

SCHEMA TECNICA



Nome Commerciale:	Ecolav® NaCl 0,9%
Descrizione Prodotto:	Soluzione sterile e apirogena di NaCl 0,9% per lavaggio ed irrigazione in contenitori di Polietilene riciclabili
Divisione:	Hospital Care
Prodotto da:	B. Braun Melsungen AG - Melsungen
Officina di produzione:	B. Braun Medical SA - Rubi - Barcellona
Rappresentato in Italia da:	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	0123
Classe di rischio:	Ila
Codice CND:	V9099 - Dispositivi non compresi nelle classi precedenti - Altri

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Irrigazione di ferite, Irrigazione meccanica degli occhi, Irrigazione e pulizia di cateteri vescicali, Irrigazione e pulizia del cavo orale, Riempimento di umidificatori, Pulizia e risciacquo di strumenti e apparecchiature chirurgiche, Irrigazione intra e postoperatoria

INFORMAZIONI TECNICHE

Ecolav® è una soluzione di irrigazione e di lavaggio. Il contenitore è costituito da PE puro, è stabile in posizione verticale, maneggevole, versatile, di facile trasporto ed eco-compatibile. Ecolav® è di facile apertura grazie al sistema twist-off. Il polietilene è un materiale puro, senza additivi, stabilizzanti o plastificanti. Non esiste possibilità di cessione di alcuna sostanza dal contenitore alla soluzione. E' un materiale trasparente e praticamente impermeabile al vapore. Il polietilene si caratterizza per la sua elevata inerzia chimica e pertanto non adsorbe alcuna sostanza dalla soluzione originale. Ecolav® contribuisce alla salvaguardia dell'ambiente. Nella sua realizzazione si è data grande importanza agli aspetti ecologici, sia a livello produttivo che nella fase di smaltimento. Il suo incenerimento non dà origine a sostanze tossiche, ma solo ad acqua ed anidride carbonica.

Ecolav® essendo costituito da PE puro, è completamente riciclabile, e ciò consente un risparmio di energia e di preziose risorse naturali.

Ecolav® risponde ai requisiti generali espressi nel D.I. del 26 giugno 2000 n.219 (G.U. 4 agosto 2000 n.181) riguardo all'ottimizzazione dell'approvvigionamento e dell'utilizzo di prodotti ad uso sanitario, alla riduzione della quantità di rifiuti sanitari e all'utilizzo preferenziale di plastiche non clorurate.

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Poliuso:	NO
Sterile alla vendita:	Sì
Medodo di sterilizzazione:	Sterilizzazione a caldo in autoclave
Validità:	36 mesi
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Scatole di cartone da 10 o 20 pezzi
Temperatura di conservazione:	Il prodotto non richiede particolari condizioni di conservazione e immagazzinamento (temperatura compresa tra +5°C e +25°C / umidità compresa tra 10% e 90%). Evitare comunque di esporre il prodotto all'azione diretta del sole.
Presenza ftalati:	No

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Banca Dati/Repertorio
3570310	NaCl 0,9% 30ml (Ecolav)	V9099	Ila	SCA 100 PZ	1347112/R
3570350	ECOLAV NACL 0,9% 100ML	V9099	Ila	SCA da 20 pz.	414570/R
3570380	ECOLAV NACL 0,9% 250ML	V9099	Ila	SCA da 20 pz.	414571/R
3570410	ECOLAV NACL 0,9% 500ML	V9099	Ila	SCA da 10 pz.	414572/R

SCHEDA TECNICA_ LAVAGGIO OCULARE/EYE WASH

INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO MEDICO "STAZIONE DI LAVAGGIO OCULARE NACI 0.9%"



NOME COMMERCIALE	Lavaggio oculare
DESTINAZIONE D'USO	Lavaggio oculare e irrigazione di ferite. Procedura di primo soccorso.
ASSEMBLATORE	PVS S.p.A – Via L. da Vinci 18, 20051 Cassina de Pecchi – Italy

COMPOSIZIONE DELL'ASSEMBLATO

- N. 1 NACI 0.9% 500ml- prodotto da BBraun Melsugen AG – Dispositivo Medico di classe IIa ai sensi della Direttiva MDD 93/42/EEC
- 1 tappo/doccetta oculare in polietilene, non dispositivo medico

GESTIONE E STOCCAGGIO

Il prodotto non richiede particolari condizioni di conservazione e immagazzinamento. Temperatura compresa tra +5°C e +25°C	
Evitare di esporre il prodotto all'azione diretta del sole.	
Tenere in un luogo asciutto	

SCHEDA TECNICA_ LAVAGGIO OCULARE/EYE WASH

PRECAUZIONI	
Ci sono informazioni da leggere	
Leggere le istruzioni d'uso	
Non usare se l'imballaggio risulta danneggiato	
Data di scadenza data dal Fabbricante del DM	

INFORMAZIONI REGOLATORIE
<p>Il seguente sistema procedurale DROP, assemblato da PVS SpA, è conforme alle prescrizioni del Regolamento EU 2017/745.</p> <p>PVS ha redatto la Dichiarazione di Conformità per il sistema DROP in accordo all'articolo 22 del Regolamento EU 2017/745.</p>

CODICI
<p>REF: ACQ414 Lavaggio oculare 500ML</p> <p>REF: ACQ409 Lavaggio oculare 250ML</p> <p>REF: ACQ408 Lavaggio oculare 100ML</p>

INFORMAZIONI SULL'ELIMINAZIONE E LO SMALTIMENTO
Lo smaltimento dei materiali è indicato sulla confezione con apposita simbologia

ALLEGATI
<p>a. SCHEDA TECNICA BBRAUN</p> <p>b. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ SEONDO ART. 22</p>

DATI TECNICI / <i>technical sheet</i>	TAPPO LAVAGGIO OCULARE <i>eye wash cap</i>
--	--

MATERIALI / *components*

1	TAPPO LAVAGGIO OCULARE <i>eye wash cap</i>	Polietilene bassa densità <i>Low-density polyethylene</i>
2	COPERCHIO ANTI POLVERE <i>protection cap</i>	Polietilene bassa densità <i>Low-density polyethylene</i>



codice / code: TAP002 - TAP003

LATEX FREE

PVS S.p.A. - Cassina de Pecchi - Italy	REV. 01 09/21
--	---------------