

THIS ARTWORK IS PROPERTY OF:

SIFI

PRODUCT NAME:

INS Klimi Med

PRODUCT CODE:

1G804690T1

COUNTRY:

ITA - FRA - UK - SPA1st Draft: 28/11/2018SEPARATIONS: (**Black - Fustella**)FORMULAZIONE: **Salviette**RICHIESTA DMS n°: **341**MEASURES (mm): **150x420**FOLDER (mm): **150x42**

CUTTING PROFILE:

FONT SIZE: **8 pt**SPACE: **9 pt****FRONTE**

ISSUE DATE

07-12-18

OPERATOR

G. Longo

DRAFT

03**TEXT BRAILLE:**

Klimi MED

IT

**Salviette monouso sterili per l'igiene perioculare
a base di acido ialuronico e clorexidina diglucosato**

Indicazioni

KLIMI MED è una morbida salvietta monouso sterile, contenente acido ialuronico, ad attività detergente, emolliente, lenitiva e decongestionante.

La soluzione imbibente la salvietta contiene clorexidina diglucosato come preservante antimicrobico.

KLIMI MED è un dispositivo medico indicato, in associazione alla terapia medica, per l'igiene ed il ripristino delle condizioni fisiologiche della zona perioculare nei casi di processi flogistici e infettivi a carico dell'occhio e dei suoi annessi e in particolare prima e dopo gli interventi di chirurgia oftalmica.

KLIMI MED non contiene parabeni né profumo.

Composizione

sodio ialuronato, ammonio glicirrizinato, clorexidina diglucosato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, sodio fosfato monobasico monoiodrato, disodio edetato, polisorbato 20, glicerina, sodio idrossimetilglicinato, acqua distillata di arancio amaro, acqua.

Presentazione

box da 14 salviette sterili monouso.

1 foglio illustrativo.

Modalità d'uso

Aprire la bustina ed estrarre la salvietta solo dopo aver lavato accuratamente le mani.

Usare la salvietta sulle palpebre e le ciglia tenendo l'occhio chiuso, massaggiando delicatamente fino ad ottenere l'accurata detersione della zona perioculare.

Nel caso di secrezioni persistenti è possibile scaldare la bustina chiusa per qualche minuto in acqua tiepida e utilizzare la garza come impacco caldo massaggiando delicatamente.

Nel caso di flogosi è possibile raffreddare la bustina chiusa in frigorifero per qualche ora e applicare la garza aperta sull'occhio chiuso, mantenendola per qualche minuto, come impacco freddo.

Precauzioni ed Avvertenze

 Non utilizzare **KLIMI MED** se il contenitore è aperto o danneggiato in quanto la funzionalità e la sicurezza del prodotto sono garantite dalla confezione integra.

KLIMI MED è una salvietta monouso sterile, pertanto è destinata ad essere utilizzata una sola volta per evitare contaminazioni involontarie della superficie perioculare.

Utilizzare una salvietta per ogni occhio al fine di evitare possibili contaminazioni crociate.

KLIMI MED contiene clorexidina diglucosato e pertanto se ne consiglia l'uso nel neonato.

Il prodotto non va utilizzato dai soggetti allergici alla formaldeide in quanto contiene sodio idrossimetilglicinato.

Occasionalmente può manifestarsi bruciore lieve e transitorio o lieve irritazione locale.

Nel caso in cui queste manifestazioni siano particolarmente evidenti, sospendere l'uso del prodotto.

Non disperdere il prodotto dopo l'uso.

Conservare al riparo dalla polvere, in luogo fresco e asciutto, a temperatura non superiore a 25 °C.

Non utilizzare **KLIMI MED** dopo la data di scadenza.

L'uso di **KLIMI MED** da parte di bambini o persone con abilità limitata deve essere effettuato con la supervisione di un adulto responsabile.

Controindicazioni

Ipersensibilità al prodotto o ai suoi componenti.

Interazioni con farmaci o altri dispositivi medici per uso oftalmico

Non sono note interazioni del prodotto con la somministrazione di farmaci o altri dispositivi medici per uso oftalmico.

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PER L'USO

USO ESTERNO

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Fabbricante

SIFI S.p.A. – Via Ercole Patti, 36 – 95025

Aci S. Antonio (CT) – ITALIA



KLIMI MED è un Dispositivo medico sterile.

Ultima revisione del testo: Novembre 2018

Klimi MED

FR

Lingettes stériles jetables pour l'hygiène péri-oculaire contenant de l'acide hyaluronique et du digluconate de chlorhexidine

Indications

KLIMI MED est une lingette stérile douce jetable contenant de l'acide hyaluronique qui a une action détergente, émolliente, apaisante et décongestionnante.

La solution qui maintient la lingette humide est le digluconate de chlorhexidine, un agent antibactérien.

KLIMI MED est un dispositif médical indiqué pour l'hygiène et le rétablissement des conditions physiologiques de l'œil et de ses annexes, en cas de processus infectieux et inflammatoires, en particulier avant et après une chirurgie ophtalmologique, en combinaison avec une thérapie médicale adéquate.

KLIMI MED est sans parabène et sans parfum.

