

SCHEMA TECNICO-INFORMATIVA

SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

PRODOTTO : MANNITOLO E SORBITOLO per irrigazione in sacca Clear-Flex® da 3000 ml
Codice AECCB7607S
Marchio CE 0123

Composizione : mannitolo 5,4 g; sorbitolo 27 g; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

Caratteristiche : Le soluzioni di Mannitolo 0,54% + Sorbitolo 2,7% per irrigazione, conformemente alla comunicazione della Commissione Europea MEDDEV. 2.1 – Rev. 5.1 – Marzo 1998, sono “dispositivi medici” come da Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita secondo il Decreto Legislativo n. 46 del 24.02.1997).
In accordo alla regola 6 – allegato IX della direttiva 93/42/CEE, tali dispositivi appartengono alla classe IIA. (Marchio CE 0123)
Tutti gli ingredienti utilizzati per la produzione di tali soluzioni sono certificati secondo Farmacopea Italiana e/o Europea o specifiche interne.

Utilizzo : Il dispositivo medico della classe IIA (Mannitolo 0,54%+Sorbitolo 2,7% per irrigazione da 3000 ml) è una soluzione indicata per il lavaggio e l'irrigazione di superfici corporee, ferite e cavità corporee. Questi prodotti sono utilizzati da molti anni nella pratica medica.

Avvertenze e precauzioni :- Soluzione non per uso endovenoso;

- Non utilizzare se il contenitore risulta danneggiato;
- Usare la soluzione solo se limpida ed esente da particelle visibili;
- Eliminare eventuali residui non utilizzati;
- La soluzione non deve essere ingerita;
- L'anormale assorbimento di liquidi durante l'intervento di prostatectomia attraverso i vasi resecati e la perforazione della capsula, può causare reazioni avverse descritte in letteratura come sindrome post-T.U.R. Il paziente deve essere monitorizzato e, se del caso, è necessario interrompere l'intervento ed instaurare una adeguata terapia.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

CONTENITORE

Descrizione : Contenitore primario costituito da sacca in Clear-Flex® da 3000 ml provvista di sistema valvolare idoneo alla somministrazione ed all'aggiunta di farmaci. La sacca Clear-Flex® è esternamente protetta da un contenitore secondario costituito da un involucro in plastica applicato sotto vuoto.

Caratteristiche : il Clear-Flex® è un contenitore ideale per le soluzioni di grande volume.

Come contenitore vuoto, la sacca Clear-Flex® è stata certificata conforme alla Direttiva 93/42/CE relativa ai medical devices. Il materiale costituente la sacca Clear-Flex® è un multistrato composto da polietilene, poliamide e polipropilene.

Le principali caratteristiche del contenitore in Clear-Flex® sono:

- conformità dei materiali ai comuni tests normalmente indicati per i

	SCHEMA TECNICO-INFORMATIVA SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE
--	---

- contenitori in materiale plastico;
- assenza di rilascio di monomeri (migrazione di plastificanti) alla soluzione;
- perfetta trasparenza;
- bassa permeabilità al vapor d'acqua che assicura la stabilità della soluzione fino alla sua data di scadenza;
- completa collassabilità che permette la somministrazione dell'intero contenuto (a circuito chiuso) senza introduzione di aria;
- basso assorbimento dei farmaci aggiunti;
- ottima resistenza meccanica;
- basso peso e volume per facilitare il trasporto e lo stoccaggio;
- facile eliminazione del contenitore vuoto nel rispetto dell'ambiente.

Si specifica che l'unico materiale in contatto con la soluzione è il polietilene.

- Etichettatura** : Le etichette e/o foglietti illustrativi relativi a tutte le soluzioni di Mannitolo 0,54% + Sorbitolo 2,7% per irrigazione riportano le seguenti informazioni:
- Marchio Clear-Flex®;
 - capacità;
 - denominazione soluzione e formula;
 - sterile o simbolo di sterilizzazione a vapore;
 - soluzione apirogena;
 - composizione;
 - indicazioni;
 - istruzioni d'uso;
 - avvertenze o simbolo di avvertenze;
 - non riutilizzare o simbolo di non riutilizzo;
 - lotto o simbolo lotto;
 - scadenza o simbolo scadenza;
 - temperatura di conservazione;
 - marchio CE 0123;
 - logo Bieffe Medital;
 - fabbricante
- Conservazione** : Temperatura non superiore a 25°C
- Validità** : 36 mesi. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra correttamente conservata.
- Confezione** : singola
- Imballo** : scatola con 4 sacche da 3000 ml; 1 foglio illustrativo per scatola.
- Sterilizzazione** : vapore
- Codice prodotto finito** : AECCB7607S

	SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE
--	---

Officina di produzione

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale o
23034 GROSOTTO (SO)
ITALIA

Bieffe Medital S.A.
Carretera de Biescas
SABIÑANIGO
SPAGNA

Uffici commerciali

Bieffe Medital S.p.A.
Via C. Lorenzini, 4
20139 MILANO

Polo
8.4.03