DE Gebrauchsanweisung

Eye-Lotion

Balanced salt solution

Sterile, physiologische Spüllösung
Für ophthalmologische Eingriffe

Zusammensetzung
1 ml Lösung enthält:

Natriumchlorid	6,40 mg
Kaliumchlorid	0,75 mg
Calciumchlorid 2 H_2O	0,48 mg
Magnesiumchlorid 6 H_2O	0,30 mg
Natriumacetat 3 H_2O	3,90 mg
Natriumcitrat 2 H_2O	1,70 mg

Weitere Bestandteile:
Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure
(für pH-Wert-Einstellung)
Ungepufferte Lösung (gem. Einteilung EN ISO 16671)

Zweckbestimmung
Zur Spülung der Vorderkammer bei Kataraktoperationen und für andere intraokulare oder extraokulare Eingriffe, wie therapeutische oder diagnostische Maßnahmen, bei denen eine Spülung oder eine Feuchthaltung erforderlich ist.

Nebenwirkungen
Bei bereits pathologisch verändertem Hornhautendothel kann jeder intraokulare Eingriff – so auch eine intraokulare Spülung – zu einer Keratopathie (Keratopathia bullosa), gekennzeichnet durch Hornhautödem oder -trübung, führen.

Nach dem chirurgischen Eingriff können entzündliche Prozesse einschließlich Endophthalmitis auftreten. Ein Zusammenhang mit der Anwendung von Eye-Lotion ist bisher nicht nachgewiesen worden.

Dosierungsanleitung
Die Dosierung richtet sich nach den jeweiligen, durch den operativen, therapeutischen oder diagnostischen Eingriff bestimmten Gegebenheiten und ist von Fall zu Fall vom Arzt festzulegen.

Art der Anwendung
Zur Spülung des Auges bei chirurgischen Eingriffen sowie bei diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, die eine Spülung bzw. Benetzung der Hornhaut nötig machen.

Ein Irrigationsset „P“ (druckbeständig) mit integriertem Luftventil sollte verwendet werden. Flaschen haben keine zusätzliche Belüftung, daher muss das Luftventil des Irrigationsset geöffnet werden. Bei Beuteln kann das Ventil geschlossen bleiben (Beutel kollabiert). In jedem Fall ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Irrigationsset zu beachten. Dieses ist wie folgt auf die Flasche / den Beutel aufzubringen (aseptische Bedingungen):
1. Entfernen der Schutzkappe der Adaptionsstelle an Flasche / Beutel.
2. Desinfizieren des Gummistopfens an Flasche / Beutel.
3. Einstecken des Einstichdorns des Irrigationsset in den Gummistopfen.

Hinweis: Die Flüssigkeit sollte vor der Anwendung bereits fließen, um Luft im Schlauch auszuschließen.

Die Dauer der Anwendung ist auf den jeweiligen Eingriff begrenzt. Eine Flasche / Beutel Eye-Lotion ist nur für die Anwendung an einem Patienten bestimmt.

Aus Literaturhinweisen geht hervor, dass bei Diabetikern das Augenkammerwasser eine erhöhte Osmolalität aufweist und intraoperative Linsenveränderungen auftreten können. Da Eye-Lotion isoosmotisch mit dem normalen Kammerwasser ist, sollte sie bei Diabetikern, die sich einer Vitrektomie unterziehen, mit Vorsicht angewendet werden. In diesen Fällen empfiehlt es sich, die Osmolalität dem Kammerwasser anzugleichen.

Besondere Hinweise
- Ausschließlich für Augenspülung und für Augenchirurgie, nicht zur Injektion oder Infusion verwenden.
- Lösung nur verwenden, wenn diese vollkommen klar ist und keine Kleinstteilchen sichtbar sind.
- Vor Gebrauch den unversehrten Zustand des Behältnisses überprüfen. Nicht verwenden, wenn Sterilverpackung beschädigt wurde.
- Die Lösung sofort nach dem Öffnen des Behältnisses verwenden.
- Eye-Lotion enthält kein Konservierungsmittel; angebrochene Behältnisse daher nicht zur weiteren Verwendung aufbewahren. Das Medizinprodukt ist ausschließlich zur einmaligen Anwendung vorgesehen und nicht zur Wiederaufarbeitung geeignet.
- Eye-Lotion nicht als Trägerlösung für andere Arzneimittel verwenden.
- Das Verfalldatum bezieht sich auf ein ungeöffnetes Produkt in geschlossener und korrekt aufbewahrter Verpackung. Nicht mehr nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum verwenden.
- Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und / oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Lagerung
Keine besonderen Anforderungen.

Handelsform
PP-Flasche mit 20 ml mit Luer-Lock-Adapter;
Glas-Flasche mit 500 ml;
PP-Flasche mit 250 ml und 500 ml; PP-Beutel mit 500 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Stand der Information
2024-07

Hersteller
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg, Deutschland

Erklärung der Symbole	
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht wiederverwenden
STERILE	Sterilisiert durch Dampf
REF	Artikelnummer
	Einfaches Sterilbarrieresystem
LOT	Chargencode
	Herstelldatum
	Verwendbar bis
	Hersteller
MD	Medizinprodukt
UDI	Einmalige Produktkennung

EN Instructions for use

Eye-Lotion

Balanced salt solution

Sterile, physiological irrigation solution
For ophthalmic procedures

Composition
1 ml solution contains:

Sodium chloride	6.40 mg
Potassium chloride	0.75 mg
Calcium chloride 2 H_2O	0.48 mg
Magnesium chloride 6 H_2O	0.30 mg
Sodium acetate 3 H_2O	3.90 mg
Sodium citrate 2 H_2O	1.70 mg

Excipients:
Water for injection, hydrochloric acid (for pH adjustment)
No buffered solution (according to EN ISO 16671)

Intended purpose
For the irrigation of the anterior chamber during cataract surgery and for other intraocular or extraocular procedures, such as therapeutic or diagnostic measures, where irrigation or retention of moisture is required.

Side-effects
Where there is pre-existing pathological damage to the corneal endothelium, any intraocular intervention – including intraocular irrigation – can lead to bullous keratopathy which is characterized by corneal oedema or clouding.

After the surgical procedure, inflammatory processes, including endophthalmitis, can occur. No connection with the use of Eye-Lotion has yet been demonstrated.

Dosage recommendations
The dosage is determined by the particular circumstances dictated by the operative, therapeutic or diagnostic procedure and should be decided by the doctor on a case-by-case basis.

Method of administration
To irrigate the eye for the purpose of surgical procedures as well as diagnostic and therapeutic measures that require irrigation or corneal wetting.

An irrigation set 'P' (pressure-resistant) with built-in air vent should be used. Bottles do not have added venting, which is why the air vent on the irrigation set must be opened. In case of bags, the valve can remain closed (bag collapses). The instruction for use from the manufacturer of the irrigation set must be always followed. The irrigation set should be fitted onto the bottle / bag as follows (aseptic conditions):
1. Remove the protective cap from the adapter on the bottle / bag.
2. Desinfect the rubber stopper on the bottle / bag.
3. Push the puncture spike of the irrigation set into the rubber stopper.

Note: The fluid should already be flowing before use, in order to ensure that there is no air in the tubing.

The period of use is limited by the duration of the procedure. One bottle / bag of Eye-Lotion is intended for one patient only.

References in the literature reveal that the osmolality of the aqueous humour is higher in diabetics and intra-operative lens changes can arise. Since Eye-Lotion is iso-osmotic with normal aqueous humour, it should be used with caution in diabetics undergoing a vitrectomy. In these cases, it is advisable to match the osmolality to that of the aqueous humour.

Special instructions
- Use only for eye irrigation and for eye surgery, not for injection or infusion.
- Only use solution if it is completely clear and no minute particles are visible.
- Before use, check that the container is intact. Do not use, if sterile packaging was damaged.
- Use the solution immediately after opening the container.
- Eye-Lotion contains no preservatives. Therefore, do not store opened containers for further use. The medical device is intended solely for single use and is not suitable for reprocessing.

- Do not use Eye-Lotion as solvent for other medicinal products.
- The expiry date relates to an unopened product in its closed and properly stored packaging. Do not use beyond the expiry date given on the packaging.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer / distributor and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
- Keep out of the reach and sight of children.

Storage
No special requirements.

Presentation
PP bottle with 20 ml with Luer-lock adapter
Glass bottle with 500 ml,
PP bottle with 250 ml and 500 ml, PP bag with 500 ml
Not all pack sizes may be marketed.

Date of revision of the text
2024-07

Manufacturer
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg, Germany

Explanation of the symbols	
	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
STERILE	Sterilized using steam
	Single sterile barrier system
REF	Article number
LOT	Batch code
	Manufacturing date
	Use-by date
	Manufacturer
MD	Medical Device
UDI	Unique Device Identifier

DA Brugsanvisning

Eye-Lotion

Balanced salt solution

Steril, fysiologisk skylleopløsning
Til oftalmiske procedurer

Sammensætning
1 ml opløsninger indeholder:

Natriumklorid	6,40 mg
Kaliumklorid	0,75 mg
Kalciumklorid 2 H_2O	0,48 mg
Magnesiumklorid 6 H_2O	0,30 mg
Natriumacetat 3 H_2O	3,90 mg
Natriumcitrat 2 H_2O	1,70 mg

Hjælpestoffer:
Vand til injektion, saltsyre (til pH-justering)
Ingen buffer-opløsning (i henhold til EN ISO 16671)

Tilsigtet formål
Til skylning af det forreste kammer under kataraktkirurgi og til andre intraokulære eller ekstraokulære procedurer, såsom terapeutiske eller diagnostiske foranstaltninger, hvor skylning eller tilbageholdelse af fugt er påkrævet.

Bivirkninger
Hvor der er allerede eksisterende patologisk skade på hornhindens endotel, kan enhver intraokulær indgriben – inklusive intraokulær skylning – føre til bulløs keratopati, som er karakteriseret ved hornhindeødem eller uklarhed.

Efter den kirurgiske procedure kan der opstå inflammatoriske processer, herunder endophthalmitis. Der er endnu ikke påvist nogen sammenhæng med brugen af Eye-Lotion.

Anbefalet dosering
Doseringen bestemmes ud fra de særlige omstændigheder dikteret af den operative, terapeutiske eller diagnostiske procedure og bør afgøres af lægen fra sag til sag.

Administrationsmetode
Skylning af øjet med henblik på kirurgiske procedurer samt diagnostiske og terapeutiske foranstaltninger, der kræver skylning eller fugtning af hornhinden.

Der bør anvendes et vandingssæt ‚P‘ (trykfast) med indbygget luftventil. Flaskerne har ikke ekstra udluftning, hvorfor luftventilen på vandingssættet skal åbnes. I tilfælde af poser kan ventilen forblive lukket (posen falder sammen). Man skal altid følge brugsanvisningen fra producenten af vandingssættet. Vandingssættet skal monteres på flasken/posen som følger (aseptiske forhold):
1. Fjern beskyttelseshætten fra adapteren på flasken / posen.
2. Desinficér gummiproppen på flasken / posen.
3. Skub vandingssættets punkteringsspids ind i gummiproppen.

Bemærk: Væsken skal være begyndt at løbe ud før brug for at sikre, at der ikke er luft i slangen.

Brugsperioden er begrænset af procedurens varighed. Én flaske / pose Eye-Lotion er kun beregnet for én patient.

Referencer i litteraturen har påvist, at kammervandets osmolalitet er højere hos diabetikere, og der kan opstå intraoperative linseforandringer. Da Eye-Lotion er iso-osmotisk med normal vandig humor, bør den bruges med forsigtighed hos diabetikere, der gennemgår vitrektomi. I sådanne tilfælde anbefales det at tilpasse osmolaliteten til den vandige humor.

