

FICHE TECHNIQUE RINOFLUX – SOLUTION SALINE PHYSIOLOGIQUE

Définition

- Solution saline.

Caractéristiques générales

- Le flacon est stérile, pratique et prêt à l'emploi.
- Il convient à une utilisation à long terme.
- Fourni en flacons de dose jetables.



Applications

- La solution saline est indiquée seule et en aérosol pour fluidifier les sécrétions, afin d'hydrater les muqueuses nasales, pour la propreté nasale :
 - Pour les adultes, en cas de sécrétions nasales abondantes
 - Pour les enfants, s'ils ne sont pas capables de le faire par eux-mêmes.
- Pour l'hygiène quotidienne des muqueuses nasales, pour prévenir les congestions causées par l'accumulation de sécrétions.
- Pour faciliter le drainage des sécrétions excédentaires.
- Pour le nettoyage externe des yeux.

Dispositif médical selon la directive CEE 93/42

Modifié par la directive 2007/47/CE

Mise en œuvre avec D.L. n°37 du 25-01-2010

CE 0373

Classe IIa

Conformité

- DIRECTIVE CEE 93/42 - F.U./F.E. en vigueur
- EN 556-1; EN ISO 15223-1; EN 1041
- EN ISO 14971
- Système d'assurance qualité : selon ISO 9001
- Système d'assurance qualité : selon ISO 13485

Spécifications techniques

Chlorure de sodium	0,9%
Chlorure de sodium	Suffisant pour 100 mL
Fiole	Polyéthylène
Boîte	Carton perforé
Instructions	Papier glacé



RINOFLUX – SALINE SOLUTION TECHNICAL INFORMATION

Stérile	Oui, elle n'est garantie que si l'emballage est intact et intact
Validité	5 ans
Conditions de stockage	Conserver dans un endroit frais et sec, loin de la chaleur et de la lumière

Mode d'emploi pour le nettoyage nasal :

- Ouvrir les fioles stériles en tordant le capuchon papillon.
- Penchez votre tête vers la gauche ; pour les enfants allongez l'enfant sur un côté en soutenant la tête avec une main.
- Insérez doucement le bec de la fiole phial dans la narine supérieure et irriguer avec beaucoup de solution.
- Répétez dans l'autre narine.
- Attendez quelques minutes que la solution fonctionne.
- Enlever la sécrétion avec un tissu, dans le cas des enfants, soulever l'enfant et enlever la sécrétion avec un mouchoir ou un aspirateur nasal.
- Utiliser aussi souvent que nécessaire ou selon les instructions de votre médecin.

Instructions pour l'utilisation en aérosolthérapie :

- Ouvrir les fioles stériles en tordant le capuchon papillon.
- Ouvrir la chambre d'aérosol en tournant dans le sens antihoraire.
- Ajouter le volume requis de solution saline
- Fermer la chambre du nébuliseur en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre et fixer les autres accessoires.
- Lancez l'application.

Biocompatibilité

- Le produit a subi avec succès les tests de biocompatibilité requis par la norme ISO 10993 : cytotoxicité, sensibilisation allergique et irritation cutanée.

Elimination

- Conformément aux lois applicables.

Indications d'utilisation

- Assurez-vous que les mains sont propres et sèches.
- Afin de garantir la stérilité, il est recommandé d'utiliser le contenu de la fiole immédiatement.
- Pour usage externe, ne pas injecter.

Contrôle qualité

- La production est soumise à un contrôle de qualité sur les matières premières, les produits semi-finis et les produits finis. Des contrôles sont effectués pour vérifier la conformité selon la pharmacopée ou les spécifications de référence internes.



RINOFLUX – SALINE SOLUTION TECHNICAL INFORMATION

Emballage

Les étiquettes et/ou les colis ont les caractéristiques suivantes :

Nom commercial
Composition Quantité et qualité
Instructions d'utilisation et indications
Fabricant
Numéro de lot
Expiration
Instruction de stockage
Barre code article

Matériaux d'emballage

- Emballage en carton imprimé.
- Unité individuelle en plastique.
- Les matériaux utilisés pour l'emballage et les colorants sont certifiés non toxiques.

Fabricant

- Pikdare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy

Gamme

CODE	DESCRIPTION
02039101020600	SOLUTION SALINE PIC RINOFLUX 2ML - 10 PCS
02039101020300	SOLUTION SALINE PIC RINOFLUX 2ML - 20 PCS
02039101050300	SOLUTION SALINE PIC RINOFLUX 5ML - 10 PCS
02039101050100	SOLUTION SALINE PIC RINOFLUX 5ML - 20 PCS
02039101100100	SOLUTION SALINE PIC RINOFLUX 10ML - 10 PCS