Gebrauchsanweisung DE

Aqure

Sterile Spüllösung
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

Hilfsstoffe:
Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)

Keine gepufferte Lösung (gemäß EN ISO 16671)

Verwendungszweck
Zur Spülung der Vorderkammer während der Kataraktoperation und für andere intraokulare oder extraokulare Verfahren, wie therapeutische oder diagnostische Maßnahmen, bei denen Spülung oder Feuchthaltung erforderlich ist.

Nebenwirkungen
Bei bereits bestehender pathologischer Schädigung des Hornhautendothels kann jeder intraokulare Eingriff – einschließlich intraokularer Spülung – zu bullöser Keratopathie führen, die durch Hornhautödeme oder -trübung gekennzeichnet ist.
Nach dem chirurgischen Eingriff können entzündliche Prozesse, einschließlich Endophthalmitis, auftreten. Ein Zusammenhang mit der Verwendung von Aqure wurde bisher nicht nachgewiesen.

Dosierungsempfehlungen
Die Dosierung wird durch die spezifischen Bedingungen des operativen, therapeutischen oder diagnostischen Verfahrens bestimmt und sollte vom Arzt im Einzelfall entschieden werden.

Art der Anwendung
Zur Spülung des Auges für chirurgische Eingriffe sowie diagnostische und therapeutische Maßnahmen, die Spülung oder Benetzung der Hornhaut erfordern.
Ein druckbeständiges Spülset („P“) mit integriertem Luftventil sollte verwendet werden. Die Flaschen haben keine zusätzlichen Belüftungen, weshalb ein Spülset mit Luftventil verwendet werden muss. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Spülsets muss stets befolgt werden. Das Spülset sollte wie folgt an der Flasche angebracht werden (aseptische Kautelen):

1. Falls zutreffend, den mitgelieferten Kunststoffhaken über der Glasflasche anbringen.
2. Den Schutzdeckel von der Flasche entfernen.
3. Der Gummistopfen ist durch einen Aluminiumkragen gesichert, der bei Bedarf entfernt werden kann.
4. Den Bereich des Gummistopfens desinfizieren.
5. Den Einstichdorn des Spülsets aseptisch durch den Zielbereich in den Gummistopfen einführen.
6. Die Tropfkammer zusammendrücken, um den Flüssigkeitsfluss zu ermöglichen.

Hinweis: Die Flüssigkeit sollte bereits vor der Verwendung fließen, um sicherzustellen, dass sich keine Luft im Schlauch befindet.
Die Anwendungsdauer ist durch die Dauer des Verfahrens begrenzt. Eine Flasche Aqure ist nur für einen Patienten bestimmt.
Literaturhinweise zeigen, dass die Osmolalität des Kammerwassers bei Diabetikern höher ist und intraoperative Linsenveränderungen auftreten können. Da Aqure bei normalem Kammerwasser iso-osmotisch ist, sollte es bei Diabetikern, die sich einer Vitrektomie unterziehen, mit Vorsicht angewendet werden. In diesen Fällen ist es ratsam, die Osmolalität an die des Kammerwassers anzupassen.

Besondere Anweisungen

- Nur zur Augenspülung und für Augenoperationen verwenden, nicht zur Injektion oder Infusion.
- Lösung nur verwenden, wenn sie vollständig klar ist und keine feinen Partikel sichtbar sind.
- Vor der Verwendung die Unversehrtheit des Behälters prüfen. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt wurde.
- Die Lösung sofort nach dem Öffnen des Behälters verwenden.
- Aqure enthält keine Konservierungsmittel. Daher geöffnete Behälter nicht für eine weitere Verwendung aufbewahren. Das Medizinprodukt ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt und nicht zur Wiederaufbereitung geeignet.
- Aqure nicht als Lösungsmittel für andere Arzneimittel verwenden.
- Das Verfallsdatum bezieht sich auf ein ungeöffnetes Produkt in seiner geschlossenen und ordnungsgemäß gelagerten Verpackung. Nicht über das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller/Händler und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
- Außerhalb der Reichweite und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Lagerung

Keine besonderen Anforderungen.

Informationen zur Entsorgung

Mit dem Hausmüll oder zum Recycling:

Gebrauchsanweisung, Rückverfolgbarkeitsetiketten, Schutzkappe, Aluminiumkragen, Flasche (Flasche vor der Entsorgung in ein Waschbecken entleeren)

Mit kontaminierten Krankenhausprodukten:

Spülset

Darreichungsform

REF 1198 Glasflasche mit 500 ml,
REF 1215 PP-Flasche mit 250 ml und
REF 1196 PP-Flasche mit 500 ml
Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Datum der Textüberarbeitung

2025-09

Hersteller

MTP Medical Technologies
Kunstseidenstraße 4
01796 Pirna, Deutschland

Erklärung der Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt wurde
	Nicht wiederverwenden
STERILE	Sterilisiert mit Dampf
	Einzelnes Sterilbarrieresystem
REF	Artikelnummer
LOT	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Hersteller
MD	Medizinprodukt
UDI	Einmalige Produktkennung

CE 0483

IFU – MDR - EN

Instructions for use

Aqure

Sterile Irrigating 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 Aqure 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 an irrigation set with air vent must be used. The instruction for use from the manufacturer of the irrigation set must be always followed. The irrigation set should be fitted onto the bottle as follows (aseptic conditions):

1. If applicable, install the provided plastic hook over the glass bottle.

2. Remove the protective cap from the bottle.
3. The rubber-stopper is secured by an aluminum collar which if desired can be removed.
4. Disinfect the area of the rubber-stopper.
5. Insert the puncture-spike of the irrigation set aseptically through the target area into the rubber-stopper.
6. Squeeze the drip chamber to allow the fluid to flow.

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 of Aqure is intended for one patient only.

References in the literature reveal that the osmolality of the aqueous humour is higher in diabetics and intraoperative lens changes can arise. Since Aqure 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.
- Aqure 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 Aqure 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 country in which the user and/or patient is established.
- Keep out of the reach and sight of children.

Storage

No special requirements.

Disposal information

With household waste or recycling:

Instructions for use, traceability labels, Protective cap, aluminium collar, bottle (empty the bottle into a sink before disposing)

With contaminated hospital products:

Irrigation set

Presentation

REF 1198	Glass bottle with 500 ml,
REF 1215	PP bottle with 250 ml and
REF 1196	PP bottle with 500 ml

Not all pack sizes may be marketed

Date of revision of the text

2025-09

Manufacturer

MTP Medical Technologies
Kunstseidenstrasse 4
01796 Pirna, 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

CE 0483

Brugsanvisning DA

Aqure

Steril skyllevæske
Steril, fysiologisk skyllevæske til oftalmiske procedurer

Sammensætning
1 ml opløsning indeholder:

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

Hjælpestoffer:
Vand til injektion, saltsyre (til pH-justering)

Ikke-bufferet opløsning (i henhold til EN ISO 16671)

Erklæret formål
Til skylning af forreste kammer under kataraktkirurgi og til andre intraokulære eller ekstraokulære procedurer, såsom terapeutiske eller diagnostiske foranstaltninger, hvor skylning eller fugtbevaring er nødvendig.

Bivirkninger
Hvor der er forudgående patologisk skade på hornhindens endotel, kan enhver intraokulær intervention – inklusive intraokulær skylning – føre til bulløs keratopati, som er karakteriseret ved ødem eller uklarheder i hornhinden.
Efter det kirurgiske indgreb kan inflammatoriske processer, inklusive endophthalmitis, forekomme. Ingen forbindelse med brugen af Aqure er endnu blevet påvist.

Dosisanbefalinger
Doseringen bestemmes af de særlige omstændigheder dikteret af den operative, terapeutiske eller diagnostiske procedure og bør besluttes af lægen fra sag til sag.

Administrationsmetode
Til skylning af øjet med henblik på kirurgiske procedurer samt diagnostiske og terapeutiske foranstaltninger, der kræver skylning eller fugtning af hornhinden.
Et skyllekit 'P' (tryktæt) med indbygget luftventil bør anvendes. Flaskerne har ikke tilføjet ventilation, hvorfor et skyllekit med luftventil skal anvendes. Brugsanvisningen fra fabrikanten af skyllekittet skal altid følges. Skyllekittet skal monteres på flasken som følger (aseptiske forhold):

1. Hvis relevant, monter den medfølgende plastkrog over glasflasken.
2. Fjern beskyttelseshætten fra flasken.
3. Gummiproppen er sikret med en aluminiumskrave, som kan fjernes efter behov.
4. Desinficér området omkring gummiproppen.
5. Indsæt punkteringsspidsen af skyllekittet aseptisk gennem målområdet ind i gummiproppen.
6. Klem drypkammeret for at tillade væsken at flyde.

Bemærk: Væsken skal allerede flyde før brug for at sikre, at der ikke er luft i slangen.
Brugsperioden er begrænset af procedurens varighed. En flaske Aqure er beregnet til én patient kun.
Referencer i litteraturen afslører, at osmolariteten af kammervæsken er højere hos diabetikere, og

intraoperative linseændringer kan opstå. Da Aqure er iso-osmotisk med normal kammervæske, bør det anvendes med forsigtighed hos diabetikere, der gennemgår en vitrektomi. I disse tilfælde er det tilrådeligt at matche osmolariteten til den i kammervæsken.