Særlige instruktioner
- Må kun bruges til øjenskylning og til øjenkirurgi; ikke til injektion eller infusion.
- Brug kun opløsningen, hvis den er helt klar og uden bittesmå, synlige partikler.
- Kontrollér, at beholderen er intakt for brug. Hvis den sterile emballering er beskadiget, må produktet ikke bruges.
- Opløsningen skal bruges straks efter åbning af beholderen.
- Eye-Lotion indeholder ikke konserveringsmidler. Derfor må man ikke gemme åbnede beholdere til senere brug. Det medicinske udstyr er udelukkende beregnet til engangsbrug og er ikke egnet til genforarbejdning.
- Eye-Lotion må ikke bruges som opløsningsmiddel til andre medicinske produkter.
- Udløbsdatoen gælder kun for et uåbnet produkt i sin lukkede og korrekt opbevarede emballage. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen.
- Enhver alvorlig hændelse, der måtte være opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten/distributøren og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og / eller patienten er hjemmehørende.
- Skal opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevaring
Ingen særlige krav.

Præsentation
PP-flaske med 20 ml med Luer-lock-adapter
Glasflaske med 500 ml,
PP-flaske med 250 ml og 500 ml, PP-pose med 500 ml
Det er ikke sikkert, at alle pakningsstørrelser markedsføres.

Dato for ændring af teksten
2024-07

Producent
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
D-06406 Bernburg, Tyskland

Forklaring til symbolerne	
	Se brugsanvisning
	Må ikke bruges, hvis emballeringen er beskadiget
	Må ikke genbruges
STERILE	Steriliseret med damp
	Enkelt-sterilt barrieresystem
REF	Artikelnummer
LOT	Batch-kode
	Fremstillingsdato
	Sidste anvendelsesdato
	Producent
MD	Medicinsk udstyr
UDI	Unik udstyrsidentifikation (UDI)

ES Instrucciones de uso

Eye-Lotion

Balanced salt solution

Solución fisiológica de irrigación estéril
Para procedimientos oftálmicos

Composición
1 ml de solución contiene:

Cloruro de sodio	6,40 mg
Cloruro de potasio	0,75 mg
Cloruro de calcio 2 H_2O	0,48 mg
Cloruro de magnesio 6 H_2O	0,30 mg
Acetato de sodio 3 H_2O	3,90 mg
Citrato de sodio 2 H_2O	1,70 mg

Excipientes:
Agua para la inyección, ácido clorhídrico
(para ajustar el pH)
Solución no tamponada (según EN ISO 16671)

Finalidad
Para la irrigación de la cámara anterior durante las operaciones de cataratas y para otras intervenciones intraoculares o extraoculares, como medidas terapéuticas o diagnósticas, en las que se requiera irrigación o retención de la humedad.

Efectos secundarios
Cuando existe un daño patológico preexistente en el endotelio corneal, cualquier intervención intraocular (incluida la irrigación intraocular) puede provocar una queratopatía bullosa, caracterizada por edemas u opacidades corneales.

Después de una intervención quirúrgica, pueden producirse procesos inflamatorios, incluyendo endoftalmitis. Hasta la fecha, no se ha demostrado que exista una conexión con la aplicación de Eye-Lotion.

Posología
La dosis depende de las circunstancias particulares determinadas por la intervención quirúrgica, terapéutica o diagnóstica y debe especificarla el médico en cada caso.

Método de administración
Para la irrigación del ojo en intervenciones quirúrgicas, así como medidas diagnósticas y terapéuticas que requieran irrigación o humectación de la córnea.

Debe utilizarse un equipo de irrigación «P» (resistente a la presión) con válvula de aire incorporada. Las botellas no disponen de salidas de aire adicionales, por lo que debe abrirse la válvula de aire del equipo de irrigación. En el caso de las bolsas, la válvula puede permanecer cerrada (la bolsa se colapsa). Las instrucciones de uso del fabricante del equipo de irrigación deben seguirse siempre. El equipo de irrigación debe colocarse en la botella / bolsa como se indica a continuación (condiciones asépticas):
1. Retire el tapón protector del adaptador de la botella / bolsa.
2. Desinfecte el tapón de goma de la botella / bolsa.
3. Introduzca la punta del equipo de irrigación en el tapón de goma.

Nota: El líquido debe empezar a circular antes de su uso para garantizar que no haya aire en el tubo.

El periodo de uso está limitado por la duración de la intervención. Cada botella / bolsa de Eye-Lotion está destinada a un solo paciente.

Las referencias bibliográficas revelan que la osmolalidad del humor acuoso es mayor en diabéticos y que pueden producirse alteraciones de las lentes intraoperatorias. Dado que Eye-Lotion es iso-osmótico con el humor acuoso normal, debe utilizarse con precaución en pacientes diabéticos sometidos a una vitrectomía. En estos casos, es aconsejable ajustar la osmolalidad a la del humor acuoso.

Instrucciones especiales
- Utilice el producto exclusivamente para la irrigación ocular y la cirugía ocular, no para inyecciones o infusiones.
- Utilice la solución solo cuando sea completamente transparente y no se vean pequeñas partículas.
- Antes de su uso, compruebe que el recipiente esté intacto. No lo utilice si el envase estéril está dañado.
- Utilice la solución inmediatamente después de abrir el recipiente.
- Eye-Lotion no contiene conservantes. Por lo tanto, no se pueden almacenar los recipientes abiertos para su posterior uso. Este producto médico está destinado exclusivamente a un solo uso y no es apto para su reprocesamiento.
- No utilice Eye-Lotion como disolvente para otros medicamentos.
- La fecha de caducidad hace referencia al producto sin abrir, cuando su envase está cerrado y correctamente almacenado. No utilice el producto pasada la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Cualquier incidente grave producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante / distribuidor y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.
- Mantener lejos de la vista y fuera del alcance de los niños.

Almacenamiento
No hay requisitos especiales.

Presentación
Botella de polipropileno de 20 ml con adaptador Luer-lock
Botella de cristal de 500 ml, botella de polipropileno de 250 ml y 500 ml, bolsa de polipropileno de 500 ml
No todos los tamaños de envase pueden comercializarse.

Fecha de revisión del texto
2024-07

Fabricante
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg, Alemania

Explicación de los símbolos	
	Consultar las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado
	No reutilizar
STERILE	Esterilizado mediante vapor
	Sistema de barrera estéril simple
REF	Número de artículo
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Fabricante
MD	Producto médico
UDI	Identificador único de dispositivo

ET Kasutusjuhised

Eye-Lotion

Balanced salt solution

Steriilne füsioloogiline niisutuslahus
Oftalmoloogiliste protseduuride jaoks

Koostis
1 ml lahust sisaldab:

Naatriumkloriid	6,40 mg
Kaaliumkloriid	0,75 mg
Kaltsiumkloriid 2 H_2O	0,48 mg
Magneesiumkloriid 6 H_2O	0,30 mg
Naatriumatsetaati 3 H_2O	3,90 mg
Naatriumtsitraat 2 H_2O	1,70 mg

Abiained:
Süstevesi, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Puhverdatud lahus puudub (vastavalt standardile EN ISO 16671)

Otstarve
Eesmise kambri niisutamiseks katarakti operatsiooni ajal ja muude silmasiseste või -väliste protseduuride jaoks, nagu terapeutilised või diagnostilised meetmed, kui on vaja niisutust või niiskuse säilitamist.

Kõrvaltoimed
Kui sarvkesta endoteelis on juba patoloogiline kahjustus, võib igasugune silmasisene sekkumine – sealhulgas silmasisene niisutamine – viia bulloosse keratopaatia tekkeni, mida iseloomustab sarvkesta turse või hägustumine.

Pärast kirurgilist protseduuri võivad tekkida põletikulised protsessid, sealhulgas endoftalmiit. Seost Eye-Lotioni kasutamisega ei ole veel tõestatud.

Annustamissoovitused
Annuse määravad konkreetsed asjaolud, mis tulenevad operatiivsest, terapeutilisest või diagnostilisest protseduurist, ja selle peaks otsustama arst igal üksikjuhul eraldi.

Manustamisviis
Silma niisutamiseks nii kirurgiliste protseduuride kui ka diagnostiliste ja terapeutiliste meetmete korral, mis nõuavad niisutamist või sarvkesta niisutamist.

Kasutada tuleb sisseehitatud õhuavaga loputuskomplekti 'P' (rõhukindel). Pudelitel ei ole täiendavat õhuava, mistõttu tuleb avada loputuskomplekti õhuava. Kottide puhul võib klapp jääda suletuks (kott vajub kokku). Alati tuleb järgida loputuskomplekti tootja kasutusjuhendit. Loputuskomplekt tuleb pudelile / kotile kinnitada järgmiselt (aseptilised tingimused):
1. Eemaldage pudeli / koti adapteri kaitsekork.
2. Desinfitseerige pudeli / koti kummist stopper.
3. Lükake loputuskomplekti torkeots kummist stopperi sisse.

Märkus: Vedelik peaks juba enne kasutamist voolama, tagamaks, et torus ei oleks õhku.

Kasutusaeg on piiratud protseduuri kestusega. Üks pudel / kott Eye-Lotionit on mõeldud ainult ühe patsiendi jaoks.

Kirjanduses olevad viited näitavad, et vesivedeliku osmolaalsus on diabeetikutel kõrgem ja seega võivad tekkida intraoperatiivsed läätsemuutused. Kuna Eye-Lotion on isoosmootne ja normaalse vesilahusega, tuleb seda kasutada ettevaatusega diabeetikutel, kellele tehakse vitrektoomia. Sellistel juhtudel on soovitatav osmolaalsus sobitada vesivedeliku omaga.

Erijuhised
- Kasutage ainult silmade loputamiseks ja silmaoperatsioonideks, mitte süstimiseks ega infusiooniks.
- Kasutage lahust ainult siis, kui see on täiesti selge ja näha pole väikseid osakesi.
- Enne kasutamist kontrollige, et konteiner on terve. Ärge kasutage, kui steriilne pakend on kahjustatud.
- Kasutage lahus ära kohe pärast konteineri avamist.
- Eye-Lotion ei sisalda säilitusaineid. Seetõttu ärge hoidke avatud konteinereid alles edasiseks kasutamiseks. Meditsiiniseade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja ei sobi ümbertöötlemiseks.
- Ärge kasutage Eye-Lotionit teiste ravimite lahustina.
- Kõlblikkusaeg puudutab avamata toodet suletud ja nõuetekohaselt hoitud pakendis. Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleks teatada tootjale / edasimüüjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.
- Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitamine
Erinõuded puuduvad.

Pakend
PP-pudel 20 ml Luer-lock adapteriga
Klaaspudel 500 ml,
PP-pudel 250 ml ja 500 ml, PP-kott 500 ml
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Teksti läbivaatamise kuupäev
2024-07

Tootja
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg, Saksamaa

Sümbolite selgitus	
	Uuri kasutusjuhiseid
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Ühekordselt kasutatav
STERILE	Steriliseeritud kuumõhuga
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
REF	Tootenumber
LOT	Partii kood
	Tootmiskuupäev
	Kõlblikkusaeg
	Tootja
MD	Meditsiiniseade
UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus

FI Käyttöohjeet

Eye-Lotion

Balanced salt solution

Steriili, fysiologinen huuhteluliuos
Silmätoimenpiteisiin

Koostumus
1 ml liuosta sisältää:

Natriumkloridia	6,40 mg
Kaliumkloridia	0,75 mg
Kalsiumkloridia 2 H_2O	0,48 mg
Magnesiumkloridia 6 H_2O	0,30 mg
Natriumasetaattia 3 H_2O	3,90 mg
Natriumsitraattia 2 H_2O	1,70 mg

Apuaineet:
Vesi injektointia varten, kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Ei puskuroitu liuos (EN ISO 16671:n mukaan)

Käyttötarkoitus
Etukammion huuhteluun kaihileikkauksen aikana ja muihin silmänsisäisiin tai silmänulkoisiin toimenpiteisiin, kuten terapeuttisiin tai diagnostisiin toimenpiteisiin, joissa tarvitaan huuhtelua tai kosteuden säilyttämistä.