Composition

Hyaluronate de sodium, glycyrrhizinate d'ammonium, digluconate de chlorhexidine, dodécahydrate de phosphate disodique, monohydrate monobasique de phosphate de sodium, édétate disodique, polysorbate 20, glycérine, hydroxymethylglycinate de sodium, distillat de citrus aurantium amara, eau.

Présentation

1 boîte contenant 14 lingettes stériles jetables.

1 notice.

Mode d'emploi

Lavez-vous soigneusement les mains et ouvrez le sachet pour prendre la lingette humide.

Fermez l'œil, placez la lingette sur la paupière et les cils et massez doucement jusqu'à ce que tout le contour de l'œil soit bien nettoyé.

En cas de sécrétions persistantes, vous pouvez chauffer le sachet fermé dans de l'eau tiède pendant quelques minutes et utiliser la lingette comme compresse chaude et masser doucement.

En cas d'inflammation, il est possible de refroidir le sachet fermé dans un réfrigérateur pendant quelques heures et de placer la lingette ouverte sur l'œil fermé pendant quelques minutes en compresse froide.

Précautions et avertissements

 Ne pas utiliser **KLIMI MED** si le sachet est ouvert ou endommagé, car la fonctionnalité et la sécurité du produit sont garanties par l'intégrité de l'emballage original.

KLIMI MED est une lingette stérile jetable et, par conséquent, elle est destinée à être utilisée une seule fois pour éviter une contamination involontaire de la surface péri-oculaire.

Il est important de toujours utiliser une lingette différente pour chaque œil afin d'éviter une éventuelle contamination croisée.

KLIMI MED contient du digluconate de chlorhexidine et n'est donc pas recommandé chez les nouveau-nés ; ce produit ne doit pas être utilisé par les personnes allergiques au formaldéhyde, car il contient de l'hydroxyméthylglycinate de sodium. Occasionnellement, ce produit peut causer une sensation de brûlure légère et transitoire ou une légère irritation locale.

Si l'une ou l'autre des réactions susmentionnées se produit, cesser d'utiliser ce produit.

Ne pas jeter le produit après usage.

Garder à l'abri de la poussière, dans un endroit frais et sec, à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser **KLIMI MED** après la date de péremption.

L'utilisation de **KLIMI MED** par des enfants ou des personnes aux capacités limitées doit être supervisée par un adulte responsable.

Contre-indications

Hypersensibilité au produit ou à l'un de ses composants.

Interactions avec des médicaments ou d'autres dispositifs médicaux à usage ophtalmique

Il n'y a aucune interaction connue du produit avec l'administration de médicaments ou d'autres instruments médicaux à usage ophtalmique.

LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT D'UTILISER LE PRODUIT

POUR USAGE EXTERNE SEULEMENT

GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

Fabricant

SIFI S.p.A. – Via Ercole Patti, 36 – 95025

Aci S. Antonio (CT) – ITALIA

KLIMI MED est un dispositif médical stérile.

Dernière révision du texte : Novembre 2018

THIS ARTWORK IS PROPERTY OF:

SIFI

PRODUCT NAME:

INS Klimi Med

PRODUCT CODE:

1G804690T1

COUNTRY:

ITA - FRA - UK - SPA1st Draft: 28/11/2018SEPARATIONS: **(Black - Fustella)**FORMULAZIONE: **Salviette**RICHIEDA DMS n°: **341**MEASURES (mm): **150x420**FOLDER (mm): **150x42**

CUTTING PROFILE:

FONT SIZE: **8 pt**SPACE: **9 pt****RETRO**

ISSUE DATE

07-12-18

OPERATOR

G. Longo

DRAFT

03**TEXT BRAILLE:**

Klimi MED

EN

Sterile disposable wipes for periocular hygiene containing hyaluronic acid and chlorhexidine digluconate

Indications

KLIMI MED is a soft disposable sterile wipe containing hyaluronic acid which provides detergent, emollient, soothing and decongestant activities.

The solution which keeps the wipe moist is chlorhexidine gluconate, an anti bacterial agent.

KLIMI MED is a medical device indicated for the hygiene and restoration of the physiological conditions of the eye and its appendages, in cases of infectious and inflammatory processes particularly before and after ophthalmic surgery, in combination with adequate medical therapy.

KLIMI MED is parabens and perfumes free.

Composition

Sodium hyaluronate, ammonium glycyrrhizinate, chlorhexidine digluconate, disodium phosphate dodecahydrate, sodium phosphate monobasic monohydrate, disodium edetate, polysorbate 20, glycerin, sodium hydroxymethylglycinate, citrus aurantium amara flower distillate, water.

Presentation

1 box containing 14 disposable sterile wipes.

1 leaflet.

Instructions for use

Wash your hands thoroughly and open the sachet to remove the moist wipe.

Close the eye, place the wipe over the eyelid and lashes and gently massage until the entire eye area is thoroughly cleansed.

In case of persistent secretions you can heat in warm water the closed sachet for a few minutes and use the wipe as a warm compress and massage gently.

In the case of inflammation it is possible to cool the closed sachet in a refrigerator for a few hours and place the open wipe on the eye closed for a few minutes as a cold compress.

