

Allgemeine Merkmale

Aquire 20 ml ist eine sterile, physiologische Spüllösung für ophthalmologische Verfahren.

Für die Spülung der Vorderkammer bei der Kataraktoperation und für andere intraokulare oder extraokulare Eingriffe, wie therapeutische oder Diagnosemaßnahmen, wenn eine Spülung oder Feuchtigkeitsrückhaltung erforderlich ist.



Beschreibung des Produkts

Zusammensetzung	1 ml Lösung enthält:	Hilfsstoffe:
	Natriumchlorid 6,40 mg Kaliumchlorid 0,75 mg Calciumchlorid 2H ₂ O 0,48 mg Magnesiumchlorid 6H ₂ O 0,30 mg Natriumacetat 3H ₂ O 3,90 mg Natriumcitrat 2H ₂ O 1,70 mg	Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur pH-Einstellung) Ungepufferte Lösung (gemäß EN ISO 16671)
pH-Wert	6,8 – 7,6	
Dichte	1,005 - 1,010 g/ml	
Lichtbrechungsindex	1,3340 - 1,3360	
Extrahierbares Volumen	20 ml	
Quelle	Wasser für Injektionszwecke + Salze	
Osmolalität	295 - 315 mOsmol/kg	
Durchlässigkeit	min. 95 % zwischen 300 und 1100 nm	
BVI-Produktcode	1398	

Produktinformation

Sterile Spüllösung	Name	Allgemeine Beschreibung des Medizinprodukts	Menge/Bx	SKU-Nr.
	AQUIRE 20 ml PP	Sterile Spüllösung	50	1398

Produktinformation

Verpackung	Allgemeine Beschreibung des Medizinprodukts
50 gefüllte 20-ml-Flaschen mit BSS, einzeln verpackt in einem weichen Beutel. 1 mehrsprachige Gebrauchsanweisung	Name AQURE 20 ml PP Referenzcode CT 230 = "Ophthalmisches Gerät" GTIN 1 376013064 054 8 GMDN 60756 (Augenspüllösung, synthetisch)
Hersteller	Produktklasse
MTP Medical Technologies Kunstseidenstraße 4 01796 Pirna, Deutschland	Klasse IIa steril, einmaliger Gebrauch
OR-Anforderungen	Lagerfähigkeit
Zur Spülung der Vorderkammer bei der Kataraktchirurgie und bei anderen intra- oder extraokularen Eingriffen, wie z. B. therapeutischen oder Diagnosemaßnahmen, bei denen eine Spülung oder Feuchtigkeitsrückhaltung erforderlich ist. Sie ist für Gesundheitsexperten bestimmt.	Zwei (2) Jahre ab Herstellungsdatum
Informationen zum Zertifikat	Abwesenheit von
EG-Zertifizierung: D1366200013 CE-Zeichen: CE 0483 FDA-Zulassung: NA Benannte Stelle: medical device certification GmbH (mdc) ISO 13485:2016	Stoff menschlichen Ursprungs, tierischen Ursprungs. Transmissible spongiforme Enzephalopathie (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE). Bovine spongiforme Enzephalopathie (Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE).
Sterilisation	Verpackungsmaterial
Sterilisation mit feuchter Hitze (Autoklav)	Primär: Polypropylenflasche in einem weichen Beutel Sekundär: Kartonschachtel
Gewicht des Medizinprodukts	Lagerung und Transport
23,25 g	Lagerung: Keine besonderen Lagerungsbedingungen Transport: Keine besondere Transportbedingung