Sivuvaikutukset
Jos sarveiskalvon endoteelissä on jo patologisia vaurioita, mikä tahansa silmänsisäinen toimenpide – mukaan lukien silmänsisäinen huuhtelu – voi johtaa rakkulaiseen keratopatiaan, jolle on ominaista sarveiskalvon turvotus tai samentuminen.

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen voi esiintyä tulehdusprosesseja, kuten endoftalmiittia. Yhteyttä Eye-Lotion-liuoksen käyttöön ei ole vielä osoitettu.

Annostussuositukset
Annostus määräytyy operatiivisen, terapeuttisen tai diagnostisen toimenpiteen sanelemien erityisolosuhteiden mukaan, ja lääkärin on päätettävä siitä tapauskohtaisesti.

Antotapa
Silmän huuhteluun kirurgisissa toimenpiteissä sekä diagnostisissa ja terapeuttisissa toimenpiteissä, jotka edellyttävät huuhtelua tai sarveiskalvon kostutusta.

Käytä huuhtelusarjaa 'P' (paineenkestävä), jossa on sisäänrakennettu ilmausaukko. Pulloissa ei ole lisättyä ilmausaukkoa, minkä vuoksi huuhtelusarjan ilmausaukko on avattava. Pusseja käytettäessä venttiili voi jäädä kiinni (pussi painuu kokoon). Huuhtelusarjan valmistajan antamia käyttöohjeita on aina noudatettava. Huuhtelusarja kiinnitetään pulloon / pussiin seuraavasti (aseptiset olosuhteet):
1. Poista pullon / pussin sovittimen suojakorkki.
2. Desinfioi pullon / pussin kumitulppa.
3. Työnnä huuhtelusarjan lävistyspiikki kumitulppaan.

Huomautus: Nesteen tulee virrata jo ennen käyttöä sen varmistamiseksi, että letkussa ei ole ilmaa.

Käyttöaikaa rajoittaa toimenpiteen kesto. Yksi pullollinen / pussillinen Eye-Lotionia on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Kirjallisuusviittauksista käy ilmi, että kammionesteen osmolaliteetti on korkeampi diabeetikoilla ja leikkauksen aikaisia mykiön muutoksia voi esiintyä. Koska Eye-Lotion on iso-osmoottinen ja sisältää normaalia kammionestettä, sitä tulee käyttää varoen diabeetikoilla, joille tehdään lasiaisleikkaus. Näissä tapauksissa on suositeltavaa sovittaa osmolaliteetti kammionesteen osmolaliteettiin.

Erityisohjeet
- Käytä vain silmien huuhteluun ja silmäleikkauksessa, älä injektointiin tai infusointiin.
- Käytä liuosta vain, jos se on täysin kirkasta eikä pieniä hiukkasia ole näkyvissä.
- Tarkista ennen käyttöä, että säiliö on ehjä. Älä käytä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut.
- Käytä liuos heti säiliön avaamisen jälkeen.
- Eye-Lotion ei sisällä säilöntäaineita. Älä siksi säilytä avattuja säiliöitä myöhempää käyttöä varten. Lääkinnällinen laite on tarkoitettu ainoastaan yhtä käyttöä varten, eikä se sovellu uudelleen käytettäväksi.
- Älä käytä Eye-Lotionia muiden lääkevalmisteiden liuottimena.
- Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa avaamatonta tuotetta suljetussa ja asianmukaisesti säilytetyssä pakkauksessa. Älä käytä tuotetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle / jakelijalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja / tai potilas on sijoittautunut.
- Pidä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Säilytys
Ei erityisiä vaatimuksia.

Saatavilla
Luer-lock-sovittimella varustettu 20 ml:n polypropeenipullo.
500 ml:n lasipullo, 250 ml:n ja 500 ml:n polypropeenipullo,
500 ml:n polypropeenipussi.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Tekstin tarkistuspäivä
2024-07

Valmistaja
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg, Saksa

Symbolien selitykset	
	Katso käyttöohjeista
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Älä käytä uudelleen
STERILE	Steriloitu höyryllä
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä
REF	Tuotenumero
LOT	Eränumero
	Valmistuspäivä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistaja
MD	Lääkinnällinen laite
UDI	Yksilöllinen laitetunniste

FR Notice d'utilisation

Eye-Lotion

Balanced salt solution

Solution d'irrigation physiologique stérile
Pour les interventions ophtalmologiques

Composition
1 ml de solution contient :

Chlorure de sodium	6,40 mg
Chlorure de potassium	0,75 mg
Chlorure de calcium 2 H_2O	0,48 mg
Chlorure de magnésium 6 H_2O	0,30 mg
Acétate de sodium 3 H_2O	3,90 mg
Citrate de sodium 2 H_2O	1,70 mg

Excipients :
Vau pour solutions injectables, acide hydrochlorique (pour ajustement du pH)
Aucune solution tampon (selon la norme ISO 16671)

Utilisation prévue
Pour l'irrigation de la chambre antérieure lors d'une opération de la cataracte et d'autres interventions intraoculaires ou extraoculaires, comme les mesures thérapeutiques ou diagnostiques nécessitant une irrigation ou une rétention d'humidité.

Effets indésirables
En cas de lésion pathologique préexistante de l'endothélium cornéen, toute intervention intraoculaire, y compris l'irrigation intraoculaire, peut provoquer une kératopathie bulleuse, caractérisée par un œdème cornéen ou une opacification cornéenne.

À l'issue de l'intervention chirurgicale, certains processus inflammatoires, dont l'endophtalmie, peuvent survenir. À ce jour, aucun lien n'a été établi avec l'utilisation de l'Eye-Lotion.

Posologie
La posologie dépend de la procédure opératoire, thérapeutique ou diagnostique et doit être définie individuellement par le médecin.

Mode d'administration
Pour l'irrigation de l'œil dans le cadre d'interventions chirurgicales et de mesures diagnostiques et thérapeutiques nécessitant l'irrigation ou l'humidification de la cornée.

Utiliser une trousse d'irrigation « P » (résistante à la pression) avec évent intégré. Les flacons ne sont pas équipés de dispositif d'aération : l'évent de la trousse d'irrigation doit donc être ouvert. Pour les poches, la valve peut rester fermée (affaissement de la poche). Toujours respecter les consignes d'utilisation du fabricant de la trousse d'irrigation. Installer la trousse d'irrigation sur le flacon / la poche comme suit (conditions d'asepsie) :
1. Retirer le capuchon protecteur de l'adaptateur du flacon / de la poche.
2. Désinfecter le bouchon en caoutchouc du flacon / de la poche.
3. Insérer la pointe de perfusion de la trousse d'irrigation dans le bouchon en caoutchouc.

Remarque : le fluide doit s'écouler avant utilisation, ce qui permet de s'assurer que la tubulure ne contient pas d'air.

La durée d'utilisation est limitée à la durée de l'intervention. Un flacon / une poche d'Eye-Lotion est destiné(e) à un seul patient.

Les références documentaires révèlent que l'osmolalité de l'humeur aqueuse est plus élevée chez les diabétiques et que des modifications peropératoires du cristallin peuvent survenir. L'Eye-Lotion étant iso-osmotique avec une humeur aqueuse normale, elle doit être utilisée avec précaution pour les vitrectomies de patients diabétiques. Dans ce cas, il est conseillé d'ajuster l'osmolalité à l'humeur aqueuse.

Consignes particulières
- À utiliser uniquement pour l'irrigation et la chirurgie de l'œil et non en injection ou perfusion.
- Utiliser la solution uniquement si celle-ci est entièrement claire et qu'aucune particule minuscule n'est visible.

- Vérifier que le contenant est intact avant l'utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.
- Utiliser la solution immédiatement après avoir ouvert le contenant.
- Eye-Lotion ne contient pas de conservateurs. Il est donc interdit de conserver un contenant ouvert en vue d'une utilisation ultérieure. Ce dispositif médical est conçu pour un usage unique et ne doit pas être retraité.
- Ne pas utiliser l'Eye-Lotion comme solvant pour d'autres produits médicaux.
- La date d'expiration indiquée est celle du produit intact, dans son emballage clos et stocké correctement. Ne pas utiliser si la date d'expiration indiquée sur l'emballage est dépassée.
- Tout incident grave survenu avec le dispositif doit être indiqué au fabricant/distributeur et aux autorités compétentes de l'État membre de résidence de l'utilisateur / du patient.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Stockage
Aucune consigne particulière.

Conditionnement
Flacon en polypropylène de 20 ml avec adaptateur Luer-Lock
Flacon en verre de 500 ml, flacon en polypropylène de 250 ml et 500 ml, poche en polypropylène de 500 ml
Toutes les dimensions ne sont pas forcément commercialisées.

Date de mise à jour du texte
2024-07

Fabricant
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg, Allemagne

Explication des symboles	
	Voir la notice d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
STERILE	Stérilisé à la vapeur
	Simple barrière stérile
REF	Référence
LOT	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Date de péremption
	Fabricant
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant Unique des Dispositifs

HR Upute za uporabu

Eye-Lotion

Balanced salt solution

Sterilna, fiziološka irigacijska otopina
Za oftalmološke postupke

Sastav
1 ml otopine sadržava:

Natrijev klorid	6,40 mg
Kalijev klorid	0,75 mg
Kalcijev klorid 2 H_2O	0,48 mg
Magnezijev klorid 6 H_2O	0,30 mg
Natrijev acetat 3 H_2O	3,90 mg
Natrijev citrat 2 H_2O	1,70 mg

Pomoćne tvari:
Voda za ubrizgavanje, klorovodična kiselina
(za reguliranje pH vrijednosti)
Nema puferirane otopine (prema normi EN ISO 16671)

Medicinska namjena
Za irigaciju prednje komore tijekom operacije katarakte i za druge intraokularne ili ekstraokularne postupke kao što su terapijske ili dijagnostičke mjere pri kojima je potrebna irigacija ili zadržavanje vlažnosti.

Negativni učinci
Ako postoje prethodna patološka oštećenja endotela rožnice, bilo kakva intraokularna intervencija – uključujući intraokularnu irigaciju – može uzrokovati buloznu keratopatiju karakterističnu po edemu rožnice ili zamućenju.

Nakon kirurškog postupka mogu se pojaviti upalni procesi, uključujući endoftalmitis. Još nije dokazana veza s uporabom sredstva Eye-Lotion.

Preporuke za doziranje
Doziranje se određuje prema konkretnim okolnostima koje diktira operativni, terapijski ili dijagnostički postupak i o njemu treba odlučiti liječnik od slučaja do slučaja.

Način primjene
Za irigaciju oka radi kirurških zahvata te dijagnostičkih i terapijskih mjera koje zahtijevaju irigaciju ili vlaženje rožnice.

Potrebno je rabiti komplet za ispiranje „P“ (tlačno otporan) s ugrađenim otvorom za zrak. Bočice nemaju dodatnu ventilaciju, zbog čega je potrebno otvoriti otvor za zrak na kompletu za ispiranje. Kod vrećica ventil može ostati zatvoren (vrećica se sažima). Uvijek se valja pridržavati uputa za uporabu proizvođača kompleta za ispiranje. Komplet za ispiranje treba postaviti na bočicu / vrećicu na sljedeći način (aseptični uvjeti):
1. Skinite zaštitni poklopac s adaptera na bočici / vrećici.
2. Dezinficirajte gumeni čep na bočici / vrećici.
3. Utisnite šiljak za ubadanje kompleta za ispiranje u gumeni čep.

