

SCHEMA TECNICO-INFORMATIVA
SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

- PRODOTTO** : ACQUA PER IRRIGAZIONE in sacca Clear-Flex® da 5000 ml
Codice AECCB7119S
Marchio CE 0123
- Composizione:** Acqua per irrigazione q.b. a 1000 ml
- Caratteristiche** : Le soluzioni di acqua 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 (acqua 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 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;
 - La soluzione non è isotonica e può causare emolisi nel circolo ematico;
 - 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 contenitori in materiale plastico;
- assenza di rilascio di monomeri (migrazione di plastificanti) alla soluzione;
- perfetta trasparenza;

GP
23/03/03

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA
SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE

- 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 acqua per irrigazione riportano le seguenti informazioni:

- Marchio Clear-Flex[®];
- capacità;
- denominazione soluzione e/o 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 ai 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** : AECCB7119S

	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