

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA

SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

PRODOTTO : SODIO CLORURO 0,9% per irrigazione in sacca Clear-Flex® da 3000 ml
Codice AECCB7127S
Marchio CE 0123

Composizione : Sodio cloruro 9,0 g; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml
[mEq/l: (Na⁺) 154; (Cl⁻) 154] [Osmolarità teorica: mOsm/l 308]

pH : 4,5 – 7,0

Caratteristiche : Le soluzioni di sodio cloruro 0,9% 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 Europea.

Utilizzo : Il dispositivo medico della classe IIA (sodio cloruro 0,9% 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 in elettrochirurgia;
- 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;
- 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 soluzione;

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

- 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 sodio cloruro 0,9% 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 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 : AECCB7127S

	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

Pop
8.4.03