Napomena: Tekućina bi trebala teći još prije uporabe kako bi se osiguralo da nema zraka u cijevima.

Razdoblje uporabe ograničeno je trajanjem postupka. Jedna bočica / vrećica sredstva Eye-Lotion namijenjena je samo jednom pacijentu.

Reference u literaturi otkrivaju da je osmolalnost očne vodice viša kod dijabetičara i da su moguće intraoperativne promjene leće. Budući da je Eye-Lotion izoosmotski s normalnom očnom vodicom, treba ga rabiti oprezno kod dijabetičara koji se podvrgavaju vitrektomiji. U tim slučajevima preporučljivo je uskladiti osmolalnost s onom očne vodice.

Posebne upute
- Rabite samo za irigaciju i za operaciju oka, ne za ubrizgavanje ili infuziju.
- Otopinu rabite samo ako je potpuno bistra i ako se ne vide sitne čestice.
- Prije uporabe provjerite je li spremnik ispravan. Ne rabite ako je sterilno pakiranje oštećeno.
- Otopinu uporabite odmah nakon otvaranja spremnika.
- Eye-Lotion ne sadržava konzervanse. Stoga ne čuvajte otvorene spremnike za daljnju uporabu. Medicinski proizvod namijenjen je isključivo za jednokratnu uporabu i nije prikladan za ponovnu obradu.
- Ne rabite Eye-Lotion kao otapalo za druge medicinske proizvode.
- Rok uporabe odnosi se na neotvoreni proizvod u zatvorenom i propisno uskladištenom pakiranju. Ne rabite nakon isteka roka uporabe navedenog na pakiranju.
- Sve ozbiljne incidente koji se dogode u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču / distributeru i mjerodavnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
- Čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

Skladištenje
Nema posebnih zahtjeva.

Prezentacija
PP bočica od 20 ml s Luer-lock adapterom
Staklena bočica od 500 ml, PP bočica od 250 ml i 500 ml, PP vrećica od 500 ml
Na tržištu ne moraju postojati sve veličine pakiranja.

Datum revizije teksta
2024-07

Proizvođač
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg, Njemačka

Objašnjenje simbola	
	Pročitajte priručnik za uporabu
	Ne rabite ako je pakiranje oštećeno
	Ne rabite ponovno
STERILE	Sterilizirano parom
	Sustav jednostruke sterilne barijere
REF	Broj artikla
LOT	Broj šarže
	Datum proizvodnje
	Rok trajanja
	Proizvođač
MD	Medicinski proizvod
UDI	Jedinstveni identifikator proizvoda

HU Használati utasítás

Eye-Lotion

Balanced salt solution

Steril, fiziológiai öblítőoldat
Szemészeti eljárásokhoz

Összetétel
1 ml oldat tartalma:

Nátrium-klorid	6,40 mg
Kálium-klorid	0,75 mg
Kalcium-klorid 2 H_2O	0,48 mg
Magnézium-klorid 6 H_2O	0,30 mg
Nátrium-acetát 3 H_2O	3,90 mg
Nátrium-citrát 2 H_2O	1,70 mg

Segédanyagok:
Víz fecskendezéshez, sósav (pH-beállításhoz)
Puffermentes oldat (az EN ISO 16671 szerint)

Rendeltetési cél
A szem elülső csarnokának öblítéséhez szürkehályog-sebészeti beavatkozás és más intraokuláris és extraokuláris eljárások, pl. terápiás vagy diagnosztikai mérések esetén, ahol öblítés vagy a nedvesség megtartása szükséges.

Mellékhatások
Ahol a szaruhártyafelhám korábban meglévő patológiás károsodása áll fenn, az intraokuláris beavatkozás – az intraokuláris öblítést is beleértve – hólyagos szaruhártyabetegséget okozhat, amire szaruhártya-ödéma vagy zavarosodás jellemző.

A sebészeti beavatkozás után gyulladásos folyamatok alakulhatnak ki, pl. belső szemgyulladás. Az Eye-Lotion használatára utaló kapcsolatot nem tapasztaltak.

Adagolási ajánlások
Az adagolást azok a különleges körülmények határozzák meg, amelyeket az operatív, terápiás vagy diagnosztikai eljárás diktál, és az adagolásról esetenként az orvosnak kell döntenie.

Adagolási módszer
A szem sebészeti eljárásokkal kapcsolatos, valamint diagnosztikai és terápiás céllal történő öblítéséhez, ha öblítés vagy a szaruhártya nedvesen tartása szükséges.

Egy ‚P' jelzésű (nyomásálló), beépített légszeleppel rendelkező irrigációs készletet kell alkalmazni. A palackoknak nincs saját szellőztetésük, ezért az irrigációs készleten lévő légszelepet nyitva kell tartani. Tasakok esetén a szelep zárva maradhat (a tasak összecsuklik). Az irrigációs készlet gyártójának használati utasításait mindig be kell tartani. Az irrigációs készletet az alábbiak szerint kell a palackhoz / tasakhoz csatlakoztatni (aszeptikus körülmények között):
1. Vegye le a védőkupakot a palack / tasak adapteréről.
2. Fertőtlenítse a palack / tasak gumi ütközőjét.
3. Az irrigációs készlet lyukasztócsapját nyomja bele a gumi ütközőbe.

Megjegyzés: A folyadéknak már a használat előtt folynia kell, hogy ne legyen levegő a vezetékben.

A használati idő az eljárás időtartamára korlátozott. Egy palack Eye-Lotion oldatot ajánlatos csak egy páciensnél alkalmazni.

Az irodalmi utalások azt jelzik, hogy a vizes testnedv ozmolalitása cukorbetegség esetén nagyobb, és intraoperatív lencseelváltozások következhetnek be. Mivel az Eye-Lotion normál vizes testnedvvel izo-ozmotikus, óvatosan kell használni cukorbetegség esetén az üvegtest eltávolításakor. Ilyen esetekben tanácsos az ozmolalitást a vizes testnedv ozmolalitásához igazítani.

Különleges utasítások
- Kizárólagos használatra szemöblítéshez és a szemsebészetben, injekció vagy infúzió céljára azonban nem.
- Az oldatot csak akkor használja, ha teljesen átlátszó, és nincsenek benne apró részecskék.
- Használat előtt ellenőrizze a tároló sértetlenségét. Ne használja, ha a steril csomagolás megsérült.
- A tároló felbontása után azonnal használja fel az oldatot.
- Az Eye-Lotion oldat nem tartalmaz tartósítószereket. Ezért felbontott tárolót ne őrizzen meg későbbi felhasználáshoz. Az orvosi eszköz kizárólag egyszeri használatra készült, regenerálásra nem alkalmas.
- Ne használja az Eye-Lotion oldatot más orvosi termékek oldószereként.
- A lejárati dátum felbontatlan termék esetén, annak zárt állapotában és megfelelő tárolása mellett érvényes. Ne használja a csomagoláson feltüntetett lejárati időn túl.
- Az eszközzel kapcsolatos súlyos következmény esetén az esetet jelenteni kell a gyártónak / forgalmazónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a használó és / vagy a páciens székhelye található.
- Gyermekek látóterétől távol tartandó.

Tárolás
Nincsenek különleges követelmények.

Kiszerelés
PP palack, 20 ml, Luer-lock adapterrel
Üvegpalack, 500 ml, PP palack, 250 ml és 500 ml,
PP tasak, 500 ml
Lehet, hogy a piacon nem áll rendelkezésre minden csomagolási méret.

A szöveg felülvizsgálatának dátuma
2024-07

Gyártó
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg, Németország

A szimbólumok magyarázata	
	Olvassa el a használati utasítást
	Ne használja, ha a csomagolás megsérült
	Ne használja fel újra
STERILE	Gőzzel sterilizálva
	Egyszeres steril zárórendszer
REF	Cikkszám
LOT	Tételkód
	Gyártás dátuma
	Felhasználhatóság dátuma
	Gyártó
MD	Gyógyászati eszköz
UDI	Egyedi eszközazonosító

IT Modalità d'uso

Eye-Lotion

Balanced salt solution

Soluzioni fisiologica sterile per irrigazione ad uso oftalmico

Composizione
1 ml di soluzione contiene:

Cloruro di sodio	6,40 mg
Cloruro di potassio	0,75 mg
Cloruro di calcio diidrato 2 H_2O	0,48 mg
Cloruro di magnesio esaidrato 6 H_2O	0,30 mg
Acetato di sodio triidrato 3 H_2O	3,90 mg
Citrato di sodio diidrato 2 H_2O	1.70 mg

Eccipienti:
Acqua per iniezioni, acido cloridrico (per regolazione del pH)
Soluzione non tamponata (secondo la norma EN ISO 16671)

Indicazioni
Irrigazione della camera anteriore durante gli interventi di cataratta e altri interventi intraoculari o extraoculari, quali trattamenti terapeutici o diagnostici laddove è richiesta l'irrigazione o il mantenimento dell'umidità.

Effetti collaterali
In presenza di danno patologico preesistente dell'endotelio corneale, gli interventi intraoculari – compresa l'irrigazione intraoculare – può causare cheratopatia bollosa, che è caratterizzata da edema od offuscamento corneale.

Dopo l'intervento chirurgico, possono insorgere processi infiammatori, compresa endoftalmite. Allo stato attuale delle conoscenze, non sono stati dimostrati rapporti causali con l'impiego di Eye-Lotion.

Raccomandazioni posologiche
La dose deve essere determinata sulla base delle circostanze specifiche richieste dall'intervento chirurgico, terapeutico o diagnostico e deve essere stabilita dal medico in ogni singolo caso.

Metodo di somministrazione
Per irrigare l'occhio sia negli interventi chirurgici sia in quelli diagnostici e terapeutici che richiedono l'irrigazione e il mantenimento dell'umidità dell'area interessata.

Utilizzare un set per irrigazione "P" (resistente alla pressione) con presa d'aria incorporata. Considerato che i flacon non presentano una presa d'aria aggiuntiva, è necessario aprire quella incorporata nel set per irrigazione. Qualora vengano utilizzate sacche, la valvola può restare chiusa (per evitare la decompressione della sacca). In ogni caso, si devono sempre rispettare le istruzioni del produttore del set per irrigazione. Il flacone o la sacca devono essere collegati al set per irrigazione seguendo tecniche asettiche (di seguito riportate):
1. Togliere la capsula di chiusura protettiva dall' adattatore sul flacone o sulla sacca.
2. Disinfettare il tappo di gomma del flacone o della sacca.
3. Introdurre l'ago di innesto del set per irrigazione nel tappo di gomma.

Nota: prima dell'uso, verificare che il liquido defluisca per garantire l'assenza di aria dal tubo.

Il periodo di impiego è limitato dalla durata dell'intervento. Un flacone o una sacca di Eye-Lotion sono concepiti per essere utilizzati su un unico paziente.

La letteratura ha evidenziato che osmolalità dell'umore acqueo è più elevata nei pazienti diabetici e che possono verificarsi cambiamenti nella lente nel corso dell'intervento. Alla luce del fatto che Eye-Lotion è isoosmotica con l'umore acqueo normale, particolare cautela è richiesta nell'impiego della soluzione nel corso degli interventi di vitrectomia nei pazienti diabetici. In questi casi, si consiglia di far coincidere l'osmolalità del prodotto con quella dell'umore acqueo.

