

GRIFOLS

BOLSAS FLEBOFLEX® LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LAS BOLSAS FLEBOFLEX® GRIFOLS

DESCRIPCIÓN DEL ENVASE
<p>Las bolsas están construidas a partir de un film multicapa a base de polipropileno coextrusionado y disponen de un conector con dos tubos. El primer tubo, que se utiliza para introducir el punzón para la administración de la solución parenteral, está sellado por una membrana del mismo polipropileno y protegido por una lengüeta; el segundo tubo, está igualmente sellado por un obturador a base de polipropileno, el cual contiene en su interior una membrana y aloja un disco de caucho sintético, y se emplea para la adición de medicamentos.</p> <p>La bolsa FLEBOFLEX® está exenta de látex, PVC y DEHP</p> <p>Esterilizadas por vapor</p>

CARACTERÍSTICAS DE LOS MATERIALES	
Material de la bolsa:	Film multicapa de polipropileno coextrusionado. Exento de PVC. Exento de DEHP. <u>Especificaciones:</u> Farmacopea Europea "Polypropylene for containers and closures for preparations for parenteral and ophthalmic use" USP Clase VI
Material de los tubos de conexión	INFUSION PORT: Pieza de polipropileno. INJECTION PORT: Pieza de polipropileno con membrana y tapón de látex free (no en contacto con la solución) Polipropileno y Etil Vinil Acetato (EVA) <u>Especificaciones:</u> Farmacopea Europea "Polypropylene for containers and closures for preparations for parenteral and ophthalmic use" & "Poly(ethylene-vinylacetate) for containers and tubing for total parenteral nutrition preparations" USP Class VI
Material del punto de adición	Obturador: Polipropileno + Caucho poliisopreno sintético. <u>Especificaciones:</u> Farmacopea Europea "Polypropylene for containers and closures for preparations for parenteral and ophthalmic use" USP Class VI Farmacopea Europea "Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders" USP Class VI

GRIFOLS

CARACTERÍSTICAS DE LAS BOLSAS FLEBOFLEX®

1. **FLEXIBILIDAD.** El material utilizado en la fabricación de las bolsas FLEBOFLEX® presenta una gran flexibilidad, obteniendo unos valores en el test de elongación a rotura descrito en la norma internacional ASTM D-882 en el entorno de 500 %, es decir, el material se elonga 5 veces su longitud antes de romperse.
2. **COLAPSIBILIDAD.** Fácil colapsabilidad durante el vaciado debido a su diseño y la flexibilidad de los materiales utilizados.
Especificaciones. Farmacopea Europea, 2.9.17 “Test for extractable volume of parenteral preparations”.
3. **INFUSION BAJO PRESION.** Las bolsas FLEBOFLEX® cumplen el test “Resistance to temperature, pressure and leakage” descrito en la norma ISO 15747:2010 “*Plastic containers for intravenous injection*”. El cumplimiento de esta norma garantiza la compatibilidad de las bolsas Fleboflex para su infusión con compresor.
4. **RELACION CAPACIDAD/ VOLUMEN**

Formato	Sobrevolumen (ml)
50 ml	75
100 ml	75
250 ml	125
500 ml	135
1000 ml	135

5. **SERIGRAFIADO.** Las bolsas FLEBOFLEX® incorporan escala volumétrica y se identifican según un código de colores para diferenciar los distintos productos y que estos sean fácilmente identificables.

PRODUCTO	COLOR
SALINA FISIOLÓGICA	Amarillo
GLUCOSADA 5%	Rojo
GLUCOSALINA	Azul
RINGER LACTADO	Verde

Así mismo, el serigrafiado de las bolsas FLEBOFLEX® se adapta al contenido del etiquetado aprobado por la AEMPS para cada uno de los medicamentos autorizados a Laboratorios Grifols S.A. cumpliendo por tanto con las normas vigentes y aplicables a este tipo de productos.

6. **CONECTOR.** El conector incluye el punto de adición de medicamentos y el tubo de administración para conexión del equipo de infusión. Este conector cumple con el test 4.1.8 “Access port”, y 4.1.9 “Adhesion strength of the infusion device and impermeability of the insertion point” de acuerdo a la norma ISO 15747 “*Plastic containers for intravenous injection*”.
El material utilizado en la fabricación del conector es polipropileno rígido que presenta una gran resistencia frente pinchazos accidentales.

GRIFOLS

7. RESISTENCIA DEL ORIFICIO DE SUSPENSION: El orificio de suspensión de las bolsas FLEBOFLEX[®] cumple con el punto 4.1.11 “hanger” de la norma ISO 15747 “*Plastic containers for intravenous injection*”. Este test consiste en la aplicación de una tensión adicional a la bolsa previamente suspendida de 15N durante 60 minutos.
8. DISEÑO Y FACILIDAD DE VACIADO. El diseño de la bolsa FLEBOFLEX[®], así como la flexibilidad de los materiales utilizados garantizan su correcto vaciado en todas sus aplicaciones.
Especificaciones. Farmacopea Europea, 2.9.17 “*Test for extractable volume of parenteral preparations*”.
9. BOLSA PROTECTORA. La bolsa protectora que incorporan las bolsas FLEBOFLEX[®] presenta una alta transparencia y permite el mantenimiento de la esterilidad del contenedor hasta su apertura en el punto de uso. Además, este envase protector presenta un sistema de apertura fácilmente identificable.
Los materiales utilizados en esta bolsa protectora son “solvent free”.
La bolsa protectora se cierra en condiciones de vacío entre envases controlado con el fin de garantizar una fácil disponibilidad del producto tras su apertura.