Særlige instruktioner

- Brug kun til øjenskylning og øjenkirurgi, ikke til injektion eller infusion.
- Brug kun opløsningen, hvis den er helt klar, og der ikke er synlige småpartikler.
- Før brug, kontroller at beholderen er intakt. Brug ikke, hvis den sterile emballage var beskadiget.
- Brug opløsningen straks efter åbning af beholderen.
- Aqure indeholder ingen konserveringsmidler. Derfor må åbne beholdere ikke opbevares til senere brug. Medicinsk udstyr er kun beregnet til engangsbrug og er ikke egnet til oparbejdning.
- Brug ikke Aqure som opløsningsmiddel til andre lægemidler.
- Udløbsdatoen gælder for et uåbnet produkt i sin lukkede og korrekt opbevarede emballage. Brug ikke efter udløbsdatoen angivet på emballagen.
- Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten/distributøren og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevaring

Ingen særlige krav.

Bortskaffelsesoplysninger

Med husholdningsaffald eller genbrug:

Brugsanvisning, sporbarhedsetiketter

Beskyttelseshætte, aluminiumskrave, flaske (tøm flasken i en vask før bortskaffelse)

Med kontaminerede hospitalsprodukter:

Irrigationssæt

Præsentation

REF 1198 Glasflaske med 500 ml,

REF 1215 PP-flaske med 250 ml og

REF 1196 PP-flaske med 500 ml

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis

Dato for revision af teksten

2025-09

Fabrikant

MTP Medical Technologies

Kunstseidenstrasse 4

01796 Pirna, Tyskland

Forklaring af symbolerne

	Se brugsanvisning
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
	Må ikke genbruges
STERILE	Steriliseret ved damp
	Enkelt sterilbarrieresystem
REF	Artikelnummer
LOT	Batchkode
	Fremstillingsdato
	Sidste anvendelsesdato
	Fabrikant
MD	Medicinsk udstyr
UDI	Unik udstyrsidentifikationskode

CE 0483

Instrucciones de uso ES

Aqure

Solución estéril para irrigación
Solución fisiológica estéril para irrigación en procedimientos oftálmicos

Composición
1 ml de solución contiene:

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

Excipientes:
Agua para inyección, ácido clorhídrico (para corrección del pH)

Solución no tamponada (según EN ISO 16671)

Finalidad prevista
Producto para la irrigación de la cámara anterior durante la cirugía de cataratas y para otros procedimientos intraoculares o extraoculares, como técnicas terapéuticas o diagnósticas, donde se requiera irrigación o retención de la humedad.

Efectos secundarios
En caso de daño patológico preexistente en el endotelio corneal, cualquier intervención intraocular, incluida la irrigación intraocular, puede provocar queratitis vesicular, que se caracteriza por edema u opacidad corneal.
Después del procedimiento quirúrgico, puede producirse inflamación, incluida la endoftalmia. No se ha demostrado ninguna conexión con el uso de Aqure.

Recomendaciones de dosificación
La dosificación se determina en función de las circunstancias concretas del procedimiento quirúrgico, terapéutico o diagnóstico y debe precisarla el médico caso por caso.

Método de administración
Producto para irrigar el ojo con motivo de procedimientos quirúrgicos, así como técnicas diagnósticas y terapéuticas que requieran irrigación o humectación corneal.
Debe utilizarse un set de irrigación «P» (resistente a la presión) con salida de aire incorporada. La necesidad de usar un set de irrigación con salida de aire se debe a que los botes no incorporan dicha salida. Deben seguirse en todo caso las instrucciones de uso del fabricante del set de irrigación. El set de irrigación debe conectarse al bote de la siguiente manera (en condiciones asépticas):

1. Si corresponde, coloque el gancho de plástico proporcionado sobre el bote de vidrio.
2. Retire el tapón protector del bote.
3. El tapón de goma está asegurado por un aro de aluminio que, si es necesario, puede quitarse.
4. Desinfecte el área del tapón de goma.
5. Introduzca la espiga de punción del set de irrigación en condiciones asépticas a través del área objetivo del tapón de goma.
6. Apriete la cámara cuentagotas para permitir que el líquido fluya.

Nota: El líquido debe estar fluyendo antes de su uso para asegurarse de que no haya aire en el tubo.

El producto no debe seguir utilizándose una vez finalizado el procedimiento. Cada bote de Aqure solo puede usarse en un paciente.
Las referencias en la literatura médica muestran que la osmolalidad del humor acuoso es mayor en diabéticos, por lo que pueden aparecer cambios intraoperatorios en el cristalino. Dado que Aqure es isosmótico con el humor acuoso normal, debe usarse con precaución en diabéticos en quienes se practique una vitrectomía. En estos casos, es aconsejable igualar la osmolalidad con la del humor acuoso.

Instrucciones especiales

- Usar solo para irrigación ocular y para cirugía ocular, no para inyección ni infusión.
- Utilizar la solución únicamente si está totalmente clara y no se observan partículas diminutas.
- Antes de usar, comprobar que el recipiente esté intacto. No usar si el acondicionamiento estéril está dañado.
- Usar la solución inmediatamente después de abrir el recipiente.
- Aqure no contiene conservantes. Por lo tanto, no deben guardarse los recipientes abiertos para un uso posterior. El producto sanitario está concebido únicamente para un solo uso y no se permite su reprocesamiento.
- No usar Aqure como disolvente de otros medicamentos.
- La fecha de caducidad se refiere al producto sin abrir en su envase original cerrado y adecuadamente almacenado. No usar más allá de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Se debe informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto al fabricante/distribuidor y a la autoridad competente del país en el que se encuentren el usuario y/o el paciente.
- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Almacenamiento
No se requieren unas condiciones especiales.

Información sobre la eliminación
Con los residuos domésticos o reciclaje:
Instrucciones de uso, etiquetas para trazabilidad
Tapón protector, anillo de aluminio, frasco (vaciar el frasco en un fregadero antes de desecharlo)

Con los productos hospitalarios contaminados:
Set de irrigación

Presentación
REF 1198 Bote de vidrio de 500 ml,
REF 1215 Bote de polipropileno de 250 ml
REF 1196 Bote de polipropileno de 500 ml
Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

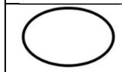
Fecha de revisión del texto
09/2025

Fabricante

MTP Medical Technologies
Kunstseidenstrasse 4

01796 Pirna, Alemania

Explicación de los símbolos

	Consultar las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado
	No reutilizar
STERILE	Esterilizado con vapor
	Un solo sistema de barrera estéril
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Fabricante
MD	Producto sanitario
UDI	Identificador único del producto

CE 0483

Käyttöohjeet FI

Aqure

Steriili huuhteluliuos
Steriili, fysiologinen huuhteluliuos silmäkirurgisiin toimenpiteisiin

Koostumus
1 ml liuosta sisältää:

Natriumkloridi	6,40 mg
Natriumkloridi	0,75 mg
Kalsiumkloridi 2 H_2O	0,48 mg
Magnesiumkloridi 2 H_2O	0,30 mg
Natriumasetaatti 2 H_2O	3,90 mg
Natriumsitraatti 2 H_2O	1,70 mg

Apuaineet:
Injektionesteisiin käytettävä vesi, suolahappo (pH:n säätöön)

Ei puskuroida (EN ISO 16671 mukaan)

Tarkoituksenmukainen käyttö
Etukammion huuhteluun kaihileikkauksen aikana sekä muihin silmänsisäisiin tai silmän ulkopuolisiin toimenpiteisiin, kuten terapeuttisiin tai diagnostisiin toimenpiteisiin, joissa tarvitaan huuhtelua tai kosteuden säilyttämistä.

Haittavaikutukset
Jos sarveiskalvon endoteelissa on olemassa oleva patologinen vaurio, mikä tahansa silmänsisäinen toimenpide – mukaan lukien silmänsisäinen huuhtelu – voi johtaa bulloottiseen keratopatiaan, jolle on ominaista sarveiskalvon turvotus tai sameus.
Leikkaustoimenpiteen jälkeen voi esiintyä tulehdusprosesseja, mukaan lukien endoftalmiitti. Yhteyttä Aquren käyttöön ei ole toistaiseksi osoitettu.

Annostussuositukset
Annostus määräytyy yksilöllisesti toimenpiteen, terapeuttisen tai diagnostisen toimen perusteella, ja siitä lääkärin tulisi päättää tapauskohtaisesti.

Antotapa
Silmän huuhteluun kirurgisissa toimenpiteissä sekä diagnostisissa ja terapeuttisissa toimenpiteissä, jotka edellyttävät huuhtelua tai sarveiskalvon kostutusta.
Käytä huuhtelusarjaa 'P' (painekestävä), jossa on sisäänrakennettu ilmanpoisto. Pulloissa ei ole ilmanpoistoa, minkä vuoksi on käytettävä ilmanpoistolla varustettua huuhtelusarjaa. Huuhtelusarjan valmistajan käyttöohjetta on aina noudatettava. Huuhtelusarjan asennus pulloon aseptisissa olosuhteissa:

1. Kiinnitä tarvittaessa mukana toimitettu muovikoukku lasipulloon.
2. Poista suojakorkki pullosta.
3. Kumitulppa on kiinnitetty alumiinikauluksella, joka voidaan haluttaessa poistaa.
4. Desinfioi kumitulpan alue.
5. Työnnä huuhtelusarjan lävistyspiikki aseptisesti kohdealueelle kumitulppaan.
6. Paina tiputuskammiota, jotta neste alkaa virrata.

Huomautus: Nesteen on virrattava ennen käyttöä, jotta varmistetaan, ettei letkussa ole ilmaa.
Käyttöaika rajoittuu toimenpiteen kestoon. Yksi Aqure-pullo on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Kirjallisuusviitteet osoittavat, että vesikammionesteen osmolaliteetti on korkeampi diabeetikoilla ja leikkauksen aikaisia linssimuutoksia voi esiintyä. Koska Aqure on iso-osmoottinen normaalin vesikammionesteen kanssa, sitä tulee käyttää varoen diabeetikoilla, joille tehdään vitrektomia. Näissä tapauksissa on suositeltavaa säätää osmolaliteetti vastaamaan kammionestettä.