Istruzioni particolari
- Utilizzare esclusivamente per l'irrigazione e la chirurgia oculare e non per iniezioni o infusioni.
- Utilizzare solo se la soluzione è completamente limpida e se non sono visibili piccolissime particelle.
- Controllare l'integrità del contenitore prima dell'uso. Non usare se la confezione sterile è danneggiata.
- Utilizzare la soluzione subito dopo aver aperto il contenitore.
- Eye-Lotion non contiene conservanti. Pertanto la soluzione non deve essere conservata nei contenitori aperti dopo l'uso. Questo strumento medico va usato una sola volta e non è idoneo al riutilizzo.
- Non usare Eye-Lotion come solvente per altri prodotti medicinali.
- La data di scadenza si riferisce al prodotto non aperto e in confezione integra, conservato correttamente. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Qualsiasi incidente rilevante verificatosi in relazione allo strumento deve essere riferito al produttore / distributore e all'autorità locale competente dello Stato Membro in cui risiedono l'utilizzatore e / o il paziente.
- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservazione
Nessuna prescrizione specifica.

Forma farmaceutica e contenuto
Flacone in PP da 20 ml con adattatore Luer Lock
Flacone in vetro da 500 ml, flacone in PP da 250 ml e 500 ml, sacca in PP da 500 ml
Non sono commercializzate tutte le dimensioni della confezione.

Data di revisione del testo
2024-07

Produttore
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg, Germania

Simboli utilizzati	
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Per uso singolo
STERILE	Sterilizzata a vapore
	Sistema a barriera sterile singola
REF	Numero di articolo
LOT	Numero di lotto
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Produttore
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificativo unico del dispositivo

LT Naudojimo nurodymai

Eye-Lotion

Balanced salt solution

Sterilus fiziologinis drėkinamasis tirpalas
Skirtas oftalmologinėms procedūroms

Sudėtis
1 ml tirpalo yra:

Natrio chlorido	6,40 mg
Kalio chlorido	0,75 mg
Kalcio chlorido 2 H_2O	0,48 mg
Magnio chlorido 6 H_2O	0,30 mg
Natrio acetato 3 H_2O	3,90 mg
Natrio citrato 2 H_2O	1,70 mg

Pagalbinės medžiagos:
Injekcinis vanduo, druskos rūgštis (pH koregavimui)
Be buferinio tirpalo (pagal EN ISO 16671)

Paskirtis
Skirtas priekinei akies kamerai drėkinti kataraktos operacijos metu ir atliekant kitas intraokulines arba ekstraokulines procedūras, pavyzdžiui, taikant gydymo arba diagnostikos priemones, kai reikia drėkinti ar išlaikyti drėgmę.

Šalutinis poveikis
Ankstesnio patologinio ragenos endotelio pažeidimo atveju, bet kokia intraokulinė intervencija, įskaitant intraokulinį drėkinimą, gali sukelti pūslinę keratopatiją, kuriai būdinga ragenos edema arba drumstėjimas.

Po chirurginės procedūros gali pasireikšti uždegiminiai procesai, įskaitant endoftalmitą. Kol kas neįrodyta, kad tai būtų susiję su „Eye-Lotion“ naudojimu.

Dozavimo rekomendacijos

Dozė nustatoma atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes, susijusias su chirurgine, terapine ar diagnostine procedūra. Kiekvienu konkrečiu atveju ją turi nustatyti gydytojas.

Naudojimo būdas
Skirtas drėkinti akį atliekant chirurgines procedūras, taip pat taikant diagnostines ir gydomąsias priemones, kai reikia drėkinti arba drėkinti rageną.

Turėtų būti naudojamas irigacijos rinkinys „P“ (atsparus slėgiui) su įmontuota oro išleidimo anga. Buteliukuose nėra papildomos ventiliacijos angos, todėl irigacijos rinkinio oro ventiliacijos angą reikia atidaryti. Naudojant vaistą maišeliuose, vožtuvas gali likti uždarytas (maišelis susitraukia). Visada būtina laikytis irigacijos rinkinio gamintojo pateiktos naudojimo instrukcijos. Pritvirtinkite irigacinį rinkinį pritvirtintas prie buteliuko ir (arba) maišelio, atlikdami šiuos veiksmus (aseptinėmis sąlygomis):
1. Nuo buteliuko arba maišelio adapterio nuimkite apsauginį dangtelį;
2. Dezinfekuokite buteliuko arba maišelio guminį kamštelį;
3. Įdurkite irigacinio rinkinio adatos smaigalį į guminį kamštelį.

Pastaba: Prieš naudojimą skystis jau turėtų tekėti, kad vamzdeliuose nebūtų oro.

Naudojimo trukmę riboja procedūros trukmė. Vienas „Eye-Lotion“ buteliukas arba maišelis skirtas tik vienam pacientui.

Literatūros šaltiniuose nurodoma, kad cukriniu diabetu sergančių asmenų vandeninio humoro osmoliškumas yra didesnis ir gali atsirasti intraoperacinių lęšiuko pokyčių. Kadangi „Eye-Lotion“ yra izoosmosinis tirpalas su normaliu vandeniniu humoru, jį atsargiai reikėtų naudoti diabetikams, kuriems atliekama vitrektomija. Tokiais atvejais patartina suderinti osmoliškumą su vandeninio humoro osmoliškumu.

Specialūs nurodymai
- Naudokite tik akių drėkinimui ir akių chirurgijai, nenaudokite injekcijoms ar infuzijoms.
- Tirpalą naudokite tik tada, jei jis visiškai skaidrus ir jame nėra matomų smulkių dalelių.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista talpykla. Nenaudokite, jei pažeista sterili pakuotė.
- Tirpalą naudokite iš karto atidarę talpyklą.
- „Eye-Lotion“ sudėtyje nėra konservantų. Todėl nelaikykite atidarytų talpyklų tolesniam naudojimui. Medicinos priemonė skirta tik vienkartiniam naudojimui ir netinka pakartotiniam apdorojimui.
- Nenaudokite „Eye-Lotion“ kaip tirpiklio kitiems vaistams.
- Galiojimo pabaigos data taikoma neatidarytam produktui, esančiam uždarytoje ir tinkamai laikomoje pakuotėje. Praėjus ant pakuotės nurodytai galiojimo pabaigos datai, produkto nenaudokite.
- Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su šia priemone, reikėtų pranešti gamintojui ir (arba) platintojui ir valstybės narės, kurioje veikia naudotojas ir (arba) yra pacientas, kompetentingai institucijai.
- Laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikymo sąlygos
Specialių reikalavimų nėra.

Pateikimas
20 ml talpos PP buteliukas su „Luer-Lock“ adapteriu
500 ml stiklinis butelis, 250 ml ir 500 ml PP butelis, 500 ml PP maišelis
Gali būti prekiaujama ne visų dydžių pakuotėmis.

Teksto peržiūros data
2024-07

Gamintojas
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg, Germany (Vokietija)

Simbolių paaiškinimai	
	Žr. naudojimo instrukciją
	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista
	Nenaudoti pakartotinai
STERILE	Sterilizuota naudojant garus
	Vienguba sterili barjerinė sistema
REF	Prekės Nr.
LOT	Partijos kodas
	Pagaminimo data
	Tinka vartoti iki
	Gamintojas
MD	Medicinos priemonė
UDI	Unikalus priemonės identifikatorius

LV Lietošanas instrukcija

Eye-Lotion

Balanced salt solution

Sterils fizioloģiskais irigācijas šķīdums
Oftalmoloģiskām procedūrām

Sastāvs
1 ml šķīduma sastāvs:

Nātrija hlorīds	6,40 mg
Kālija hlorīds	0,75 mg
Kalcija hlorīds 2 H_2O	0,48 mg
Magnija hlorīds 6 H_2O	0,30 mg
Nātrija acetāts 3 H_2O	3,90 mg
Nātrija citrāts 2 H_2O	1,70 mg

Palīgvielas:
Ūdens injekcijām, hidrohlorskābe (pH pielāgošanai)
Bez buferšķīduma (atbilstoši EN ISO 16671)

Paredzētais lietojums
Priekšējā kambara irigācijai kataraktas operācijas laikā un citām acs iekšējām un ārējām procedūrām, piemēram, terapeitiskiem vai diagnostikas pasākumiem, kuriem ir nepieciešama irigācija vai mitruma uzturēšana.

Blakusparādības
Ja radzenes endotēlijam ir iepriekšējs patoloģisks bojājums, jebkura intraokulāra iejaukšanās, tostarp intraokulāra irigācija, var izraisīt bullozo keratopātiju, kurai raksturīga radzenes tūska vai duļķošanās.

Pēc ķirurģiskas procedūras var rasties iekaisuma procesi, tostarp endoftalmīts. Sasaiste ar Eye-Lotion izmantošanu vēl nav pierādīta.

Devas ieteikumi
Devu nosaka pēc operācijas, terapijas vai diagnostikas procedūras konkrētajiem apstākļiem, un lēmumu par to pieņem ārsts katrā konkrētajā gadījumā.

Ievadīšanas metode
Acs irigācija ķirurģisku procedūru, kā arī diagnostisku un terapeitisku pasākumu nolūkā, kad ir nepieciešama irigācija vai radzenes mitrināšana.

Jāizmanto irigācijas komplekts "P" (spiedienizturīgs) ar iebūvētu ventilācijas atveri. Pudeles nav aprīkotas ar papildu ventilācijas atveri, tāpēc ir jāatver irigācijas komplekta ventilācijas atvere. Izmantojot maisiņus, vārsts var palikt aizvērts (maisiņš saķlaujas). Vienmēr jāievēro irigācijas komplekta ražotāja sastādītā lietošanas instrukcija. Irigācijas komplekts jāuzstāda uz pudeles / maisiņa, kā norādīts tālāk (aseptiskos apstākļos):
1. Noņemiet aizsargvāciņu no adaptera uz pudelītes / maisiņa.
2. Dezinficējiet gumijas aizbāzni uz pudelītes / maisiņa.
3. Irigācijas komplekta caurduršanas spaili iespiediet gumijas aizbāznī.

Piezīme: Lai nodrošinātu, ka caurulītēs nav gaisa, šķidrumam ir jāplūst jau pirms izmantošanas.

Izmantošanas periodu ierobežo procedūras ilgums. Viena Eye-Lotion pudelīte / maisiņš ir paredzēts tikai vienam pacientam.

Literatūras atsaucēs tiek atklāts, ka acs šķidruma osmolalitāte ir augstāka diabēta pacientiem un var rasties intraoperatīvas lēcas izmaiņas. Tā kā Eye-Lotion ir izoosmotisks ar normālu acs šķidrumu, tas piesardzīgi jāizmanto diabēta pacientiem, kuriem tiek veikta vitrektomija. Šādos gadījumos ieteicams osmolalitāti saskaņot ar acs šķidrumam raksturīgo.

Īpašas norādes
- Neizmantojiet injekcijām vai infūzijām, bet tikai acu irigācijai un acu ķirurģijai.
- Izmantojiet šķīdumu tikai tad, ja tas ir pilnīgi dzidrs un nav redzamas mazas daļiņas.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai konteiners nav bojāts. Nelietojiet, ja sterilais iepakojums ir bojāts.
- Lietojiet šķīdumu uzreiz pēc konteinera atvēršanas.
- Eye-Lotion nesatur konservantus, tāpēc neuzglabājiet atvērtus konteinerus turpmākai lietošanai. Medicīniskā ierīce ir tikai vienreizlietojama un nav piemērota atkārtotai apstrādei.
- Neizmantojiet Eye-Lotion kā šķīdinātāju citiem medicīniskiem produktiem.
- Derīguma termiņa datums attiecas uz neatvērtu produktu noslēgtā un pareizi uzglabātā iepakojumā. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz iepakojuma.
- Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam / izplatītājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un / vai pacients.
- Glabājiet bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Glabāšana
Nav īpašu prasību.

