

## SCHEMA TECNICO-INFORMATIVA

### SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

**PRODOTTO** : GLICINA 1% + MANNITOLO 1% per irrigazione in sacca Clear-Flex® da 5000 ml  
Codice AECCB7308S  
**Marchio CE 0123**

**Composizione** : glicina 10 g; mannitolo 10 g; acqua per preparazioni iniettabili q.b a 1000 ml

**Caratteristiche** : Le soluzioni di Glicina 1% + Mannitolo 1% per irrigazione, conformemente alla comunicazione della Commissione Europea MEDDEV. 2.1 – Rev. 5.1 – Marzo 1998, sono “dispositivi medici” come da Direttiva Europea 93/42CEE (recepitata 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 (Glicina 1% + Mannitolo 1% per irrigazione da 5000 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 5000 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

<b>SCHEMA TECNICO-INFORMATIVA</b> <b>SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE</b>
---

- 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 Glicina 1%+Mannitolo 1% 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 2 sacche da 5000 ml; 1 foglio illustrativo per scatola.
- Sterilizzazione** : vapore
- Codice prodotto finito** : AECCB7308S

	<b>SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA</b> <b>SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE</b>
--	---

**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

*Pop*  
8.6.03

	<b>SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA</b> <b>SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE</b>
--	---

**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