Erityisohjeet

- Käytä vain silmän huuhteluun ja silmäkirurgiaan, ei injektioon tai infuusioon.
- Käytä vain liuosta, joka on täysin kirkasta eikä sisällä hiukkasia.
- Tarkista ennen käyttöä, että pakkaus on ehjä. Älä käytä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut.
- Käytä liuos heti pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Aqure ei sisällä säilöntäaineita. Älä säilytä avattua pakkausta myöhempää käyttöä varten. Lääketieteellinen laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön eikä sovellu uudelleenkäsittelyyn.
- Älä käytä Aqurea muiden lääkevalmisteiden liuottimena.
- Viimeinen käyttöpäivä koskee avaamatonta tuotetta suljetussa ja asianmukaisesti säilytetyssä pakkauksessa. Älä käytä pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää myöhemmin.
- Kaikki vakavat tapahtumat, jotka liittyvät laitteeseen, on ilmoitettava valmistajalle/jakelijalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.
- Säilytä lasten ulottumattomissa ja pois näkyviltä.

Säilytys

Ei erityisiä vaatimuksia.

Hävittämisohjeet

Yhdessä talousjätteen kanssa tai kierrättämällä:

Käyttöohjeet, jäljitettävyystarrat

Suojakorkki, alumiinikaulus, pullo (tyhjennä pullo pesualtaaseen ennen hävittämistä)

Yhdessä saastuneiden sairaalatuotteiden kanssa:

Huuhtelupakkaus

Pakkaus

REF 1198 Lasipullo 500 ml,

REF 1215 PP-pullo 250 ml ja

REF 1196 PP-pullo 500 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla

Tekstin tarkistuspäivämäärä

2025-09

Valmistaja

MTP Medical Technologies
Kunstseidenstrasse 4
01796 Pirna, Saksa

Symbolien selitykset

	Tutustu käyttöohjeisiin
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Ei uudelleenkäytettävä
STERILE	Steriloitu höyryllä
	Yksittäinen steriili suojajärjestelmä
REF	Tuotenumero
LOT	Eräkoodi
	Valmistuspäivämäärä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistaja
MD	Lääketieteellinen laite
UDI	Yksilöllinen laitetunniste

CE 0483

Notice d'utilisation FR

Aqure

Solution d'irrigation stérile
Solution d'irrigation physiologique stérile pour les interventions ophtalmiques

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 :
Eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)

Solution non tamponnée (conformément à la norme EN ISO 16671)

Destination
Pour l'irrigation de la chambre antérieure lors de la chirurgie de la cataracte et pour d'autres procédures intraoculaires ou extraoculaires, telles que des mesures thérapeutiques ou diagnostiques, où l'irrigation ou le maintien de l'humidité est nécessaire.

Effets secondaires
En cas de lésion pathologique préexistante de l'endothélium cornéen, toute intervention intraoculaire (y compris l'irrigation intraoculaire) peut entraîner une kératopathie bulleuse caractérisée par un œdème ou une opacification de la cornée.
Après l'intervention chirurgicale, des processus inflammatoires, notamment une endophtalmie, peuvent survenir. Aucun lien avec l'utilisation d'Aqure n'a encore été démontré.

Recommandations posologiques
La posologie est déterminée par les circonstances particulières dictées par la procédure opératoire, thérapeutique ou diagnostique et doit être décidée par le médecin au cas par cas.

Méthode d'administration
Pour irriguer l'œil dans le cadre de procédures chirurgicales ainsi que de mesures diagnostiques ou thérapeutiques nécessitant une irrigation ou une humidification de la cornée.
Un ensemble d'irrigation « P » (résistant à la pression) avec évent intégré doit être utilisé. Les flacons ne sont pas équipés d'évent, c'est pourquoi un ensemble d'irrigation avec évent doit être utilisé. La notice d'utilisation du fabricant de l'ensemble d'irrigation doit toujours être suivie. L'ensemble d'irrigation doit être installé sur le flacon comme suit (conditions aseptiques) :

1. Le cas échéant, installez le crochet en plastique fourni sur le flacon en verre.
2. Retirez le capuchon de protection du flacon.
3. Le bouchon en caoutchouc est sécurisé par un collier en aluminium qui peut être retiré si souhaité.
4. Désinfectez la zone du bouchon en caoutchouc.
5. Insérez la pointe de perforation de l'ensemble d'irrigation de manière aseptique dans la zone cible du bouchon en caoutchouc.
6. Appuyez sur la chambre compte-gouttes pour permettre l'écoulement du liquide.

Remarque : le liquide doit déjà s'écouler avant utilisation afin de s'assurer qu'il n'y a pas d'air dans la tubulure.
La période d'utilisation est limitée par la durée de la procédure. Un flacon d'Aqure est destiné à un seul patient.
Les références dans la littérature révèlent que l'osmolalité de l'humeur aqueuse est plus élevée chez les personnes diabétiques et que des modifications du cristallin peuvent survenir au cours de l'intervention. Étant donné qu'Aqure est iso-osmotique avec une humeur aqueuse normale, il doit être utilisé avec précaution chez les personnes diabétiques subissant une vitrectomie. Dans ces cas, il est conseillé d'adapter l'osmolalité à celle de l'humeur aqueuse.

Instructions spéciales

- Utiliser uniquement pour l'irrigation oculaire et pour la chirurgie oculaire, ne pas utiliser pour l'injection ou la perfusion.
- N'utiliser la solution que si elle est complètement transparente et qu'aucune particule minuscule n'est visible.
- Avant utilisation, vérifier que le contenant est intact. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.
- Utiliser la solution immédiatement après avoir le contenant.
- Aqure ne contient pas de conservateurs. Par conséquent, ne pas stocker les contenants ouverts pour une utilisation ultérieure. Le dispositif médical est destiné uniquement à un usage unique et n'est pas adapté au retraitement.
- Ne pas utiliser Aqure comme solvant pour d'autres produits médicinaux.
- La date de péremption concerne un produit non ouvert dans son emballage fermé et correctement stocké. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant/distributeur et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conservation

Aucune exigence particulière.

Informations relatives à l'élimination
Avec les déchets ménagers ou au recyclage :
Notice d'utilisation, étiquettes de traçabilité
Capuchon de protection, collier en aluminium, flacon (vider le flacon dans un évier avant de l'éliminer)

Avec des produits hospitaliers contaminés :
Kit d'irrigation

Présentation
RÉF 1198 Flacon en verre de 500 ml,
RÉF 1215 Flacon en PP de 250 ml et
RÉF 1196 Flacon en PP de 500 ml
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Date de révision du texte
2025-09

Fabricant

MTP Medical Technologies
Kunstseidenstrasse 4
01796 Pirna, Allemagne

Explication des symboles

	Consulter la notice d’utilisation
	Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
STERILE	Stérilisé à la vapeur
	Système de barrière stérile unique
REF	Référence
LOT	Code de lot
	Date de fabrication
	Date limite d’utilisation
	Fabricant
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique de dispositif

CE 0483

Istruzioni per l'uso IT

Aqure

Soluzione irrigante sterile
Soluzione irrigante sterile e fisiologica per procedure oftalmiche

Composizione
1 ml di soluzione contiene:

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

Eccipienti:
Acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico (per la regolazione del pH)

Soluzione non tamponata (secondo EN ISO 16671)

Scopo previsto
Per l'irrigazione della camera anteriore durante la chirurgia della cataratta e per altre procedure intraoculari o extraoculari, come misure terapeutiche o diagnostiche, dove è richiesta l'irrigazione o il mantenimento dell'umidità.

Effetti collaterali
In presenza di danni patologici preesistenti all'endotelio corneale, qualsiasi intervento intraoculare – inclusa l'irrigazione intraoculare – può portare a cheratopatia bollosa caratterizzata da edema o opacità corneale.
Dopo la procedura chirurgica possono verificarsi processi infiammatori, inclusa l'endoftalmite. Non è ancora stata dimostrata alcuna relazione con l'uso di Aqure.

Raccomandazioni sul dosaggio
Il dosaggio è determinato dalle circostanze particolari dettate dalla procedura operativa, terapeutica o diagnostica e dovrebbe essere deciso dal medico caso per caso.

Metodo di somministrazione
Per irrigare l'occhio ai fini di procedure chirurgiche così come misure diagnostiche e terapeutiche che richiedono l'irrigazione o l'umidificazione corneale.
Deve essere utilizzato un set di irrigazione 'P' (resistente alla pressione) con sfiato d'aria integrato. I flaconi non hanno sfiato aggiunto, motivo per cui deve essere utilizzato un set di irrigazione con sfiato d'aria. È necessario seguire sempre le istruzioni per l'uso del fabbricante del set di irrigazione. Il set di irrigazione deve essere montato sul flacone nel modo seguente (condizioni asettiche):

1. Se pertinente, installare il gancio di plastica fornito sopra il flacone di vetro.
2. Rimuovere il tappo protettivo dal flacone.
3. Il tappo di gomma è fissato da un collare in alluminio che, se desiderato, può essere rimosso.
4. Disinfettare l'area del tappo di gomma.
5. Inserire il puntale perforante del set di irrigazione asetticamente attraverso l'area target nel tappo di gomma.
6. Premere la camera a goccia per permettere al liquido di fluire.

Nota: il liquido dovrebbe già fluire prima dell'uso, per garantire che non sia presente aria nel tubo.