Noformējums
PP pudelīte, 20 ml, ar Luēra slēga adapteru
Stikla pudelīte, 500 ml; PP pudelīte, 250 ml un 500 ml, PP maisiņš, 500 ml
Pārdošanā var nebūt pieejami visu izmēru iepakojumi.

Teksta pārskatīšanas datums
2024-07

Ražotājs
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg, Vācija

Simbolu skaidrojumi	
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Nelietojiet atkārtoti
STERILE	Sterilizēts ar tvaiku
	Vienas sterilās barjeras sistēma
REF	Artikula numurs
LOT	Partijas kods
	Ražošanas datums
	Derīguma termiņš
	Ražotājs
MD	Medicīnas ierīce
UDI	Ierīces unikālais identifikators

NL Instructies voor gebruik

Eye-Lotion

Balanced salt solution

Steriele, fysiologische irrigatie-oplossing
Voor oogheelkundige procedures

Compositie
1 ml oplossing bevat:

Natriumchloride	6,40 mg
Kaliumchloride	0,75 mg
Calciumchloride 2 H_2O	0,48 mg
Magnesiumchloride 6 H_2O	0,30 mg
Natriumacetaat 3 H_2O	3,90 mg
Natriumcitraat 2 H_2O	1,70 mg

Bestanddelen:
Water voor injectie, zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Geen gebufferde oplossing (overeenkomstig EN ISO 16671)

Bedoeld gebruik
Voor de irrigatie van de voorste oogkamer tijdens cataractchirurgie en voor andere intraoculaire of extraoculaire procedures, zoals therapeutische of diagnostische maatregelen, waarbij irrigatie of retentie van vocht is vereist.

Bijwerkingen
Indien er al pathologische schade aan het endotheel van het hoornvlies is, kan elke intraoculaire ingreep – inclusief intraoculaire irrigatie - leiden tot bulleuze keratopathie, die wordt gekenmerkt door hoornvliesoedeem of -troebeling.

Na de chirurgische procedure kunnen er ontstekingsprocessen optreden, inclusief endophthalmitis. Er is nog geen relatie tot het gebruik van Eye-lotion aangetoond.

Aanbevelingen voor dosering
De dosering wordt bepaald door de bepaalde omstandigheden van de operatieve, therapeutische of diagnostische procedure en moet per geval door de arts worden vastgesteld.

Toedieningsmethode
Om het oog te irrigeren voor chirurgische ingrepen en diagnostische en therapeutische maatregelen, die irrigatie of bevochtiging van het hoornvlies vereisen.

Een irrigatieset 'P' (drukbestendig) met ingebouwde ontluchter gebruiken. Flessen hebben geen toegevoegde ontluchting, daarom moet de ontluchter op de irrigatieset worden geopend. In het geval van zakken kan de klep gesloten blijven (zak zakt in elkaar). De instructies voor gebruik van de fabrikant van de irrigatieset moeten daarom altijd worden opgevolgd. De irrigatieset moet als volgt aangebracht worden op de fles / zak (aseptische omstandigheden):
1. Verwijder de beschermdop van de adapter op de fles / zak.
2. Desinfecteer de rubberen stop op de fles / zak.
3. Druk de prikpen van de irrigatieset in de rubberen stop.

Opgelet: De vloeistof moet voor gebruik al stromen om te garanderen dat er geen lucht in de slang zit.

De gebruiksperiode wordt beperkt door de duur van de procedure. Een fles / zak Eye-lotion is bedoeld voor één patiënt.

Referentie in de literatuur tonen aan dat de osmolaliteit van het kamervocht hoger is bij diabetici en dat er intraoperatieve lensveranderingen kunnen optreden. Aangezien Eye-lotion iso-osmotisch is met normaal kamervocht, moet het voorzichtig worden gebruikt bij diabetici die een vitrectomie ondergaan. In deze gevallen is het raadzaam om de osmolaliteit af te stemmen op die van het kamervocht.

Speciale instructies
- Gebruik alleen voor oogirrigatie en voor oogchirurgie, niet voor injectie of infuus.
- Gebruik de oplossing alleen als het compleet helder is en er geen kleine deeltjes zichtbaar zijn.
- Controleer voor gebruik of de container intact is. Gebruik niet indien de steriele verpakking beschadigd is.
- Gebruik de oplossing direct na het openen van de container.
- Eye-lotion bevat geen conserveringsmiddelen. Bewaar geopende containers daarom niet voor toekomstig gebruik. Het medische hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en niet geschikt voor hergebruik.
- Gebruik Eye-lotion niet als oplosmiddel voor andere medische producten.
- De houdbaarheidsdatum is van toepassing op het ongeopende product in zijn gesloten en correct opgeslagen verpakking. Gebruik niet na de houdbaarheidsdatum op de verpakking.
- Elk ernstig incident dat is opgetreden in verband met het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant / distributeur en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Opslag
Geen speciale vereisten.

Presentatie
PP-fles met 20 ml met Luer-lock-adapter
Glazen fles met 500 ml, PP-fles met 250 ml en 500 ml, PP-zak met 500 ml
Mogelijk zijn niet alle verpakkingsformaten beschikbaar.

Datum van herziening van de tekst
2024-07

Fabrikant
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg, Duitsland

Uitleg van de symbolen	
	Raadpleeg instructies voor gebruik
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Niet hergebruiken
STERILE	Gesteriliseerd met gebruik van stoom
	Enkel steriel barrière-systeem
REF	Artikelnummer
LOT	Batchcode
	Productiedatum
	Houdbaarheidsdatum
	Fabrikant
MD	Medische hulpmiddel
UDI	Uniek identificatienummer

NO Bruksanvisning

Eye-Lotion

Balanced salt solution

Steril, fysiologisk skylleløsning
Til oftalmologiske prosedyrer

Sammensetning
1 ml løsning inneholder:

Natriumklorid	6,40 mg
Kaliumklorid	0,75 mg
Kalsiumklorid 2 H_2O	0,48 mg
Magnesiumklorid 6 H_2O	0,30 mg
Natriumacetat 3 H_2O	3,90 mg
Natriumsitrat 2 H_2O	1,70 mg

Bindemidler:
Vann til injeksjon, saltsyre (til pH-justering)
Ingen bufret løsning (iht. EN ISO 16671)

Tiltenkt bruk
Til irrigasjon av det fremre kammeret under kataraktkirurgi og til andre intraokulære eller ekstraokulære prosedyrer, for eksempel behandlingsmessige eller diagnostiske tiltak, hvor det er nødvendig med skylling eller oppbevaring av fuktighet.

Bivirkninger
Hvis det allerede foreligger en patologisk skade på hornhinneendotelet, kan alle typer intraokulær intervensjon – inkludert intraokulær skylling – føre til bulløs keratopati, som kjennetegnes av hornhinneødem eller uklarhet.

Etter den kirurgiske prosedyren kan det oppstå betennelser, inkludert endoftalmitt. Det er foreløpig ikke påvist noen sammenheng med bruk av Eye-Lotion.

Anbefalt dosering
Doseringen bestemmes av de spesielle omstendighetene som den operative, behandlingsmessige eller diagnostiske prosedyren krever, og bør avgjøres av legen i hvert enkelt tilfelle.

Bruksmetode
For å skylle øyet i forbindelse med kirurgiske prosedyrer samt diagnostiske og behandlingsmessige tiltak som krever skylling eller fukting av hornhinnen.

Du bør bruke et vanningssett «P» (trykkfast) med innebygd lufteventil. Flasker har ikke ekstra utlufting, og derfor må du åpne lufteventilen på vanningssettet. Når du bruker poser, kan ventilen være lukket (posen synker sammen). Du må alltid følge bruksanvisningen fra produsenten av vanningssettet. Vanningssettet må festes på flaska / posen på følgende måte (aseptiske forhold):
1. Ta av beskyttelseshetten fra adapteren på flaska / posen.
2. Desinfiser gummistopperen på flaska / posen.
3. Skyv nåla på vanningssettet inn i gummistopperen.

Merk: Væsken bør allerede være i bevegelse før bruk for å sikre at det ikke er luft i slangen.

Bruksperioden begrenses av hvor lenge prosedyren varer. Én flaske / pose Eye-Lotion er bare tiltenkt for én pasient.

Forskningslitteraturen viser at osmolaliteten i kammervannet er høyere hos diabetikere, og at det kan oppstå intraoperative linseforandringer. Siden Eye-Lotion er isoosmotisk med normalt kammervann, må det brukes med forsiktighet hos diabetikere som gjennomgår vitrektomi. I slike tilfeller anbefales det å tilpasse osmolaliteten til osmolaliteten i kammervannet.

Spesielle anvisninger
- Brukes bare til øyeskylling og øyekirurgi og ikke til injeksjon eller infusjon.
- Bruk bare løsningen hvis den er helt ren og uten synlige småpartikler.
- Før bruk må du kontrollere at beholderen er intakt. Skal ikke brukes ved skader på den sterile forpakningen.
- Bruk løsningen umiddelbart etter at du har åpnet beholderen.
- Eye-Lotion inneholder ingen konserveringsmidler. Oppbevar derfor ikke åpnete beholdere til senere bruk. Det medisinske utstyret er bare ment for engangsbruk og kan ikke gjenbrukes.
- Ikke bruk Eye-Lotion som løsemiddel for annet medisinsk utstyr.
- Utløpsdatoen gjelder for et uåpnet produkt når det er oppbevart på riktig måte i lukket forpakning. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som står på forpakningen.
- Alle alvorlig hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten / distributøren og ansvarlige myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevaring
Ingen spesielle krav.

Beholdere
PP-flaske med 20 ml med Luer-Lock-adapter
Glassflaske med 500 ml, PP-flaske med 250 ml og 500 ml, PP-pose med 500 ml
Alle pakkestørrelser er ikke alltid tilgjengelige.

Dato for revisjon av teksten
2024-07

Produsent
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg, Tyskland

Symbolforklaring	
	Se bruksanvisningen
	Skal ikke brukes ved skader på forpakningen
	Skal ikke gjenbrukes
STERILE	Sterilisert med damp
	Enkelt sterilt barrieresystem
REF	Artikkelnummer
LOT	Batchkode
	Produksjonsdato
	Utløpsdato
	Produsent
MD	Medisinsk utstyr
UDI	Unik enhetsidentifikator

PL Instrukcje użytkowania

Eye-Lotion

Balanced salt solution

Sterylny, fizjologiczny roztwór irygacyjny
Na potrzeby procedur okulistycznych

Skład
1 ml roztworu zawiera:

Chlorek sodu	6,40 mg
Chlorek potasu	0,75 mg
Chlorek wapnia 2 H_2O	0,48 mg
Chlorek magnezu 6 H_2O	0,30 mg
Octan sodu 3 H_2O	3,90 mg
Cytrynian sodu 2 H_2O	1,70 mg

Substancje pomocnicze:
Woda do wstrzykiwań, kwas solny (do regulacji pH)
Brak roztworu buforowego (zgodnie z normą EN ISO 16671)

Przeznaczenie
Do irygacji komory przedniej podczas operacji zaćmy oraz do innych zabiegów wewnątrzgałkowych lub zewnątrzgałkowych, takich jak zabiegi terapeutyczne lub diagnostyczne, w przypadku których wymagana jest irygacja lub nawilżanie.

Efekty uboczne
W przypadku wcześniejszego patologicznego uszkodzenia śródbłonka rogówki każda interwencja wewnątrzgałkowa – w tym irygacja wewnątrzgałkowa - może prowadzić do keratopatii pęcherzowej, która charakteryzuje się obrzękiem lub zmętnieniem rogówki.