Precautions and warnings

 Do not use **KLIMI MED** if the container is opened or damaged because the functionality and safety of the product is guaranteed by the integrity of original packaging.

KLIMI MED is a disposable sterile wipe, therefore it is intended to be used once only to avoid unintentional contamination of the periocular surface.

It is important to always use a separate wipe for each eye in order to avoid possible cross-contamination.

KLIMI MED contains chlorhexidine digluconate and therefore it is not recommended for use in neonates. The product should not be used by persons allergic to formaldehyde because it contains sodium hydroxymethylglycinate.

Occasionally this product may cause mild and transient burning sensation or mild local irritation.

If any of the above mentioned reactions occur, discontinue the use of this product.

Do not dispose of the product after use.

Keep away from dust and store in a cool, dry place, at temperature not above 25 °C.

Do not use **KLIMI MED** after the expiry date.

The use of **KLIMI MED** by children or persons with limited abilities should be supervised by a responsible adult.

Contraindications

Hypersensitivity to the product or to any of its components.

Interactions with drugs or other medical devices for ophthalmic use

There are no known interactions of the product with the administration of drugs or other medical devices for ophthalmic use.

READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE OF PRODUCT

FOR EXTERNAL USE ONLY

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Manufacturer

SIFI S.p.A. – Via Ercole Patti, 36 – 95025

Aci S. Antonio (CT) – ITALY



0546

KLIMI MED is a sterile medical device.

Last revision of text: November 2018

Klimi MED

ES

Toallitas estériles desechables para la higiene periocular con ácido hialurónico y clorhexidina digluconato

Indicaciones

KLIMI MED son unas toallitas estériles desechables que contienen ácido hialurónico y que ofrecen una acción **detergente, emoliente, calmante y descongestionante**.

La solución que mantiene húmeda la toallita es clorhexidina gluconato, un agente **antibacteriano**.

KLIMI MED es un dispositivo médico indicado para **la higiene y la restauración de las condiciones fisiológicas del ojo y sus estructuras adyacentes en caso de procesos infecciosos o inflamatorios, especialmente antes y después de una intervención quirúrgica**, en combinación con una terapia médica adecuada.

KLIMI MED no contiene **parabenos ni perfume**.

Composición

Hialuronato sódico, glicirrínato amónico, clorhexidina digluconato, fosfato disódico dodecahidratado, fosfato sódico monobásico monohidratado, edetato disódico, polisorbato 20, glicerina, hidroximetilglicinato sódico, destilado de flor de citrus aurantium amara, agua.

Presentación

1 caja con **14 toallitas estériles desechables**.

1 prospecto.

Instrucciones de uso

Lávese bien las manos y abra la bolsita para extraer la toallita húmeda.

Cierre los ojos, coloque la toallita sobre el párpado y las pestañas y realice un masaje suave hasta que toda la zona del ojo quede bien limpia.

En caso de secreciones persistentes, puede calentar la bolsita, sin abrir, durante unos minutos en agua caliente y utilizar luego la toallita como si fuera una compresa caliente, realizando un masaje suave.

En caso de inflamación, se puede enfriar la bolsita sin abrir en el frigorífico durante unas horas y colocar la toallita abierta encima del ojo con los párpados cerrados durante unos minutos a modo de compresa fría.

 No utilice las toallitas **KLIMI MED** si el envase está abierto o deteriorado, ya que la funcionalidad y seguridad del producto dependen de la integridad del envase original.

KLIMI MED son unas toallitas estériles desechables y, por lo tanto, son de un solo uso para evitar la contaminación accidental de la superficie periocular.

Es importante usar siempre una toallita diferente para cada ojo, para evitar posibles contaminaciones.

KLIMI MED contiene clorhexidina digluconato y, por lo tanto, no se recomienda para neonatos. Las personas alérgicas al formaldehído no deben utilizar el producto, ya que contiene hidroximetilglicinato sódico.

De manera puntual, el producto puede ocasionar una leve sensación de quemazón o una ligera irritación local, aunque desaparecen al poco tiempo.

Si observa una reacción de este tipo, deje de utilizar el producto.

No tire el producto por el inodoro después de utilizarlo.

Mantenga el producto protegido del polvo y guárdealo en un lugar fresco y seco, a una temperatura no superior a 25 °C.

No utilice **KLIMI MED** después de la fecha de caducidad.

En el caso de los niños y las personas con capacidad limitada, **KLIMI MED** debe utilizarse siempre bajo la supervisión de un adulto responsable.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al producto o a cualquiera de sus componentes.

Interacciones con medicamentos o dispositivos médicos de uso oftálmico

No hay interacciones conocidas del producto con la administración de medicamentos o dispositivos médicos de uso oftálmico.

LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

Fabricante

SIFI S.p.A. – Via Ercole Patti, 36 – 95025

Aci S. Antonio (CT) – ITALY

0546

KLIMI MED es un dispositivo médico estéril.

Última revisión del texto: Noviembre de 2018

Distribuido para España por **SIFI IBERICA S.L.**

C/San Antonio n.5 - 28411 Moralzarzal (Madrid) - España

1G804690T1

