

RikosprayTM

Film-Barriera lubrificante per la protezione della pelle e la prevenzione degli arrossamenti



Codice Prodotto	Capacità (ml)	Scatola (bombole)
65160	400	12

Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe I

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND): **M9002**

Destinazione d'uso

Rikospray™ applicato sulla pelle integra, forma una sottile barriera impermeabile che protegge dall'azione irritante ed aggressiva dei liquidi organici (urine e feci) e dall'attrito con le lenzuola. È inoltre indicato come coadiuvante nella prevenzione delle piaghe da decubito e degli arrossamenti cutanei causati dai pannoloni nei soggetti incontinenti. Può essere utilizzato anche per la lubrificazione dei cateteri uretrali.

Applicato conformemente alle indicazioni riportate su ogni bomboletta, Rikospray™ risulta innocuo, ben tollerato e privo d'effetti indesiderati e tossici, sia locali che sistemici. Quindi non sono previste controindicazioni.

Per esclusivo utilizzo professionale.

Caratteristiche tecniche

Rikospray™ è uno spray protettivo ipoallergenico al silicone per uso cutaneo, in grado di creare un film-barriera lubrificante.

L'azione protettiva è svolta principalmente dal silicone (dimeticone o polidimetilsilossano), il componente quantitativamente preponderante e caratteristico della formulazione, che forma sulla cute il film-barriera. Questo strato è però permeabile al vapore acqueo e all'ossigeno, quindi non favorisce la macerazione cutanea.

Gli altri componenti della formulazione, alluminio diidrossiallantoinato e terpineolo, agiscono rispettivamente come leggeri astringenti e balsamici/deodoranti.

100 g di prodotto (propellente escluso) contengono:

Polidimetilsilossano (dimeticone o silicone 1000)	98,4 g
Terpineolo	1,0 g
Alluminio diidrossiallantoinato	0,5 g
Cetilpiridinio cloruro	0,1 g

Gas propellente: Butano, propano, isobutano (butano 2,3)

Non contiene clorofluorocarburi.

A motivo del propellente il prodotto è altamente infiammabile.

Il prodotto non contiene né lattice di gomma naturale né gomma naturale lavorata.

Sterilità

Rikospray™ non è un prodotto sterile.

Confezionamento /Etichettatura

Rikospray™ è confezionato in recipienti sotto pressione con capacità di 400 ml. Le singole bombolette sono contenute in scatole di cartone.

L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il mandatario europeo, il numero di lotto e la data di scadenza, in adempimento ai "requisiti essenziali" di cui all'allegato 1 (par. 13) del D. Leg.vo 46/97 e reca la simbologia convenzionale.

Modalità di conservazione/Periodo di validità

Attenersi alla dicitura su ogni bomboletta.

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente compresa tra 15° e 30° C, lontano da fiamme, scintille fonti di combustione in genere e evitando l'esposizione diretta ai raggi del sole, poiché si tratta di recipiente sotto pressione. Conservare il recipiente in un luogo ben ventilato.

Il periodo di validità è di cinque anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione di vendita originaria. La data di scadenza è stampigliata e chiaramente visibile su ogni confezione di vendita e singola busta.

Modalità d'uso/Avvertenze/Precauzioni

Prima di utilizzare il dispositivo, gli utilizzatori professionali sono invitati a leggere attentamente le istruzioni per l'uso riportate sulle bombolette.

Estremamente infiammabile. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non vaporizzare su fiamma o corpo incandescente. Conservare al riparo da qualsiasi fonte di calore. Non fumare. Non respirare gli aerosoli. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico mostrandogli il contenitore.

Prima dell'uso pulire e asciugare accuratamente la zona cutanea di applicazione.

Agitare la bomboletta. Orientare il getto ad una distanza di 15-20 centimetri dalla superficie cutanea interessata, ricoprendola di uno strato sottile. L'applicazione può essere ripetuta nel corso della giornata. Evitare un uso eccessivo ed improprio del prodotto. Non applicare direttamente su ferite o piaghe. Non spruzzare negli occhi, non inalare e non ingerire.

Aspetti ambientali

Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari.

Il materiale utilizzato per il confezionamento dei singoli pezzi e delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

Fabbricante

Meda Pharma S.p.A., Via Felice Casati 20, 20124 Milano