

SCHEDA 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:	SI
Metodo 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 Fabbrikante del DM	

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

CODICI
REF: ACQ414 Lavaggio oculare 500ML REF: ACQ409 Lavaggio oculare 250ML REF: ACQ408 Lavaggio oculare 100ML

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

ALLEGATI
a. SCHEDA TECNICA BBRAUN b. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ SEONDO ART. 22

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
--	---------------