Gebrauchsanweisung 20 ml PP

DE
Gebrauchsanweisung

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.
Nur unter aseptischen Kautelen öffnen und verwenden. Für die äußere Anwendung ist keine Kanüle erforderlich.
Für die intraokulare Chirurgie verwenden Sie die Kanüle wie folgt:

1. Den Schutzdeckel von der Flasche entfernen. Zum Anschluss einer Kanüle wird der Luer-Lock-Adapter verwendet.
2. Verbinden Sie die Kanüle mit dem Adapter und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn. Die Kanüle muss korrekt sitzen.
3. Überprüfen Sie die Kanüle am Luer-Lock-Adapter erneut auf festen Anschluss und festen Sitz.
4. Drücken Sie ein paar Tropfen Aqure aus der Kanüle, bevor Sie die Kanüle in die Vorderkammer einführen.
5. Um ein Ansaugen beim Herausziehen der Kanüle aus der Vorderkammer zu vermeiden, müssen Sie den Druck auf die Flasche aufrechterhalten.

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, Schutzbeutel, Schutzkappe, Flasche (Flasche vor der Entsorgung in ein Waschbecken entleeren)

Mit kontaminierten Krankenhausprodukten:

Kanüle

Darreichungsform

REF 1398   PP-Flasche (20 ml) mit Luer-Lock-Adapter

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

Gebrauchsanweisung 20 ml PP

	Nicht wiederverwenden
STERILE	Sterilisiert mit Dampf
	Doppeltes 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.

Open and use only under aseptic conditions. No cannula is required for external use.

For intraocular surgery use the cannula as follows:

1. Remove the protective cap from the bottle. The Luer-lock adapter is used to connect a cannula.
2. Connect the cannula to the adapter and turn it clockwise. The cannula must be correctly seated.

3. Check the cannula on the Luer-lock adapter for fixed connection and firm seat again.
4. Squeeze a few drops of Aqure out of the cannula before inserting the cannula into the anterior chamber.
5. To avoid suction while withdrawing the cannula from the anterior chamber, you must maintain the pressure on the bottle.

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, soft pouch
Protective cap, bottle (empty the bottle into a sink before disposing)

With contaminated hospital products:

Cannula

Presentation

REF 1398 PP bottle with 20 ml with Luer-lock adapter

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
	Double 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 20 ml PP

DA
Brugsanvisning

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.
Åbn og brug kun under aseptiske forhold. Ingen kanyle er nødvendig til ekstern brug.
Til intraokulær kirurgi anvendes kanylen som følger:

1. Fjern beskyttelseshætten fra flasken. Luer-lock-adapteren bruges til at forbinde en kanyle.
2. Forbind kanylen til adapteren, og drej den med uret. Kanylen skal være korrekt placeret.
3. Kontroller kanylen på Luer-lock-adapteren for fast forbindelse, og sæt den fast igen.
4. Tryk et par dråber Aqure ud af kanylen, før kanylen indsættes i forreste kammer.
5. For at undgå sugning, mens kanylen trækkes ud af forreste kammer, skal du opretholde trykket på flasken.

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

Med kontaminerede hospitalsprodukter:
Kanyle

Præsentation
REF 1398 PP flaske med 20 ml med Luer-lock-adapter

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
	Steriliseret ved damp
	Dobbelt sterilbarrieresystem

Brugsanvisning 20 ml PP

REF	Artikelnummer
LOT	Batchkode
	Fremstillingsdato
	Sidste anvendelsesdato
	Fabrikant
MD	Medicinsk udstyr
UDI	Unik udstyrsidentifikationskode

CE 0483

ES

Instrucciones de uso

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.

Únicamente abrir y usar en condiciones asépticas. No se requiere cánula para uso externo.

Para cirugía intraocular, use la cánula de la siguiente manera:

1. Retire el tapón protector del bote. El adaptador con conexión de Luer se utiliza para conectar una cánula.
2. Conecte la cánula al adaptador y gírela en el sentido de las agujas del reloj. La cánula debe estar correctamente asentada.
3. Verifique nuevamente que la cánula esté fija en el adaptador con conexión de Luer y esté firmemente asentada.
4. Antes de insertar la cánula en la cámara anterior, presione el bote para que salgan unas gotas de Aqure de la cánula.
5. Para evitar la succión al retirar la cánula de la cámara anterior, debe mantener la presión en el bote.