Il periodo di utilizzo è limitato dalla durata della procedura. Un flacone di Aqure è destinato all'uso in un solo paziente.
Riferimenti in letteratura rivelano che l'osmolalità dell'umor acqueo è più alta nei diabetici e possono insorgere alterazioni intraoperatorie del cristallino. Poiché Aqure è isosmotico con l'umor acqueo normale, dovrebbe essere usato con cautela nei diabetici sottoposti a vitrectomia. In questi casi, è consigliabile adattare l'osmolalità a quella dell'umor acqueo.

Istruzioni speciali

- Usare solo per l'irrigazione oculare e per la chirurgia oculare, non per iniezione o infusione.
- Usare la soluzione solo se è completamente limpida e non sono visibili particelle minute.
- Prima dell'uso, controllare che il contenitore sia integro. Non utilizzare se l'imballaggio sterile è stato danneggiato.
- Utilizzare la soluzione immediatamente dopo l'apertura del contenitore.
- Aqure non contiene conservanti. Pertanto, non conservare contenitori aperti per un uso successivo. Il dispositivo medico è destinato esclusivamente all'uso singolo e non è adatto per il riutilizzo.
- Non utilizzare Aqure come solvente per altri prodotti medicinali.
- La data di scadenza si riferisce a un prodotto non aperto nella sua confezione chiusa e correttamente conservata. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante/distributore e all'autorità competente del paese in cui risiede l'utente e/o il paziente.
- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservazione

Nessun requisito speciale.

Informazioni per lo smaltimento
Nei rifiuti domestici o riciclaggio:
Istruzioni per l'uso, etichette di tracciabilità
Cappuccio protettivo, collare in alluminio, flacone (svuotare il flacone nel lavandino prima dello smaltimento)

Con prodotti ospedalieri contaminati:
Set di irrigazione

Presentazione

REF 1198 Flacone di vetro con 500 ml,
REF 1215 Flacone in PP con 250 ml e
REF 1196 Flacone in PP con 500 ml
Non tutte le confezioni possono essere commercializzate

Data di revisione del testo

2025-09

Fabbricante

MTP Medical Technologies
Kunstseidenstrasse 4
01796 Pirna, Germania

Spiegazione dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Non riutilizzare
STERILE	Sterilizzato con vapore
	Sistema di barriera sterile singola
REF	Numero di articolo
LOT	Codice del lotto
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza
	Fabbricante
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore unico del dispositivo

CE 0483

Lietošanas pamācība LV

Aqure

Sterils skalošanas šķīdums
Sterils, fizioloģisks skalošanas šķīdums oftalmoloģiskām procedūrām

Sastāvs
1 ml šķīduma satur:

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, sālsskābe (pH regulēšanai)

Bez buferšķīduma (saskaņā ar EN ISO 16671)

Paredzētais nolūks
Priekšējās kameras skalošanai kataraktas operācijas laikā un citām intraokulārām vai ekstraokulārām procedūrām, piemēram, terapijas vai diagnostikas manipulācijām, kurās nepieciešama skalošana vai mitruma uzturēšana.

Blakusparādības
Ja ir iepriekšējs patoloģisks radzenes endotēlija bojājums, jebkura intraokulāra iejaukšanās, ieskaitot intraokulāru skalošanu, var izraisīt bullozo keratopātiju, kam raksturīga radzenes tūska vai apduļķojums.
Pēc ķirurģiskas procedūras var sākties iekaisuma procesi, ieskaitot endoftalmītu. To saistība ar Aqure lietošanu vēl nav noteikta.

Ieteicamā deva
Devu nosaka atkarībā no konkrētajiem apstākļiem, kas atkarīgi no operatīvās, ārstēšanas vai diagnostikas procedūras, un deva ārstam jānosaka katrā gadījumā atsevišķi.

Lietošanas metode
Acs skalošanai ķirurģisko procedūru, kā arī diagnostikas un ārstēšanas manipulāciju laikā, kad nepieciešama skalošana vai radzenes mitrināšana.
Jāizmanto skalošanas komplekts 'P' (spiedienizturīgs) ar iebūvētu gaisa ventilatoru. Skalošanas komplekts ar gaisa ventilatoru jāizmanto tāpēc, ka pudelēm nav pievienots ventilators. Vienmēr jāievēro skalošanas komplekta ražotāja lietošanas pamācība. Skalošanas komplekts jāpievieno pudelei šādi (aseptiskos apstākļos):

1. ja piemērojams, virs stikla pudeles uzstādiet piegādāto plastmasas āķi;
2. noņemiet no pudeles aizsargvāciņu;
3. gumijas aizbāznis ir nostiprināts ar alumīnija apmali, ko var noņemt, ja vēlas;
4. dezinficējiet zonu ap gumijas aizbāzni;
5. aseptiski caurduriet gumijas aizbāzni mērķa zonā ar skalošanas komplekta adatu;
6. saspiediet pilināšanas kameru, lai ļautu šķidrumam plūst.

Piezīme. Šķidrumam jāplūst jau pirms lietošanas, lai nodrošinātu, ka caurulē nav gaisa.
Lietošanas ilgums atbilst vienas procedūras ilgumam. Viena Aqure pudele ir paredzēta tikai vienam pacientam.

Literatūras avotos norādīts, ka acs iekšējā šķidruma osmolalitāte ir augstāka cilvēkiem ar diabētu, un tas var radīt lēcas izmaiņas operācijas laikā. Tā kā Aqure ir izoosmotisks ar tipisku acs iekšējo šķidrumu, tas jālieto piesardzīgi cilvēkiem ar diabētu, kuriem tiek veikta vitrektomija. Šajos gadījumos ir ieteicams pielāgot osmolalitāti acs iekšējā šķidruma osmolalitātei.

Īpašas norādes

- Lietot tikai acs skalošanai un acs operācijām, bet ne injekcijām vai infūzijām.
- Lietot tikai tad, ja šķīdums ir pilnīgi dzidrs un nav redzamas sīkas daļiņas.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai tvertne ir neskarta. Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts.
- Šķīdumu lietot tūlīt pēc tvertnes atvēršanas.
- Aqure nesatur konservantus. Tāpēc atvērtas tvertnes nedrīkst glabāt turpmākai lietošanai. Medicīniskā ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai un nav piemērota atkārtotai apstrādei.
- Nelietot Aqure kā šķīdinātāju citiem medikamentiem.
- Derīguma termiņš attiecas uz neatvērtu izstrādājumu noslēgtā un pareizi uzglabātā iepakojumā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.
- Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam/izplatītājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.
- Glabāt bērniem neredzamā un neaizsniedzamā vietā.

Glabāšana
Nav īpašu prasību.

Informācija par likvidēšanu
Kopā ar sadzīves atkritumiem vai atkārtotai pārstrādei:
Lietošanas pamācība, izsekojamības etiķetes
Aizsargvāciņš, alumīnija apmale, pudele (pirms izmešanas izlejiet pudeles saturu izlietnē)

Kopā ar piesārņotiem slimnīcas izstrādājumiem:
Skalošanas komplekts

Iepakojums
REF 1198 Stikla pudele ar 500 ml,
REF 1215 PP pudele ar 250 ml un
REF 1196 PP pudele ar 500 ml
Ne visi iepakojuma izmēri var būt pieejami tirgū

Teksta pārskatīšanas datums
2025. gada septembris

Ražotājs

MTP Medical Technologies
Kunstseidenstrasse 4
01796 Pirna, Vācija

Simbolu skaidrojums

	Skatīt lietošanas pamācību
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Nelietot atkārtoti
STERILE	Sterilizēts ar tvaiku
	Vienas sterilas barjeras sistēma
REF	Artikula numurs
LOT	Partijas kods
	Ražošanas datums
	Derīguma termiņš
	Ražotājs
MD	Medicīniska ierīce
UDI	Ierīces unikālais identifikators

CE 0483

Gebruiksaanwijzing NL

Aqure

Steriele irrigatievloeistof
Steriele, fysiologische irrigatievloeistof voor oogheelkundige procedures

Samenstelling
1 ml vloeistof 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

Hulpstoffen:
Water voor injectie, zoutzuur (voor pH-afstelling)

Geen gebufferde oplossing (volgens EN ISO 16671)

Beoogd doeleind
Voor de irrigatie van de voorste oogkamer tijdens cataractchirurgie en voor andere intraoculaire of extraoculaire procedures, zoals therapeutische of diagnostische ingrepen, waarbij irrigatie of vochtbehoud vereist is.

Bijwerkingen
Bij reeds aanwezige pathologische schade aan het hoornvliesendotheel kan elke intraoculaire interventie (waaronder intraoculaire irrigatie) leiden tot keratitis bullosa, gekenmerkt door oedeem of vertroebeling van het hoornvlies.
Na de operatieve ingreep kunnen ontstekingsprocessen, waaronder endoftalmitis, optreden. Er is nog geen verband aangetoond met het gebruik van Aqure.

Doseringsaanbevelingen
De dosering wordt bepaald door de specifieke omstandigheden, afhankelijk van de operatieve, therapeutische of diagnostische procedure, en moet per geval door de arts worden vastgesteld.

Toedieningsmethode
Voor het irrigeren van het oog voor operatieve ingrepen evenals diagnostische en therapeutische procedures die irrigatie of bevochtiging van het hoornvlies vereisen.
Er moet een ‘P’-irrigatieset (drukbestendig) met ingebouwde ontluchting worden gebruikt. Flessen hebben geen aanvullende ontluchting; daarom moet een irrigatieset met ontluchting worden gebruikt. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de irrigatieset moet altijd worden nageleefd. De irrigatieset moet als volgt op de fles worden aangebracht (onder aseptische omstandigheden):

1. Installeer indien van toepassing de meegeleverde plastic haak over de glazen fles.
2. Verwijder de beschermdop van de fles.
3. De rubber stop is vastgezet met een aluminium kraag die desgewenst kan worden verwijderd.
4. Desinfecteer het gebied van de rubber stop.
5. Steek de spike van de irrigatieset op aseptische wijze door het doelgebied in de rubber stop.
6. Knijp in de druppelkamer om de vloeistof te laten stromen.

