

SCHEMA TECNICO-INFORMATIVA

SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

- PRODOTTO** : MANNITOLO E SORBITOLO per irrigazione in sacca Clear-Flex® da 5000 ml
Codice AECCB7608S
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 93/42CEE (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 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

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 2 sacche da 5000 ml; 1 foglio illustrativo per scatola.

Sterilizzazione : vapore

Codice prodotto finito : AECCB7608S

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