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, bolsa de envase

Tapón protector, frasco (vaciar el frasco en un fregadero antes de desecharlo)

Con los productos hospitalarios contaminados:

Cánula

Presentación

REF 1398 Bote de polipropileno de 20 ml con adaptador con conexión de Luer

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
	Sistema de barrera estéril doble
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

FI
Käyttöohjeet

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.
Avaa ja käytä vain aseptisissa olosuhteissa. Ulkoinen käyttö: kanyylia ei tarvita.
Silmänsisäisessä leikkauksessa käytä kanyylia seuraavasti:

1. Poista suojakorkki pullosta. Käytä Luer-lock-liitintä kanyylin liittämiseen.
2. Liitä kanyyli liittimeen ja kierrä myötäpäivään. Kanyylin tulee olla oikein kiinnitetty.
3. Tarkista uudestaan, että kanyyli on kiinteästi ja tiiviisti kiinni Luer-lock-liittimessä.
4. Paina muutama tippa Aqurea ulos kanyylista ennen kuin viet kanyylin etukammioon.
5. Välttääksesi imua vedettäessä kanyylia pois etukammiosta, säilytä paine pullossa.

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.

Käyttöohjeet 20 ml PP

- 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, pehmeä pussi
Suojakorkki, pullo (tyhjennä pullo pesualtaaseen ennen hävittämistä)

Yhdessä saastuneiden sairaalatuotteiden kanssa:
Kanyyli

Pakkaus
REF 1398 PP-pullo 20 ml Luer-lock-liittimellä

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
	Kaksinkertainen steriili suojajärjestelmä

Käyttöohjeet 20 ml PP

REF	Tuotenumero
LOT	Eräkoodi
	Valmistuspäivämäärä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistaja
MD	Lääketieteellinen laite
UDI	Yksilöllinen laitetunniste

CE 0483

FR
Notice d'utilisation

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.
Ouvrir et utiliser uniquement dans des conditions aseptiques. Aucune canule n'est requise pour un usage externe.
Pour la chirurgie intraoculaire, utilisez la canule comme suit :

1. Retirez le capuchon de protection du flacon. L'adaptateur Luer-lock est utilisé pour raccorder une canule.
2. Raccordez la canule à l'adaptateur et tournez-la dans le sens horaire. La canule doit être correctement installée.
3. Vérifiez que la canule est bien fixée sur l'adaptateur Luer-lock et remettez-la en place si besoin.
4. Faites sortir quelques gouttes d'Aqure de la canule avant de l'insérer dans la chambre antérieure.
5. Pour éviter l'aspiration lors du retrait de la canule de la chambre antérieure, vous devez maintenir la pression sur le flacon.

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, sachet souple
Capuchon de protection, flacon (vider le flacon dans un évier avant de l’éliminer)

Avec des produits hospitaliers contaminés :

Canule

Présentation

RÉF 1398 Flacon en PP de 20 ml avec adaptateur Luer-lock

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 double
REF	Référence
LOT	Code de lot
	Date de fabrication
	Date limite d’utilisation
	Fabricant
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique de dispositif

CE 0483

IT

Istruzioni per l'uso

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.

Aprire e utilizzare solo in condizioni asettiche. Non è necessaria alcuna cannula per uso esterno.

Per la chirurgia intraoculare utilizzare la cannula come segue:

1. Rimuovere il tappo protettivo dal flacone. L'adattatore Luer-lock viene utilizzato per collegare una cannula.
2. Collegare la cannula all'adattatore e ruotarla in senso orario. La cannula deve essere correttamente posizionata.
3. Controllare nuovamente la cannula sull'adattatore Luer-lock per connessione fissa e posizionamento saldo.
4. Spremere alcune gocce di Aqure fuori dalla cannula prima di inserire la cannula nella camera anteriore.
5. Per evitare l'aspirazione mentre si estrae la cannula dalla camera anteriore, è necessario mantenere la pressione sul flacone.