Opmerking: De vloeistof vóór het gebruik al stromen, om te zorgen dat er geen lucht in de slang zit.
De gebruiksduur is beperkt tot de duur van de procedure. Eén fles Aqure is uitsluitend bestemd voor één

patiënt.
Uit literatuurverwijzingen blijkt dat de osmolaliteit van het kamerwater hoger is bij diabetici en dat er in dat geval intraoperatieve veranderingen van de lens kunnen optreden. Aangezien Aqure iso-osmotisch is met normaal kamerwater, moet het behoedzaam worden gebruikt bij diabetici die een vitrectomie ondergaan. In dergelijke gevallen is het raadzaam de osmolaliteit af te stellen op die van het kamerwater.

Bijzondere instructies

- Alleen gebruiken voor oogirrigatie en oogchirurgie, niet voor injectie of infusie.
- Gebruik de vloeistof alleen als deze volledig helder is en er geen fijne deeltjes zichtbaar zijn.
- Controleer vóór het gebruik of de verpakking intact is. Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is.
- Gebruik de vloeistof onmiddellijk na het openen van de verpakking.
- Aqure bevat geen conserveermiddelen. Bewaar daarom geopende verpakkingen niet voor verder gebruik. Het medische hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en is niet geschikt voor herverwerking.
- Gebruik Aqure niet als oplosmiddel voor andere geneesmiddelen.
- De uiterste gebruiksdatum geldt voor een ongeopend product in de gesloten en correct bewaarde verpakking. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat vermeld.
- Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant/distributeur en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Opslag
Geen bijzondere vereisten.

Informatie over verwijdering
Met huishoudelijk afval of recycling:
Gebruiksaanwijzing, traceerbaarheidsetiketten
Beschermkap, aluminium hals, fles (giet de fles leeg in de gootsteen voordat u deze afvoert)

Met besmette ziekenhuisproducten:
Irrigatieset

Verpakking
REF 1198 Glazen fles van 500 ml,
REF 1215 PP-fles van 250 ml en
REF 1196 PP-fles van 500 ml
Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht

Datum van herziening van de tekst
09-2025

Fabrikant

MTP Medical Technologies
Kunstseidenstrasse 4
01796 Pirna, Duitsland

Verklaring van de symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet opnieuw gebruiken
STERILE	Gesteriliseerd met stoom
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
REF	Artikelnummer
LOT	Partijcode
	Productiedatum
	Uiterste gebruiksdatum
	Fabrikant
MD	Medisch hulpmiddel
UDI	Unieke hulpmiddelidentificatie

CE 0483

Bruksanvisning NO

Aqure

Steril irrigasjonsløsning
Steril, fysiologisk irrigasjonsløsning for oftalmiske 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

Hjelpestoffer:
Vann til injeksjon, saltsyre (for pH-justering)

Ingen bufret løsning (i henhold til EN ISO 16671)

Tiltenkt formål
Til irrigasjon av fremre kammer under kataraktkirurgi og andre intraokulære eller ekstraokulære prosedyrer, som terapeutiske eller diagnostiske tiltak, hvor irrigasjon eller fuktighetsbevaring er nødvendig.

Bivirkninger
Ved eksisterende patologisk skade på kornealt endotel, kan enhver intraokulær intervensjon – inkludert intraokulær irrigasjon – føre til bulløs keratopati som er kjennetegnet ved kornealt ødem eller uklart syn.
Etter den kirurgiske prosedyren, kan inflammatoriske prosesser, inkludert endoftalmitt, forekomme. Ingen forbindelse med bruk av Aqure har ennå blitt påvist.

Dosering
Doseringen bestemmes av de spesifikke omstendighetene diktert av den operative, terapeutiske eller diagnostiske prosedyren og bør avgjøres av legen i hvert enkelt tilfelle.

Administrasjonsmetode
Til irrigasjon av øyet i forbindelse med kirurgiske prosedyrer samt diagnostiske og terapeutiske tiltak som krever irrigasjon eller fukting av cornea.
Et irrigasjonssett 'P' (trykkbestandig) med innebygd luftventil bør brukes. Flaskene har ikke ekstra ventilering, derfor må et irrigasjonssett med luftventil brukes. Bruksanvisningen fra produsenten av irrigasjonssettet må alltid følges. Irrigasjonssettet skal monteres på flasken som følger (under aseptiske forhold):

1. Hvis aktuelt, installer den medfølgende plastkroken over glassflasken.
2. Ta av beskyttelseshetten fra flasken.
3. Gummiproppen er sikret med en aluminiumskrage som kan fjernes om ønskelig.
4. Desinfiser området rundt gummiproppen.
5. Bruk aseptisk teknikk og sett punkteringsspissen på irrigasjonssettet gjennom målområdet og inn i gummiproppen.
6. Klem på dryppkammeret for å få væsken til å renne.

Merk: Væsken bør begynne å renne før bruk for å sikre at det ikke er luft i slangen.
Bruksperioden er begrenses av prosedyrens varighet. En flaske Aqure er beregnet å rekke til én pasient.

Referanser i litteraturen viser at osmolaliteten i kammervannet er høyere hos personer med diabetes, og intraoperative linseforandringer kan oppstå. Siden Aqure er iso-osmotisk med normalt kammervann, bør det brukes med forsiktighet hos personer med diabetes som gjennomgår en vitrektomi. I disse tilfellene er det tilrådelig å tilsvare osmolaliteten til den i kammervannet.

Spesielle instruksjoner

- Bruk kun til øyeirrigasjon og øyekirurgi, ikke til injeksjon eller infusjon.
- Bruk kun løsningen hvis den er helt klar og ingen små partikler er synlige.
- Kontroller at beholderen er intakt før bruk. Må ikke brukes hvis den sterile emballasjen er skadet.
- Bruk løsningen umiddelbart etter anbrudd av beholderen.
- Aqure inneholder ingen konserveringsmidler. Åpne beholdere skal derfor ikke oppbevares for videre bruk. Det medisinske utstyret er kun beregnet for engangsbruk og er ikke egnet for reprosessering (dekontaminering).
- Ikke bruk Aqure som løsemiddel for andre legemidler.
- Utløpsdatoen gjelder for et uåpnet produkt som er korrekt lagret i lukket originalemballasje. Ikke bruk etter utløpsdatoen angitt på emballasjen.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten/distributøren og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevaring
Ingen spesielle krav.

Informasjon om kassering
I husholdningsavfall eller ved resirkulering:
bruksanvisning, sporbarhetsetiketter,
beskyttelseshette, aluminiumskrage, flaske (tøm flaskens innhold i en vask før du kaster den)

Sammen med forurensede sykehusprodukter:
Irrigasjonssett

Presentasjon
REF 1198 Glassflaske med 500 ml
REF 1215 PP-flaske med 250 ml
REF 1196 PP-flaske med 500 ml
Ikke alle pakningsstørrelser kan være markedsført

Dato for revisjon av teksten
September 2025

Produsent

MTP Medical Technologies
Kunstseidenstrasse 4
01796 Pirna, Tyskland

Symbolforklaring

	Se bruksanvisningen
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Skal ikke gjenbrukes
STERILE	Sterilisert med damp
	System med enkel steril barriere
REF	Artikkelnummer
LOT	Batchkode
	Produksjonsdato
	Brukes innen
	Produsent
MD	Medisinsk utstyr
UDI	Unik utstyrsidentifikator

CE 0483

Instrukcja użycia PL

Aqure

Jałowy roztwór do irygacji
Jałowy, fizjologiczny roztwór do irygacji w trakcie zabiegów 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 wapnia 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 EN ISO 16671)

Przewidziane zastosowanie
Do irygacji przedniej komory gałki ocznej podczas operacji zaćmy oraz do innych zabiegów wewnątrzgałkowych lub zewnątrzgałkowych, takich jak procedury terapeutyczne lub diagnostyczne, gdzie wymagana jest irygacja lub zachowanie wilgoci.

Działania niepożądane
W przypadku istniejącego wcześniej patologicznego uszkodzenia śródbłonka rogówki, każda interwencja wewnątrzgałkowa – w tym irygacja – 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. Jednak nie wykazano jeszcze związku z użyciem Aqure.

Zalecenia dotyczące dawkowania
Dawkowanie jest określane przez szczególne okoliczności wynikające z procedury operacyjnej, terapeutycznej lub diagnostycznej i powinno być indywidualnie ustalane przez lekarza.

Sposób podawania
Do irygacji oka w celu przeprowadzenia zabiegów chirurgicznych oraz procedur diagnostycznych i terapeutycznych wymagających irygacji lub nawilżenia rogówki.
Używać zestawu do irygacji „P" (odpornego na ciśnienie) z wbudowanym odpowietrznikiem. Butelki nie mają dodatkowego odpowietrzenia, dlatego należy używać zestawu do irygacji z odpowietrznikiem. Zawsze przestrzegać instrukcji używania producenta zestawu do irygacji. Zestaw do irygacji należy zamontować na butelce w następujący sposób (w warunkach zachowania jałowości):

1. Jeśli dotyczy, zamontować dostarczony plastikowy haczyk na szklanej butelce.
2. Zdjąć osłonę ochronną z butelki.
3. Gumowy korek jest zabezpieczony aluminiowym kołnierzem, który można usunąć, jeśli jest to wskazane.
4. Zdezynfekować obszar gumowego korka.
5. Wprowadzić igłę do przebijania zestawu do irygacji do gumowego korka w sposób aseptyczny przez wyznaczony do tego obszar.
6. Ścisnąć komorę kroplową, aby umożliwić przepływ płynu.

