

## SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA

### SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

- PRODOTTO** : GLICINA 1,5% per irrigazione in sacca Clear-Flex® da 3000 ml  
Codice AECCB7317S  
**Marchio CE 0123**
- Composizione** : glicina 15 g; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml
- Caratteristiche** : Le soluzioni di glicina 1,5% 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 (glicina 1,5% 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 contenitori in materiale plastico;  
- assenza di rilascio di monomeri (migrazione di plastificanti) alla


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

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.

- Etichette** : Le etichette e/o foglietti illustrativi relativi a tutte le soluzioni di glicina 1,5% 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** : AECCB7317S

  
8.4.03

	<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

*Rdp*  
*8.4.03*