

SCHEDA TECNICA
SODIO CLORURO 0,9% PER IRRIGAZIONE

CODICE C.N.D. V9099

FABBRICANTE	Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. Via Cassia Nord 351, 53014 Monteroni d'Arbia (SI)
CLASSE DI APPARTENENZA	IIa, sterile
NORME DI RIFERIMENTO	Prodotto conforme alla Direttiva 2007/47/CE, allegato V
MARCHIO	 0373 Organismo Notificato Istituto Superiore di Sanità

CARATTERISTICHE

Soluzione sterile ed apirogena, isotonica con il sangue.

1000 ml contengono:

Sodio cloruro 9,0 g; Acqua per preparazioni iniettabili q.b.

[mEq/l: (Na⁺ 154); Cl⁻ (154)] - [Osmolarità teorica: mOsm/l 308] – pH tra 4,5 e 7,0.

Sacca in plastica PVC dop free o PVC free da 50 ml a 10000 ml, a uno o due tubi con tappo vial perforabile e/o raccordo luer lock. Raccorderia speciale a richiesta. Confezionamento secondario: sovrasacca sottovuoto.

Ftalati: Il materiale di produzione e di confezionamento primario e secondario del dispositivo non contiene ftalati.

DESTINAZIONE D'USO

La soluzione è impiegata per irrigazione e detersione: irrigazione di organi cavi o di cavità celomatiche, irrigazione di cateteri, irrigazione vescicale post-operatoria, detersione di lesioni cutanee o mucose.

ISTRUZIONI D'USO

Per l'utilizzazione del dispositivo si può impiegare un apparato tubolare sterile (deflussore), contenuto in busta carta-politene termosigillata, costituito da un tubo di plastica trasparente munito o meno di un gocciolatoio o camera umida fornita di perforatore. Dopo aver tolto il sigillo al raccordo del contenitore della soluzione, inserire asetticamente la punta dell'infusore attraverso il tappo di gomma e prima di iniziare l'irrigazione accertarsi che nel tubicino erogatore non ci siano bolle d'aria e che il liquido fluisca regolarmente. Il dispositivo medico non contiene conservanti, pertanto va impiegato in un'unica somministrazione, eventuali residui non possono essere riutilizzati.

MANUTENZIONE

Non applicabile. Il dispositivo è monouso.

METODO DI STERILIZZAZIONE

Calore umido.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Conservare il prodotto a temperatura non superiore a 30°C. Non congelare. Il prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato ha un periodo di validità di 24 mesi.

Il prodotto è sterilizzato in autoclave e non può essere risterilizzato.

PRECAUZIONI DI UTILIZZO

La soluzione deve essere perfettamente limpida e priva di particelle visibili; controllare prima dell'uso.

Il prodotto deve essere esclusivamente utilizzato per irrigazione. **NON INIETTABILE.**

Verificare l'integrità del contenitore e non utilizzare la soluzione se la confezione si presenta danneggiata.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

CONTROINDICAZIONI ED INTERAZIONI

Gli ioni in soluzione possono interferire con l'azione del resectoscopio elettrico, nel caso di irrigazioni durante intervento di resezione trans-uretrale. Aggiunte di medicinali alla soluzione di irrigazione possono risultare chimicamente incompatibili e presentare precipitazione o opalescenza nella soluzione.

EVENTUALE TOSSICITA' DICHIARATA

Nessuna tossicità dichiarata.

MODALITA' DI TRASPORTO E SMALTIMENTO

Evitare l'esposizione alle temperature estreme. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

Rev. 08/10/2010