Uwaga: płyn powinien już płynąć przed użyciem, aby upewnić się, że w przewodzie nie ma żadnego powietrza.
Okres użycia jest ograniczony czasem trwania zabiegu. Jedna butelka Aqure jest przeznaczona tylko dla jednego pacjenta.
Dane z piśmiennictwa wskazują, że osmolalność cieczy wodnistej oka jest większa u diabetyków i mogą pojawić się zmiany dotyczące „sztucznej" soczewki wszczepionej operacyjnie. Ponieważ Aqure jest izoosmotyczny z prawidłową cieczą wodnistą oka, należy go stosować ostrożnie u osób chorych na cukrzycę poddawanych witrektomii. W takich przypadkach zaleca się dopasowanie osmolalności do osmolalności cieczy wodnistej oka.

Specjalne instrukcje

- Używać wyłącznie do irygacji oka i w przypadku zabiegów chirurgicznych oka; nie jest przeznaczony do wstrzykiwań ani wlewów.
- Używać roztworu tylko wtedy, gdy jest całkowicie klarowny i nie są widoczne żadne drobne cząstki.
- Przed użyciem sprawdzić, czy pojemnik jest nienaruszony. Nie używać, jeśli jałowe opakowanie uległo uszkodzeniu.
- Roztwór zużyć natychmiast po otwarciu pojemnika.
- Aqure nie zawiera konserwantów. Dlatego nie przechowywać otwartych pojemników w celu dalszego użycia. Wyrób medyczny jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia i nie nadaje się do regeneracji.
- Nie używać Aqure jako rozpuszczalnika dla innych produktów leczniczych.
- Data ważności dotyczy nieotwartego produktu w zamkniętym i prawidłowo przechowywanym opakowaniu. Nie używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.
- Każdy poważny incydent związany z wyrobem medycznym należy zgłosić producentowi/dystrybutorowi oraz właściwemu organowi kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywanie
Brak specjalnych wymagań.

Informacje o utylizacji
Z odpadami domowymi lub do recyklingu:
Instrukcje użytkowania, etykiety identyfikowalności, miękki woreczek
Nasadka ochronna, aluminiowy pierścień, butelka (przed wyrzuceniem opróżnić butelkę do zlewu)

Z zanieczyszczonymi produktami szpitalnymi:
Zestaw do irygacji

Postaci produktu
REF 1198 Szklana butelka o objętości 500 ml,
REF 1215 Butelka PP o objętości 250 ml oraz
REF 1196 Butelka PP o objętości 500 ml
Nie wszystkie rozmiary opakowań mogą być obecne na rynku

Data przeglądu tekstu
09/2025

Producent

MTP Medical Technologies
Kunstseidenstrasse 4
01796 Pirna, Niemcy

Wyjaśnienie symboli

	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie uległo uszkodzeniu
	Nie używać ponownie
STERILE	Sterylizowane parą
	Podwójny system bariery sterylnej
REF	Numer artykułu
LOT	Kod partii
	Data produkcji
	Data ważności
	Producent
MD	Wyrób medyczny
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

CE 0483

Instruções de utilização PT

Aqure

Solução Estéril de Irrigação
Solução estéril, fisiológica, de irrigação para procedimentos oftálmicos

Composição
Um (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 injetáveis, ácido clorídrico (para ajuste do pH)

Solução não tamponada (de acordo com a EN ISO 16671)

Finalidade prevista
Para a irrigação da câmara anterior durante a cirurgia às cataratas e para outros procedimentos intraoculares ou extraoculares, como medidas terapêuticas ou de diagnóstico, onde seja necessária irrigação ou retenção de humidade.

Efeitos secundários
Quando existe lesão patológica preexistente no endotélio corneano, qualquer intervenção intraocular – incluindo irrigação intraocular – pode causar ceratopatia bolhosa, caracterizada por edema ou névoa da córnea.
Após o procedimento cirúrgico, podem ocorrer processos inflamatórios, incluindo endoftalmite. Ainda não foi demonstrada qualquer ligação com a utilização de Aqure.

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

Método de administração
Para irrigar o olho para fins de procedimentos cirúrgicos, bem como medidas de diagnóstico e terapêuticas que exijam irrigação ou humedecimento da córnea.
Deve ser utilizado um conjunto de irrigação "P" (resistente à pressão) com orifício de ventilação incorporado. Os frascos não têm ventilação adicional, pelo que tem de ser utilizado um conjunto de irrigação com orifício de ventilação. Deverão ser sempre seguidas as instruções de utilização do fabricante do conjunto de irrigação. O conjunto de irrigação deve ser montado no frasco da seguinte forma (condições asépticas):

1. Se aplicável, instale o gancho de plástico fornecido sobre o frasco de vidro.
2. Remova a tampa protetora do frasco.
3. O vedante de borracha é fixado por um aro de alumínio, o qual, se pretendido, pode ser removido.
4. Desinfete a área do vedante de borracha.
5. Insira a ponta perfurante do conjunto de irrigação assepticamente através da área-alvo no vedante de borracha.

6. Esprema a câmara de gotejamento para permitir que o líquido flua.

Nota: o líquido já deve estar a fluir antes da utilização, de modo a garantir que não existe ar nos tubos.

O período de utilização é limitado pela duração do procedimento. Um frasco de Aqure destina-se a ser utilizado num único doente.

As referências na literatura revelam que a osmolalidade do humor aquoso é mais elevada em diabéticos, e podem surgir alterações intraoperatórias no cristalino. Uma vez que Aqure é isosmótica com humor aquoso normal, deve ser utilizada com precaução em diabéticos submetidos a vitrectomia. Nestes casos, é aconselhável ajustar a osmolalidade à do humor aquoso.

Instruções especiais

- Utilize apenas para irrigação ocular e para cirurgia ocular, e não para injeção ou perfusão.
- Utilize a solução apenas se estiver completamente transparente e não forem visíveis partículas minúsculas.
- Antes da utilização, verifique se o recipiente está intacto. Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada.
- Utilize a solução imediatamente após abrir o recipiente.
- Aqure não contém conservantes. Por conseguinte, não armazene recipientes abertos para utilização posterior. O dispositivo médico destina-se exclusivamente a utilização única, e não é adequado para reprocessamento.
- Não utilize Aqure como solvente para outros produtos medicinais.
- O prazo de validade refere-se a um produto não aberto na respetiva embalagem fechada e devidamente armazenada. Não utilize após o prazo de validade indicado na embalagem.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante/distribuidor e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou doente está estabelecido.
- Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservação

Sem requisitos especiais.

Informações sobre eliminação

Com resíduos domésticos ou reciclagem:

Instruções de utilização, etiquetas de rastreabilidade

Tampa de proteção, anel de alumínio, frasco (esvazie o frasco num lavatório antes de eliminar)

Com produtos hospitalares contaminados:

Conjunto de irrigação

Apresentação

REF.ª 1198 Frasco de vidro com 500 ml

REF.ª 1215 Frasco de PP com 250 ml

REF.ª 1196 Frasco de PP com 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Data de revisão do texto

2025-09

Fabricante

MTP Medical Technologies
Kunstseidenstrasse 4
01796 Pirna, Alemanha

Explicação dos símbolos

	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
STERILE	Esterilizado utilizando vapor
	Sistema de barreira estéril única
REF	Número de artigo
LOT	Código do lote
	Data de fabrico
	Prazo de validade
	Fabricante
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificação única do dispositivo

CE 0483

Bruksanvisning SV

Aqure

Steril spolvätska
Steril, fysiologisk spolvätska 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 främre kammaren under kataraktkirurgi och för andra intraokulära eller extraokulära ingrepp, såsom terapeutiska eller diagnostiska åtgärder där spolning eller fuktbevarande krävs.

Biverkningar
Vid befintlig patologisk skada på korneaendotelet kan varje intraokulärt ingrepp, inklusive intraokulär spolning, leda till bullös keratopati som kännetecknas av korneaödem eller grumling.
Efter det kirurgiska ingreppet kan inflammatoriska processer, inklusive endoftalmit, uppstå. Ingen koppling till användningen av Aqure har ännu påvisats.

Dosrekommendationer
Dosen bestäms av de specifika omständigheter som dikteras av det operativa, terapeutiska eller diagnostiska förfarandet och ska beslutas av läkaren från fall till fall.

Administreringsmetod
Spolning av ögat i syfte att utföra kirurgiska ingrepp eller diagnostiska och terapeutiska åtgärder som kräver spolning eller fuktning av kornea.
Ett spolset ”P” (tryckbeständigt) med inbyggd luftventil bör användas. Flaskorna har ingen ventilation, varför ett spolset med luftventil måste användas. Bruksanvisningen från tillverkaren av spolsetet måste alltid följas. Spolsetet ska monteras på flaskan enligt följande (aseptiska förhållanden):

1. Om tillämpligt, installera den medföljande plastkroken över glasflaskan.
2. Ta bort skyddskapsylen från flaskan.
3. Gummiproppen är säkrad med en aluminiumkrage som vid behov kan tas bort.
4. Desinficera området runt gummiproppen.
5. För in spolsetets punkteringsspets aseptiskt genom målområdet i gummiproppen.
6. Tryck på droppkammaren för att låta vätskan flöda.

