosaldata.
L'intero processo di ripartizione e confezionamento è svolto in Camera Bianca, ambiente a contaminazione controllata. Il Sistema di Qualità aziendale è certificato secondo la normativa UNI CEI EN ISO 13485:2012.

Il contenuto e l'esterno della siringa sono sterili.

La siringa confezionata è sterilizzata in autoclave con calore umido in conformità alla norma UNI EN ISO 17665-1:2007. Questo tipo di sterilizzazione risulta essere sicuro e privo di tossicità a differenza di altri metodi spesso utilizzati che non permettono l'effettiva sterilizzazione del contenuto presente in una siringa pre-riempita.

Confezioni disponibili per LUER LOCK

CODICE	DESCRIZIONE
PCE06KA1	SIRINGA PRE-RIEMPITA CON SOLUZIONE ISOTONICA (NaCl 0,9%) STERILE PER IRRIGAZIONE E LAVAGGIO INCLUSO LAVAGGIO DI ACCESSI VASCOLARI Volume 2,5 ml
PCF06LA1	SIRINGA PRE-RIEMPITA CON SOLUZIONE ISOTONICA (NaCl 0,9%) STERILE PER IRRIGAZIONE E LAVAGGIO INCLUSO LAVAGGIO DI ACCESSI VASCOLARI Volume 3ml in siringa da 5 ml
PCF06MA1	SIRINGA PRE-RIEMPITA CON SOLUZIONE ISOTONICA (NaCl 0,9%) STERILE PER IRRIGAZIONE E LAVAGGIO INCLUSO LAVAGGIO DI ACCESSI VASCOLARI Volume 5 ml
PCG06NA1	SIRINGA PRE-RIEMPITA CON SOLUZIONE ISOTONICA (NaCl 0,9%) STERILE PER IRRIGAZIONE E LAVAGGIO INCLUSO LAVAGGIO DI ACCESSI VASCOLARI Volume 10 ml

Quantità per box su richiesta

Confezioni disponibili per LUER SLIP

CODICE	DESCRIZIONE
PAE06KA1	SIRINGA PRE-RIEMPITA CON SOLUZIONE ISOTONICA (NaCl 0,9%) STERILE PER IRRIGAZIONE E LAVAGGIO INCLUSO LAVAGGIO DI ACCESSI VASCOLARI Volume 2,5 ml
PAF06LA1	SIRINGA PRE-RIEMPITA CON SOLUZIONE ISOTONICA (NaCl 0,9%) STERILE PER IRRIGAZIONE E LAVAGGIO INCLUSO LAVAGGIO DI ACCESSI VASCOLARI Volume 3ml in siringa da 5 ml
PAF06MA1	SIRINGA PRE-RIEMPITA CON SOLUZIONE ISOTONICA (NaCl 0,9%) STERILE PER IRRIGAZIONE E LAVAGGIO INCLUSO LAVAGGIO DI ACCESSI VASCOLARI Volume 5 ml
PAG06NA1	SIRINGA PRE-RIEMPITA CON SOLUZIONE ISOTONICA (NaCl 0,9%) STERILE PER IRRIGAZIONE E LAVAGGIO INCLUSO LAVAGGIO DI ACCESSI VASCOLARI Volume 10 ml

Quantità per box su richiesta

Fabbricante
D.B.M. s.r.l.via dell'Industria, 2
23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy

Distributore
Comedical s.r.l. via della Cooperazione, 29
38123 Trento (TN) - Italy

Bibliografia

- Harvey R., Hannan S.A., Badia L., Scadding G. *"Nasal saline irrigations for the symptoms of chronic rhinosinusitis."* Cochrane Database Syst Rev. 2007 Jul 18;(3):CD006394
- Kassel J.C., King D., Spurling G.K. *"Saline nasal irrigation for acute upper respiratory tract infections."* Cochrane Database Syst Rev. 2010 Mar 17;(3):CD006821
- Chaup J.P., Lee D.T., Lo S.H. *"A systematic review of methods of eye irrigation for adults and children with ocular chemical burns."* Worldviews Evid Based Nurs. 2012 Aug;9(3):129-38
- Williams D. *"Does irrigation of the ear to remove impacted wax improve hearing?"* Br J Community Nurs. 2005 May;10(5):228-32
- Moscati R.M., Mayrose J., Reardon R.F., Janicke D.M., Jehle D.V. *"A multicenter comparison of tap water versus sterile saline for woundirrigation."* Acad Emerg Med. 2007 May;14(5):404-9
- Gannon R. *"Wound cleansing: sterile water or saline?"* Nurs Times. 2007 Feb 27-Mar 5;103(9):44-6
- Fickling J., Parsons J., Loeffler C.R. *"Irrigation solution: will your choice affect the electrosurgical outcome or patient safety?"* Clinical Information Hotline 2002; 7(2)
- Hollander J.E., Singer A.J. *"Laceration management."* Ann Emerg Med. 1999 Sep;34(3):356-67

Distribuito da:

Comedical®

Comedical s.r.l. via della Cooperazione, 29 - 38123 Trento (TN) - IT
Tel. +39 0461 945876 - info@comedical.biz

www.comedical.biz