Po zabiegu chirurgicznym mogą wystąpić procesy zapalne, w tym zapalenie wnętrza gałki ocznej. Dotychczas nie wykazano związku ze stosowaniem Eye-Lotion.

Zalecenia dotyczące dawkowania
Dawkowanie zależy od szczególnych okoliczności podyktowanych zabiegiem operacyjnym, terapeutycznym lub diagnostycznym i powinno być ustalane przez lekarza indywidualnie dla każdego przypadku.

Sposób podawania
Do irygacji oka w celu przeprowadzenia zabiegów chirurgicznych, a także działań diagnostycznych i terapeutycznych wymagających irygacji lub zwilżenia rogówki.

Należy stosować zestaw do irygacji „P” (odporny na ciśnienie) z wbudowanym odpowietrznikiem. Butelki nie mają dodatkowego odpowietrznika, dlatego należy otworzyć odpowietrznik na zestawie do irygacji. W przypadku worków zawór może pozostać zamknięty (worek zapada się). Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta zestawu do irygacji. Zestaw do irygacji należy założyć na butelkę / worek w następujący sposób (warunki sterylne):
1. Zdjąć nasadkę ochronną z adaptera na butelce / worku.
2. Zdezynfekować gumowy korek na butelce / worku.
3. Wcisnąć szpikulec zestawu do irygacji w gumowy korek.

Uwaga: Płyn przed użyciem powinien zacząć przepływać, aby upewnić się, że w rurce nie ma powietrza.

Okres użytkowania jest ograniczony czasem trwania procedury. Jedna butelka / worek Eye-Lotion jest przeznaczona wyłącznie dla jednego pacjenta.

Z publikacji wynika, że poziom osmolalności cieczy wodnistej jest wyższy u chorych na cukrzycę i mogą wystąpić śródoperacyjne zmiany soczewki. Ponieważ Eye-Lotion jest produktem izoosmotycznym w stosunku do normalnej cieczy wodnistej, należy go stosować ostrożnie u pacjentów z cukrzycą poddawanych witrektomii. W takich przypadkach zaleca się dopasowanie osmolalności do osmolalności cieczy wodnistej.

Instrukcje specjalne
- Stosować wyłącznie do irygacji oczu i w chirurgii oka, nie do wstrzykiwań ani infuzji.
- Roztwór należy stosować tylko wtedy, gdy jest całkowicie klarowny i nie widać w nim drobnych cząstek.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone.
- Roztwór należy zużyć natychmiast po otwarciu opakowania.
- Eye-Lotion nie zawiera konserwantów. Dlatego nie należy przechowywać otwartych opakowań do dalszego użytku. Wyrób medyczny jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie nadaje się do ponownego przetwarzania.
- Nie stosować Eye-Lotion jako rozpuszczalnika dla innych produktów leczniczych.
- Data ważności odnosi się do nieotwartego produktu w zamkniętym i prawidłowo przechowywanym opakowaniu. Nie stosować po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.
- Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi/dystrybutorowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywanie
Brak specjalnych wymagań.

Forma opakowania
Butelka PP o pojemności 20 ml z adapterem Luer-lock
Butelka szklana o pojemności 500 ml, butelka PP o pojemności 250 ml i 500 ml, worek PP o pojemności 500 ml
Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

Data aktualizacji tekstu
2024-07

Producent
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg, Niemcy

Objaśnienie symboli	
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie używać ponownie
STERILE	Sterylizowane parą wodną
	System pojedynczej bariery sterylnej
REF	Numer artykułu
LOT	Kod partii
	Data produkcji
	Data przydatności do użycia
	Producent
MD	Wyrób medyczny
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia

PT Instruções de utilização

Eye-Lotion

Balanced salt solution

Solução de irrigação fisiológica estéril
Para procedimentos oftálmicos

Composição
1 mL de solução contém:

Cloreto de sódio	6,40 mg
Cloreto de potássio	0,75 mg
Cloreto de cálcio 2 H_2O	0,48 mg
Cloreto de magnésio 6 H_2O	0,30 mg
Acetato de sódio 3 H_2O	3,90 mg
Citrato de sódio 2 H_2O	1,70 mg

Excipientes:
Água para injeção, ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Sem solução tampão (de acordo com EN ISO 16671)

Utilização prevista
Para a irrigação da câmara anterior durante cirurgia de cataratas e para outros procedimentos intraoculares ou extraoculares, como medidas terapêuticas ou diagnósticas, em que é necessária a irrigação ou a retenção de humidade.

Efeitos secundários
Quando há dano patológico pré-existente no endotélio da córnea, qualquer intervenção intraocular – incluindo irrigação intraocular - pode resultar em ceratopatia bolhosa, que é caracterizada por edema ou turvação da córnea.

Depois do procedimento cirúrgico podem ocorrer processos inflamatórios, incluindo endoftalmite. Não foi ainda demonstrada nenhuma relação com a utilização de Eye-Lotion.

Recomendações de dosagem
A dosagem é determinada pelas circunstâncias particulares ditadas pelo procedimento operatório, terapêutico ou diagnóstico e deve ser decidida pelo médico ou caso a caso.

Método de administração
Para irrigar o olho para fins de procedimentos cirúrgicos, bem como medidas diagnósticas e terapêuticas que exigem irrigação ou humedecimento da córnea.

Deve ser utilizado um conjunto de irrigação 'P' (resistente à pressão) com orifício de ventilação embutido. Os frascos não têm ventilação incorporada, razão pela qual o orifício de ventilação no conjunto de irrigação deve ser aberto. No caso de bolsas, a válvula pode permanecer fechada (a bolsa colapsa). As instruções de utilização do fabricante do conjunto de irrigação devem ser sempre seguidas. O conjunto de irrigação deve ser encaixado no frasco / bolsa conforme se segue (condições asséticas):
1. Remova a tampa protetora do adaptador no frasco / bolsa.
2. Desinfete a rolha de borracha no frasco / bolsa.
3. Empurre a ponta de punção do conjunto de irrigação para dentro da rolha de borracha.

Nota: O fluido deve estar já a fluir antes da utilização, de forma a garantir que não existe ar na tubagem.

O período de utilização é limitado pela duração do procedimento. Um frasco / bolsa de Eye-Lotion destina-se a apenas um paciente.

Referências na literatura revelam que a osmolalidade do humor aquoso é mais alta em diabéticos e podem ocorrer alterações da lente intraoperatória. Uma vez que a Eye-Lotion é iso-osmótica com humor aquoso normal, a mesma deve ser utilizada com prudência em diabéticos submetidos a uma vitrectomia. Nesses casos, é aconselhável fazer corresponder a osmolalidade à do humor aquoso.

Instruções especiais
- Utilizar apenas para irrigação ocular e para cirurgia ocular, não para injeção ou infusão.
- Utilizar apenas a solução se estiver completamente límpida e não forem visíveis partículas minúsculas.
- Antes da utilização, verificar que o recipiente está intacto. Não utilizar se a embalagem estéril estiver danificada.
- Utilizar a solução imediatamente após a abertura do recipiente.
- A Eye-Lotion não contém conservantes. Portanto, não armazenar recipientes abertos para utilização posterior. O dispositivo médico destina-se exclusivamente a uma única utilização e não é adequado para reprocessamento.
- Não utilizar a Eye-Lotion como solvente para outros produtos médicos.
- A data de validade refere-se a um produto não aberto na sua embalagem fechada e armazenada apropriadamente. Não utilizar depois da data de validade indicada na embalagem.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante / distribuidor e à autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador e / ou paciente está estabelecido.
- Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Armazenamento
Sem requisitos especiais.

Apresentação
Frasco de PP com 20 mL com adaptador Luer-lock
Frasco de vidro com 500 mL, frasco de PP com 250 mL e 500 mL, bolsa de PP com 500 mL
É possível que nem todos os tamanhos de embalagem sejam comercializados.

Data de revisão do texto
2024-07

Fabricante
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg, Alemanha

Explicação dos símbolos	
	Consultar instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
STERILE	Esterilizado a vapor
	Sistema de barreira estéril única
REF	Número do artigo
LOT	Código do lote
	Data de fabrico
	Prazo de validade
	Fabricante
MD	Dispositivo Médico
UDI	Identificação Única do Dispositivo

SV Bruksanvisning

Eye-Lotion

Balanced salt solution

Steril, fysiologisk spolningslösning
För oftalmiska ingrepp

Sammansättning
1 ml lösning innehåller:

Natriumklorid	6,40 mg
Kaliumklorid	0,75 mg
Kalciumklorid 2 H_2O	0,48 mg
Magnesiumklorid 6 H_2O	0,30 mg
Natriumacetat 3 H_2O	3,90 mg
Natriumcitrat 2 H_2O	1,70 mg

Hjälpämnen:
Vatten för injektion, saltsyra (för pH-justering)
Ingen buffrad lösning (enligt EN ISO 16671)

Avsett ändamål
För spolning av den främre kammaren under kataraktkirurgi och för andra intraokulära eller extraokulära ingrepp, såsom terapeutiska eller diagnostiska åtgärder, där spolning eller kvarhållande av fukt krävs.

Biverkningar
Där det redan finns patologisk skada på hornhinneendotelet, kan varje intraokulärt ingrepp – inklusive intraokulär spolning – leda till bullös keratopati som kännetecknas av hornhinneödem eller grumling.

Efter det kirurgiska ingreppet kan inflammatoriska processer, inklusive endoftalmit, uppstå. Inget samband med användningen av Eye-Lotion har ännu visats.

Doseringsrekommendationer
Doseringen bestäms av de särskilda omständigheter som dikteras av den operativa, terapeutiska eller diagnostiska proceduren och bör avgöras av läkaren från fall till fall.

Administreringssätt
Att skölja ögat för kirurgiska ingrepp samt diagnostiska och terapeutiska åtgärder som kräver spolning eller vätning av hornhinnan.

Ett sköljset "P" (trycksäkert) med inbyggd luftventil bör användas. Flaskorna har ingen extra ventilation, varför luftventilen på sköljsetet måste öppnas. Vid påsar kan ventilen förbli stängd (påsen kollapsar). Bruksanvisningen från tillverkaren av sköljsetet måste alltid följas. Sköljsetet ska monteras på flaskan / påsen enligt följande (aseptiska förhållanden):
1. Ta bort skyddslocket från adaptern på flaskan / påsen.
2. Desinficera gummiproppen på flaskan / påsen.
3. Tryck in sköljsetets punkteringsspets i gummiproppen.

OBS! Vätskan bör flöda redan innan användning, för att säkerställa att det inte finns någon luft i slangen.

Användningsperioden begränsas av procedurens varaktighet. En flaska / påse Eye-Lotion är endast avsedd för en patient.

Referenser i litteraturen avslöjar att osmolaliteten i kammarvatten är högre hos diabetiker och intraoperativa linsförändringar kan uppstå. Eftersom Eye-Lotion är iso-osmotisk med normalt kammarvatten, bör den användas med försiktighet hos diabetiker som genomgår en vitrektomi. I dessa fall är det tillrådligt att matcha osmolaliteten med den för den kammarvattnet.

Speciella instruktioner
- Använd endast för ögonspolning och för ögonkirurgi, inte för injektion eller infusion.
- Använd endast lösningen om den är helt klar och inga små partiklar är synliga.
- Kontrollera före användning att behållaren är intakt. Använd inte om den sterila förpackningen är skadad.
- Använd lösningen omedelbart efter att behållaren öppnats.
- Eye-Lotion innehåller inga konserveringsmedel. Förvara därför inte öppnade behållare för vidare användning. Den medicintekniska produkten är endast avsedd för engångsbruk och är inte lämplig för återanvändning.
- Använd inte Eye-Lotion som lösningsmedel för andra läkemedel.
- Utgångsdatumet avser en oöppnad produkt i dess slutna och korrekt förvarade förpackning. Använd inte efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren / distributören och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och / eller patienten är etablerad.
- Håll utom räck- och synhåll för barn.