Obs: Vätskan bör flöda redan före användning för att säkerställa att det inte finns någon luft i slangen.
Användningstiden är beroende av hur länge ingreppet pågår. En flaska Aqure är avsedd för endast en patient.
Litteraturreferenser visar att osmolaliteten i kammarvätskan är högre hos diabetiker. Intraoperativa linsförändringar kan uppstå. Eftersom Aqure är isoosmotiskt med normal kammarvätska bör det

användas med försiktighet hos diabetiker som genomgår vitrektomi. I dessa fall är det lämpligt att anpassa osmolaliteten till den i kammarvätskan.

Särskilda instruktioner

- Använd produkten endast för ögonspolning och ögonkirurgi, inte för injektion eller infusion.
- Använd vätskan endast om den är helt klar och inga små partiklar är synliga.
- Kontrollera att behållaren är intakt före användning. Använd inte produkten om den sterila förpackningen har skadats.
- Använd vätskan omedelbart efter att behållaren öppnats.
- Aqure innehåller inga konserveringsmedel. Därför ska den öppnade behållaren inte sparas för vidare användning. Den medicintekniska produkten är endast avsedd för engångsbruk och är inte lämplig för återbearbetning.
- Använd inte Aqure som lösningsmedel för andra läkemedel.
- Utgångsdatumet avser en oöppnad produkt i stängd och korrekt förvarad förpackning. Använd inte produkten efter utgångsdatumet som anges på förpackningen.
- Allvarliga incidenter som inträffat vid användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren/distributören och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten har sin hemvist.
- Förvaras oåtkomligt för barn.

Förvaring

Inga särskilda krav.

Information om kassering

Med hushållsavfall eller återvinning:

Bruksanvisning, spårbarhetsetiketter

Skyddslock, aluminiumkrage, flaska (töm flaskan i ett handfat innan den kasseras)

Med kontaminerade sjukhusprodukter:

Irrigationsset

Presentation

REF 1198 Glasflaska med 500 ml,

REF 1215 PP-flaska med 250 ml och

REF 1196 PP-flaska med 500 ml

Alla förpackningsstorlekar kanske inte marknadsförs

Datum för revidering av texten

2025-09

Tillverkare

MTP Medical Technologies
Kunstseidenstrasse 4
01796 Pirna, Tyskland

Förklaring av symbolerna

	Se bruksanvisningen
	Använd inte produkten om förpackningen har skadats
	Får ej återanvändas
STERILE	Steriliserad med ånga
	Enkelt sterilt barriärsystem
REF	Artikelnummer
LOT	Batchkod
	Tillverkningsdatum
	Sista användningsdatum
	Tillverkare
MD	Medicinteknisk produkt
UDI	Unik produktidentifiering

CE 0483

Kullanım talimatı TR

Aqure

Steril İrrigasyon Solüsyonu
Oftalmik işlemler için steril, fizyolojik irrigasyon solüsyonu

Bileşim
1 ml solüsyon şunları içerir:

Sodyum klorür	6,40 mg
Potasyum klorür	0,75 mg
Kalsiyum klorür 2 H2O	0,48 mg
Magnezyum klorür 6 H2O	0,30 mg
Sodyum asetat 3 H2O	3,90 mg
Sodyum sitrat 2 H2O	1,70 mg

Yardımcı maddeler:
Enjeksiyonluk su, hidroklorik asit (pH ayarlaması için)

Tamponlanmış solüsyon içermez (EN ISO 16671'e göre)

Kullanım amacı
Katarakt cerrahisi sırasında ön kamaranın yıkanması ve irrigasyon veya nemin korunması gereken terapötik veya tanısal önlemler gibi diğer intraoküler veya ekstraoküler işlemler içindir.

Yan etkiler
Kornea endotelyumunda önceden var olan patolojik hasar varsa, intraoküler irrigasyon dahil herhangi bir intraoküler müdahale korneal ödem veya bulanıklık ile karakterize edilen büllöz keratopatiye yol açabilir.
Cerrahi işlemden sonra, endoftalmi dahil inflamatuar süreçler meydana gelebilir. Bu süreçlerin Aqure kullanımı ile bağlantısı henüz gösterilmemiştir.

Dozaj önerileri
Dozaj cerrahi, terapötik veya tanısal prosedürün gerektirdiği özel koşullara göre belirlenir ve doktor tarafından vaka bazında karar verilmelidir.

Uygulama yöntemi
Cerrahi işlemler ile irrigasyon veya kornea ıslatmanın gerektiği tanısal ve terapötik önlemlerde gözü yıkamak içindir.
Dahili hava deliği olan basınca dayanıklı bir irrigasyon seti 'P' kullanılmalıdır. Şişelerde ek hava deliği yoktur, bu nedenle hava deliği olan bir irrigasyon seti kullanılmalıdır. İrrigasyon seti üreticisinin kullanım talimatlarına her zaman uyulmalıdır. İrrigasyon seti şişeye aşağıdaki şekilde takılmalıdır (aseptik koşullar):

1. Eğer mevcut ise, sağlanan plastik kancayı cam şişenin üzerine takın.
2. Şişenin koruyucu kapağını çıkarın.
3. Kauçuk tıpa, gerektiğinde çıkarılabilecek bir alüminyum yaka ile sabitlenmiştir.
4. Kauçuk tıpa alanını dezenfekte edin.
5. İrrigasyon setinin delme ucunu aseptik bir şekilde kauçuk tıpanın içinden geçerek hedef alana sokun.
6. Sıvının akmasını sağlamak için hava haznesini sıkın.

Not: Tüpte hava kalmaması için kullanımdan önce sıvının akıyor olması gerekir.
Kullanım süresi, prosedürün süresi ile sınırlıdır. Bir şişe Aqure sadece bir hasta için tasarlanmıştır.
Literatürdeki referanslar, diyabetiklerde aköz humorun osmolalitesinin daha yüksek olduğunu ve intraoperatif lens değişikliklerinin ortaya çıkabileceğini göstermektedir. Aqure normal aköz humor ile izo-

osmotik olduğundan, vitrektomi geçiren diyabetiklerde dikkatli kullanılmalıdır. Bu durumlarda, osmolalitenin aköz humorun osmolalitesi ile eşitlenmesi önerilir.

Özel talimatlar

- Sadece göz irrigasyonu ve göz cerrahisi için kullanın, enjeksiyon veya infüzyon için kullanmayın.
- Sadece tamamen berrak ve görünür küçük partiküller içermeyen solüsyonu kullanın.
- Kullanmadan önce kabın sağlamlığını kontrol edin. Steril ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
- Kabı açtıktan hemen sonra solüsyonu kullanın.
- Aqure koruyucu madde içermez. Bu nedenle, açılmış kapları daha sonra kullanmak için saklamayın. Bu tıbbi cihaz yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve yeniden işleme uygun değildir.
- Aqure'yi diğer tıbbi ürünler için çözücü olarak kullanmayın.
- Son kullanma tarihi, kapalı ve uygun şekilde saklanmış ambalajdaki açılmamış ürün için geçerlidir. Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olumsuz olay, kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yetkili makamına ve üreticiye/dağıtıcıya bildirilmelidir.
- Çocukların erişemeyeceği ve göremeyeceği yerlerde saklayın.

Depolama

Özel gereksinim yoktur.

İmha bilgileri

Evsel atıklarla veya geri dönüşüm ile:

Kullanım kılavuzu, izlenebilirlik etiketleri

Koruyucu kapak, alüminyum yaka, şişe (şişeyi imha etmeden önce lavaboya boşaltın)

Kontamine hastane ürünleri ile:

İrigasyon seti

Sunum şekli

REF 1198 500 ml cam şişe,

REF 1215 250 ml PP şişe,

REF 1196 500 ml PP şişe,

Tüm ambalaj boyutları pazarlanmayabilir

Metin revizyon tarihi

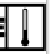
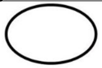
2025-09

Üretici

MTP Medical Technologies
Kunstseidenstrasse 4
01796 Pirna, Almanya

Sembollerin açıklaması

	Kullanım talimatlarına bakın

	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Tekrar kullanmayın
STERILE 	Buhar ile sterilize edilmiştir
	Tek steril bariyer sistemi
REF	Ürün numarası
LOT	Parti kodu
	Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi
	Üretici
MD	Tıbbi Cihaz
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı

CE 0483

تعليمات الاستخدام AR

Aqure

محلول غسل معقم
محلول غسل معقم وفسيولوجي للعمليات العينية

التركيب
يحتوي 1 مل من المحلول على:

كلوريد الصوديوم	6.40 ملغ
كلوريد البوتاسيوم	0.75 ملغ
كلوريد الكالسيوم $O_2$2 H	0.48 ملغ
كلوريد المغنيسيوم $O_2$6 H	0.30 ملغ
أسيتات الصوديوم $O_2$3 H	3.90 ملغ
سيترات الصوديوم $O_2$2 H	1.70 ملغ

المكونات غير الأساسية:
ماء للحقن، حمض الهيدروكلوريك (لضبط الأس الهيدروجيني)

لا يوجد محلول دارئ (وفقًا لمعيار EN ISO 16671)

الغرض المقصود
للغسل في الغرفة الأمامية في أثناء جراحة الساد وللعمليات الجراحية الأخرى داخل مقلة العين أو خارجها، مثل التدابير العلاجية أو التشخيصية، والتي تتطلب يتطلب الغسل أو الترطيب.

التأثيرات الجانبية
في حال وجود ضرر مرضي مسبق في بطانة القرنية، يمكن لأي تدخل جراحي داخل العين -بما في ذلك غسل داخل العين- أن يؤدي إلى اعتلال القرنية الفقاعي الذي يتميز بوذمة أو تغيّم القرنية.
بعد الإجراء الجراحي، يمكن أن تحدث عمليات التهابية، بما في ذلك التهاب باطن العين. لم يثبت حتى الآن أي ارتباط بين هذه التأثيرات واستخدام Aqure.

