



Versylene Fresenius NaCl 0,9 % Versylene Fresenius Acqua sterile

1. Denominazione

Nome Commerciale
Versylene Fresenius NaCl 0,9 %
Versylene Fresenius Acqua sterile
Denominazione Comune
NaCl 0,9 % - Soluzione per irrigazione
Acqua Sterile - Soluzione per irrigazione

2. Fabbricante

Fresenius Kabi AG (Germany)

3. Distributore

Fresenius Kabi Italia Srl (ITALIA)
Sito produttivo e sede centrale certificato
ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016

Flacone Versylene NaCl 0,9 %

Flacone Versylene Acqua sterile



4. Composizione e descrizione

• NaCl 0,9 %:

Cloruro di sodio 0,90 g
Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml pH 4,5 - 7,0

• Acqua sterile Fresenius:

Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml pH 5,0 - 7,0

Nota: tutte le materie prime utilizzate sono conformi alle corrispondenti monografie della Farmacopea Europea vigente.

Le soluzioni per l'irrigazione sono confezionate in flaconi con tappo a vite Versylene (bottiglie in polipropilene) da 250 ml, 500 ml e 1000 ml.

Le soluzioni sono sterili e prive di endotossine batteriche. Non contengono né conservanti, né batteriostatici.

5. Destinazione d'uso

Usato in campo operatorio prima, durante e dopo interventi chirurgici per:

- Lavaggio delle ferite
- Irrigazione o medicazione delle ferite
- Risciacquo e lavaggio ferri chirurgici
- Risciacquo di materiale per immersione o per nebulizzazione

Il cloruro di sodio 0,9 % è preferito in situazioni in cui è necessario mantenere l'isotonicità con l'ambiente irrigato. L'acqua sterile è preferita per procedure di sciacquo e detersione.

6. Istruzioni

Prima dell'uso verificare che la soluzione sia limpida e che il contenitore e il sigillo siano integri. Svitare il tappo. Il sigillo antimanomissione si rompe. Non toccare l'estremità superiore dei flaconi, per evitarne la contaminazione.

Per utilizzo singolo, scartare la soluzione non utilizzata. Non riutilizzare a causa del rischio di contaminazione microbiologica della soluzione.

7. Controindicazioni e precauzioni d'uso

- Verificare prima dell'utilizzo che la soluzione sia limpida e che la bottiglia, il tappo e il sigillo antimanomissione siano intatti.
- Non riscaldare oltre i 40° C. **Per un uso a temperature più elevate contattare Fresenius Kabi Italia.**
- Poiché l'acqua sterile è priva di soluti può causare emolisi se assorbita sistemicamente; è sconsigliato l'uso in condizioni nelle quali è assorbita rapidamente (es. procedure chirurgiche).

Queste soluzioni sono destinate esclusivamente all'irrigazione e non devono essere infuse.

8. Caratteristiche del prodotto

- Flacone con tappo a vite con sigillo in polipropilene da 250 ml, 500 ml e 1000 ml
- Sigillo antimanomissione per evidenziare immediatamente un flacone già aperto
- Collo di grande diametro anti-gocciolamento
- Esente da lattice (latex-free), polivinilcloruri e ftalati

9. Ulteriori Informazioni

- Classificazione: il dispositivo è marcato CE 0123 in accordo alla Direttiva 93/42/CEE; Classe di rischio IIa
- Codice CND e numero repertorio (RDM): si veda il punto 10. RIFERIMENTI E PACKAGING
- Sterilizzazione: mediante autoclave a calore umido
- Validità: 32 mesi
- Condizioni di conservazione: a temperatura ambiente
- Certificati di analisi della soluzione: disponibili su richiesta

10. Riferimenti e packaging

	Codice	CND	RDM	Unità Conf. cartoni	Unità Pallet cartoni
Sodio Cloruro					
Flacone da 250 ml	B230541	V9099	2078783/R	12	1512
Flacone da 500 ml	B230551	V9099	2023469/R	12	1008
Flacone da 1000 ml	B230561	V9099	2058607/R	6	510
Acqua sterile					
Flacone da 250 ml	B230511	V9099	2059608/R	12	1512
Flacone da 500 ml	B230521	V9099	2069287/R	12	1008
Flacone da 1000 ml	B230531	V9099	2049921/R	6	510