Förvaring
Inga speciella krav.

Presentation
PP-flaska med 20 ml med Luer-lock-adapter
Glasflaska med 500 ml, PP-flaska med 250 ml och 500 ml, PP-påse med 500 ml
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Datum för revidering av texten
2024-07

Tillverkare
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg, Tyskland

Förklaring av symbolerna	
	Se instruktioner för användning
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Återanvänd inte
STERILE	Steriliserad med ånga
	Enkelt sterilt barriärsystem
REF	Artikelnummer
LOT	Batchkod
	Tillverkningsdatum
	Sista användningsdatum
	Tillverkare
MD	Medicinsk utrustning
UDI	Unik enhetsidentifierare

TR Kullanım talimatları

Eye-Lotion

Balanced salt solution

Steril, fizyolojik irrigasyon solüsyonu
Oftalmik prosedürler için

Bileşim
1 ml solüsyonda şunlar bulunur:

Sodyum klorür	6,40 mg
Potasyum klorür	0,75 mg
Kalsiyum klorür 2 H_2O	0,48 mg
Magnezyum klorür 6 H_2O	0,30 mg
Sodyum asetat 3 H_2O	3,90 mg
Sodyum sitrat 2 H_2O	1,70 mg

Ara maddeler:
Enjeksiyon suyu, hidroklorik asit (pH ayarı için)
Tamponlu solüsyon yok (EN ISO 16671 uyarınca)

Kullanım amacı
Katarakt ameliyatı sırasında ön kamaranın irrigasyonu ve irrigasyon veya nemli tutmanın gerekli olduğu terapötik veya tanısal önlemler gibi diğer intraoküler veya ekstraoküler prosedürler için geçerlidir.

Yan etkileri
Kornea endotelinde önceden var olan patolojik hasar varsa herhangi bir intraoküler müdahale (intraoküler irrigasyon dâhil) kornea ödemi veya bulanıklığı ile nitelendirilmiş büllöz keratopatiye yol açabilir.

Cerrahi prosedürden sonra endoftalmi gibi enflamatuar prosesler meydana gelebilir. Herhangi bir Eye-Lotion kullanımı ile bağlantı henüz belirtilmemiştir.

Dozaj önerileri
Dozaj, operatif, terapötik veya tanısal prosedürün gerektirdiği özel koşullara göre belirlendiği için hekim tarafından duruma göre karar verilmelidir.

Uygulama yöntemi
Cerrahi prosedürlerin yanı sıra irrigasyon veya korneal ıslanma gerektiren tanı ve terapötik önlemler amacıyla göz irrigasyonunda kullanılır.

Yerleşik hava deliği olan irigasyon seti 'P' (basınca dayanıklı) kullanılmalıdır. Şişelerde ek havalandırma olmadığından irigasyon seti üzerinde havalandırma deliği açılmalıdır. Torba kullanılması durumunda, valf kapalı kalabilir (torba çöker). İrigasyon seti üreticisinin kullanım talimatlarına her zaman uyulmalıdır. İrigasyon seti şişeye / torbaya (aseptik koşullarda) şu şekilde takılmalıdır:
1. Şişe / torba üzerindeki adaptörün koruyucu kapağını çıkarın.
2. Şişe / torba üzerindeki kauçuk tıpayı dezenfekte edin.
3. İrigasyon setinin sivri delme ucunu kauçuk tıpanın içine batırın.

Not: Hortumda hava kalmadığından emin olmak için sıvının kullanım öncesi akıyor olduğunu kontrol edin.

Kullanım süresi prosedür süresi ile sınırlıdır. Bir şişe / torba Eye-Lotion sadece bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Literatürdeki referanslar, aköz hümör ozmolalitesinin diyabetiklerde daha yüksek olduğunu ve intraoperatif lens değişikliklerinin ortaya çıkabileceğini göstermektedir. Eye-Lotion normal aköz hümör ile izo-ozmotik olduğundan vitrektomi geçiren diyabet hastalarında dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Bu tür vakalarda, ozmolalitenin aköz hümör ozmolalitesi ile eşleştirilmesi önerilir.

Özel talimatlar
- Bu losyonu sadece göz irrigasyonu ve göz ameliyatı için kullanın. Enjeksiyon veya infüzyon amaçlı kullanmayın.
- Solüsyonu sadece tamamen berraksa ve içinde küçük partiküller görünmüyorsa kullanın.
- Kullanmadan önce kabın sağlam olup olmadığını kontrol edin. Steril ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.
- Solüsyonu kabı açtıktan sonra hemen kullanın.
- Eye-Lotion hiçbir koruyucu madde içermez. Bu nedenle, kapları açılmış ürünleri daha sonra kullanmak üzere saklamayın. Tıbbi cihaz yalnızca tek kullanımlıktır ve yeniden kullanıma uygun değildir.
- Eye-Lotion'u diğer tıbbi ürünlerin solüsyonu olarak kullanmayın.
- Son kullanma tarihi, kapalı ve uygun şekilde saklanmış, ambalajı açılmamış ürün için geçerlidir. Ürünü, ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Cihazla ilgili meydana gelen herhangi ciddi bir durum, üreticiye / distribütöre ve kullanıcının ve / veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
- Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği yerlerde saklayın.

Saklama
Özel bir gereksinim yoktur.

Ürün tanıtımı
Luer kilidi adaptöre sahip 20 ml'lik plastik şişe
500 ml'lik cam şişe, 250 ml ve 500 ml'lik plastik şişe, 500 ml'lik plastik torba
Tüm paket boyutları mevcut olmayabilir.

Metnin revizyon tarihi
2024-07

Üretici
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg, Almanya

Sembollerin açıklaması	
	Kullanım talimatlarına bakın
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	Tekrar kullanmayın
STERILE	Buhar kullanılarak sterilize edilmiştir
	Tekli steril bariyer sistemi
REF	Ürün numarası
LOT	Parti kodu
	Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi
	Üretici
MD	Medikal Cihaz
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı

AR تعليمات الاستخدام

Eye-Lotion

Balanced salt solution

محلول إرواء فسيولوجي معقم
لعمليات طب العيون

التركيب
يحتوي كل 1 مل من المحلول على:

كلوريد الصوديوم	6.40 مجم
كلوريد البوتاسيوم	0.75 مجم
كلوريد الكالسيوم 2 H_2O	0.48 مجم
كلوريد المغنيسيوم 6 H_2O	0.30 مجم
خلات الصوديوم 3 H_2O	3.90 مجم
سترات الصوديوم 2 H_2O	1.70 مجم

السواغات:
ماء للحقن، حمض الهيدروكلوريك (لتنظيم الحموضة)
لا يحتوي على محلول منظم للحموضة
(وفقًا لمعيار EN ISO 16671)

الغرض المقصود
إرواء الحجرة الأمامية للعين في أثناء جراحة إزالة المياه البيضاء والعمليات الأخرى داخل العين أو خارجها، مثل الإجراءات العلاجية أو التشخيصية، حيث يكون الإرواء أو الحفاظ على الرطوبة لازمًا.

الآثار الجانبية
عند وجود تلف مرضي مُسبق في بطانة القرنية، فإن أي تدخل داخل العين - ويدخل في ذلك الإرواء داخل العين - يمكن أن يؤدي إلى اعتلال القرنية الفُقاعيّ ومن أعراضه وذمة القرنية أو الإعتام.

بعد العملية الجراحية، يمكن أن تحدث التهابات، منها التهاب باطن المُقلة. لم يَثبُت حتى الآن أي علاقة لاستخدام Eye-Lotion بذلك.

توصيات الجرعة
تُحدد الجرعة وفقًا للظروف التي تقتضيها العملية الجراحية أو الإجراءات العلاجية أو التشخيصية والتي يجب أن يقررها الطبيب تبعًا لكل حالة على حدة.

طريقة الاستخدام
لإرواء العين لغرض العمليات الجراحية وكذلك الإجراءات التشخيصية والعلاجية التي تتطلب إرواء أو ترطيب القرنية.

يجب استخدام مجموعة إرواء »P« (مقاومة للضغط) تتضمن فتحة تهوية مدمجة. لا تحتوي الزجاجات على فتحة تهوية إضافية، ولذلك يجب فتح فتحة التهوية لمجموعة الإرواء. يجب دائمًا اتباع تعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المُصنعة لمجموعة الإرواء. يجب تركيب مجموعة الإرواء على الزجاجة/الكيس على النحو التالي (في ظروف معقمة):
1. أزل الغطاء الواقي للمحول الموجود بالزجاجة/الكيس.
2. طهر السدادة المطاطية للزجاجة/الكيس.
3. ادفع طرف الثقب لمجموعة الإرواء باتجاه السدادة المطاطية.

ملاحظة: يجب أن يكون السائل متدفقًا بالفعل قبل الاستخدام، وذلك لضمان عدم وجود هواء في الأنبوب.

فترة الاستخدام محدودة بمدة الإجراء. تُستخدم الزجاجة/الكيس الواحد من Eye-Lotion لمريض واحد فقط.

تُشير المراجع العلمية أن الأسمولية للسائل المائي للعين تكون أعلى لدى مرضى السكر ويمكن أن تحدث تغيرات في العدسة في أثناء العملية. بحكم أن Eye-Lotion مساوٍ من حيث الأسموزية للسائل المائي الطبيعي للعين، فإنه يجب استخدامه بحذر مع مرضى السكر الذين يخضعون لعملية استئصال الزجاجية. في هذه الحالات، يُوصى بأن تتطابق الأسمولية مع السائل المائي للعين.

تعليمات خاصة
- يُستخدم فقط لإرواء العين ولجراحة العيون، وليس للحقن أو التسريب.
- استخدم المحلول فقط إذا كان صافيًا تمامًا ولا توجد به جزيئات دقيقة مرئية.
- قبل الاستخدام، تأكد من أن الحاوية سليمة. لا تستخدمه في حالة تلف العبوة المعقمة.
- استخدم المحلول بعد فتح الحاوية مباشرة.
- لا يحتوي Eye-Lotion على مواد حافظة. لذلك، لا تُخزن الحاويات المفتوحة لإعادة استخدامها. الجهاز الطبي مخصص للاستخدام الفردي فقط وغير مناسب لإعادة المعالجة.
- لا تستخدم Eye-Lotion كمذيب للمنتجات الطبية الأخرى.
- يتعلق تاريخ انتهاء الصلاحية بمنتج غير مفتوح موجود في عبوته المغلقة والمُخزنة بشكل صحيح. لا تستخدمه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة.
- يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بالجهاز إلى الشركة المُصنعة/الموزع والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.
- يُحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال ونظرهم.

التخزين
لا توجد متطلبات خاصة.

أحجام العبوات
زجاجة PP سعة 20 مل مع محول قفل لور
زجاجة زجاجية سعة 500 مل، زجاجة PP سعة 250 مل و500 مل، كيس PP سعة 500 مل
قد لا تتوفر جميع أحجام العبوات

تاريخ مراجعة النص
2024-07

الشركة المُصنعة
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg, Germany

دلالات الرموز	
	راجع تعليمات الاستخدام
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
	لا تُعد استخدام المنتج
STERILE	معقم بالبخار
	نظام حاجز معقم منفرد
REF	رقم العنصر
LOT	رمز الدفعة
	تاريخ التصنيع
	تاريخ انتهاء الصلاحية
	الشركة المُصنعة
MD	جهاز طبي
UDI	المُعرّف الفريد للجهاز