توصيات الجرعة
تحدد الجرعة حسب الظروف الخاصة التي يمليها الإجراء الجراحي أو العلاجي أو التشخيصي ويجب أن يقررها الطبيب وفقًا لكل حالة على حدة.

طريقة الاستخدام
لغسل العين لأغراض العمليات الجراحية وكذلك التدابير التشخيصية والعلاجية التي تتطلب الغسل أو ترطيب القرنية.
يجب استخدام مجموعة غسل "P" (المقاومة للضغط) لها فتحة تهوية مدمجة. لا تتضمن القوارير فتحة تهوية مضافة، ولهذا السبب يجب استخدام مجموعة غسل لها فتحة تهوية. يجب دائمًا اتباع تعليمات الاستخدام من الشركة المصنعة لمجموعة الغسل. يجب تركيب مجموعة الغسل على القارورة كما يلي (في ظروف معقمة):

1. ركّب الخطاف البلاستيكي المرفق فوق القارورة الزجاجية، إذا كان ذلك ممكنًا.
2. أزل الغطاء الواقي من القارورة.
3. يتم تثبيت السدادة المطاطية بواسطة طوق من الألومنيوم يمكن إزالته عند الحاجة.
4. طهّر منطقة السدادة المطاطية.
5. أدخِل الشوكة الثاقبة لمجموعة الغسل بطريقة معقمة عبر المنطقة المستهدفة في السدادة المطاطية.
6. اضغط على غرفة التنقيط للسماح بتدفق السائل.

ملاحظة: يجب أن يبدأ السائل في التدفق بالفعل قبل الاستخدام، وذلك لضمان خلو الأنبوب من الهواء.
تقتصر فترة الاستخدام على مدة العملية. لا تُستخدَم زجاجة واحدة من Aqure لأكثر من مريض واحد.
تشير المراج البحثية المطبوعة إلى أن الأسمولالية في الخلط المائي أعلى لدى مرضى السكري ويمكن أن تحدث تغيّرات في العدسة في أثناء الجراحة. ونظرًا لأن Aqure متعادل الأسمولالية م الخلط المائي الطبيعي، فيجب استخدامه بحذر لدى مرضى السكري الذين يخضعون لعملية استئصال الزجاجية. في هذه الحالات، من المستحسن مطابقة أسمولالية سائل الغسل م أسمولالية الخلط المائي.

تعليمات خاصة
– يستخدم فقط لغسل العين ولجراحة العين، وليس للحقن أو التسريب.

– استخدم المحلول فقط إذا كان شفافًا تمامًا ولا يحتوي على جسيمات دقيقة مرئية.
– قبل الاستخدام، تحقق من أن الحاوية سليمة. لا تستخدم المحلول إذا كانت العبوة المعقمة تالفة.
– استخدم المحلول فورًا بعد فتح الحاوية.
– Aqure لا يحتوي على مواد حافظة. لذلك، لا تخزن الحاوية المفتوحة للاستخدام لاحقًا. الجهاز الطبي مخصص للاستخدام الفردي فقط وغير مناسب لإعادة المعالجة.
– لا تستخدم Aqure بمثابة مذيب لمنتجات طبية أخرى.
– ينطبق تاريخ انتهاء الصلاحية على المنتج غير المفتوح في عبواته المغلقة والمخزنة بطريقة صحيحة. لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة.
– يجب إبلاغ الشركة المصنعة/الموزع والسلطة المختصة في البلد الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض عن أي حادث خطير حدث فيما يتعلق بالجهاز.
– يُحفَظ بعيدًا عن متناول ومرأى الأطفال.

التخزين
لا توجد متطلبات خاصة.

معلومات التخلص من المنتج
في النفايات المنزلية أو إعادة التدوير:
تعليمات الاستخدام، ملصقات التعريف،
الغطاء الواقي، الطوق المصنوع من الألومنيوم، الزجاجة (أفرغ الزجاجة في الحوض قبل التخلص منها)

مع نفايات المستشفى الملوثة:
مجموعة الإرواء

الشكل
REF 1198 قارورة زجاجية بسعة 500 مل
REF 1215 قارورة PP بسعة 250 مل
REF 1196 قارورة PP بسعة 500 مل
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات

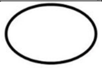
تاريخ مراجعة النص
09-2025

الشركة المصنعة

MTP Medical Technologies
Kunstseidenstrasse 4
01796 Pirna, Germany (ألمانيا)

تفسير الرموز

	راجع تعليمات الاستخدام
	لا يُستخدَم إذا كانت العبوة تالفة

لا يعاد الاستخدام	
معقم باستخدام البخار	STERILE
نظام حاجز معقم منفرد	
رقم المادة	REF
رمز الدفعة	LOT
تاريخ التصني	
تاريخ انتهاء الصلاحية	
الشركة المصنعة	
جهاز طبي	MD
معرف الجهاز الفريد	UDI

CE 0483

Инструкция по применению RU

Aqure

Стерильный раствор для ирригации
Стерильный физиологический раствор для ирригации при офтальмологических процедурах

Состав
1 мл раствора содержит:

Хлорид натрия	6,40 мг
Хлорид калия	0,75 мг
Хлорид кальция 2 H_2O	0,48 мг
Хлорид магния 6 H_2O	0,30 мг
Ацетат натрия 3 H_2O	3,90 мг
Цитрат натрия 2 H_2O	1,70 мг

Вспомогательные вещества:
Вода для инъекций, соляная кислота (для регулировки pH)

Не буферный раствор (в соответствии с EN ISO 16671)

Назначение
Для ирригации передней камеры глаза во время операции по удалению катаракты и для других интраокулярных или экстраокулярных процедур, таких как терапевтические или диагностические мероприятия, где требуется ирригация или удержание влаги.

Побочные эффекты
При наличии предшествующего патологического повреждения эндотелия роговицы любое интраокулярное вмешательство, включая интраокулярную ирригацию, может привести к буллезной кератопатии, которая характеризуется отеком или помутнением роговицы.
После хирургической процедуры могут возникнуть воспалительные процессы, включая эндофтальмит. Их связь с использованием Aqure пока не установлена.

Рекомендации по дозировке
Дозировка определяется конкретными обстоятельствами, обусловленными хирургической, терапевтической или диагностической процедурой, и должна определяться врачом в каждом конкретном случае.

Метод введения
Для ирригации глаза с целью проведения хирургических процедур, а также диагностических и терапевтических мероприятий, требующих ирригации или увлажнения роговицы.
Следует использовать ирригационный набор 'P' (устойчивый к давлению) со встроенным воздушным клапаном. Флакон не имеют встроенного вентиля, поэтому необходимо использовать ирригационный набор с воздушным клапаном. Всегда следуйте инструкции по применению от производителя ирригационного набора. Ирригационный набор следует устанавливать на флакон следующим образом (в асептических условиях):

1. При необходимости установите предоставленный пластиковый крючок на стеклянный флакон.
2. Снимите защитный колпачок с флакона.
3. Резиновая пробка закреплена алюминиевым ободком, который при желании можно снять.
4. Продезинфицируйте область резиновой пробки.

5. Асептически вставьте прокалывающий шип ирригационного набора через целевую область в резиновую пробку.
6. Сожмите капельную камеру, чтобы жидкость начала течь.

Примечание: Жидкость должна уже течь перед использованием, чтобы гарантировать отсутствие воздуха в трубке.

Период использования ограничен продолжительностью процедуры. Один флакон Aqure предназначен только для одного пациента.

В литературе имеются данные о том, что осмолярность водянистой влаги у больных диабетом выше, и могут возникнуть интраоперационные изменения хрусталика. Поскольку Aqure изоосмотичен с нормальной водянистой влагой, его следует использовать с осторожностью у диабетиков, проходящих витрэктомию. В этих случаях рекомендуется сопоставить осмолярность с осмолярностью водянистой влаги.

Особые указания

- Использовать только для ирригации глаз и для глазной хирургии, не для инъекций или инфузий.
- Используйте раствор только если он полностью прозрачен и в нем не видны мельчайшие частицы.
- Перед использованием проверьте целостность контейнера. Не используйте, если стерильная упаковка была повреждена.
- Используйте раствор сразу после открытия контейнера.
- Aqure не содержит консервантов. Поэтому не храните открытые контейнеры для дальнейшего использования. Медицинское изделие предназначено исключительно для одноразового использования и не подходит для повторной обработки.
- Не используйте Aqure в качестве растворителя для других лекарственных средств.
- Срок годности относится к неоткрытому продукту в его закрытой и правильно хранимой упаковке. Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с устройством, следует сообщать производителю/дистрибьютору и компетентному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.
- Хранить в недоступном для детей месте.

Хранение

Особых требований нет.

Информация об утилизации

С бытовыми отходами или для переработки:

Инструкция по применению, этикетки для отслеживания

Защитный колпачок, алюминиевое кольцо, флакон (перед утилизацией опорожните флакон в раковину)

С загрязненными больничными отходами:

Ирригационный набор

Упаковка

REF 1198 Стеклянный флакон с 500 мл,
REF 1215 ПП флакон с 250 мл,
REF 1196 ПП флакон с 500 мл

Не все размеры упаковки могут быть представлены на рынке

Дата пересмотра текста

2025-09

Производитель

MTP Medical Technologies
Kunstseidenstrasse 4
01796 Pirna, Германия

Объяснение символов

	См. инструкцию по применению
	Не используйте если упаковка была повреждена
	Не использовать повторно
STERILE	Стерилизовано паром
	Система одиночного стерильного барьера
REF	Артикул
LOT	Код партии
	Дата производства
	Срок годности
	Производитель
MD	Медицинское изделие
UDI	Уникальный идентификатор устройства

CE 0483