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, busta morbida

Cappuccio protettivo, bottiglia (svuotare la bottiglia in un lavandino prima di smaltirla)

Con prodotti ospedalieri contaminati:

Cannula

Presentazione

REF 1398 Flacone PP con 20 ml con adattatore Luer-lock

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 doppia
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

NL
Gebruiksaanwijzing

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.
Uitsluitend openen en gebruiken onder aseptische omstandigheden. Voor uitwendig gebruik is geen canule nodig.
Gebruik de canule voor intraoculaire chirurgie als volgt:

1. Verwijder de beschermdop van de fles. De luer-lockadapter dient voor het aansluiten van een canule.
2. Sluit de canule aan op de adapter en draai hem rechtsom. De canule moet goed op zijn plaats zitten.
3. Controleer opnieuw of de canule stevig is aangesloten op de luer-lockadapter en stevig op zijn plaats zit.
4. Knijp een paar druppels Aqure uit de canule voordat u de canule in de voorste oogkamer inbrengt.

5. Om zuigen tijdens het terugtrekken van de canule uit de voorste oogkamer te voorkomen moet u de druk op de fles handhaven.

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, zachte zak

Beschermkap, fles (giet de fles leeg in de gootsteen voordat u deze afvoert)

Met besmette ziekenhuisproducten:

Canule

Verpakking

REF 1398 PP-fles van 20 ml met luer-lockadapter

Datum van herziening van de tekst

09-2025

Fabrikant

MTP Medical Technologies

Gebruiksaanwijzing 20 ml PP

Kunststeidenstrasse 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
	Dubbel steriel barrièresysteem
REF	Artikelnummer
LOT	Partijcode
	Productiedatum
	Uiterste gebruiksdatum
	Fabrikant
MD	Medisch hulpmiddel
UDI	Unieke hulpmiddelidentificatie

CE 0483

Bruksanvisning 20 ml PP

NO
Bruksanvisning

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.
Skal kun åpnes og brukes under aseptiske forhold. Ingen kanyle kreves for utvortes bruk.
For intraokulær kirurgi skal kanylen brukes på følgende måte:

1. Ta av beskyttelseshetten fra flasken. Luerlåsadapteren brukes til tilkobling til en kanyle.
2. Koble kanylen til adapteren, og vri den med klokken. Kanylen må være korrekt plassert.
3. Kontroller på nytt at kanylens tilkobling til luerlåsen er korrekt og forsvarlig.
4. Klem ut noen dråper Aqure fra kanylen før du setter kanylen inn i det fremre kammeret.
5. Unngå sug når du trekker kanylen ut av det fremre kammeret ved å opprettholde trykket på flasken.

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.

Bruksanvisning 20 ml PP

- 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, myk pose,
beskyttelseshette, flaske (tøm flaskens innhold i en vask før du kaster den)

Sammen med forurensede sykehusprodukter:
Kanyle

Presentasjon
REF 1398 PP-flaske med 20 ml med luerlåsadapter

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 dobbel steril barriere

Bruksanvisning 20 ml PP

REF	Artikkelnummer
LOT	Batchkode
	Produksjonsdato
	Brukes innen
	Produsent
MD	Medisinsk utstyr
UDI	Unik utstyrsidentifikator

CE 0483

Instrukcja użycia 20 ml PP

PL
Instrukcja użycia

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)

Przeznaczenie
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.
Otwierać i używać wyłącznie w warunkach aseptycznych. Do użytku zewnętrznego nie jest wymagana kaniula.
Do zabiegów wewnątrzgałkowych użyć kaniuli w następujący sposób:

1. Zdjąć osłonę ochronną z butelki. Adapter Luer Lock służy do podłączenia kaniuli.
2. Podłączyć kaniulę do adaptera i obrócić ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Kaniula musi być prawidłowo osadzona.
3. Sprawdzić ponownie, czy kaniula jest mocno połączona i dobrze osadzona na adapterze Luer Lock.
4. Wycisnąć kilka kropli Aqure z kaniuli przed wprowadzeniem jej do komory przedniej oka.
5. W celu uniknięcia zasysania podczas wyciągania kaniuli z komory przedniej, należy utrzymywać nacisk na butelkę.

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, butelka (przed wyrzuceniem opróżnić butelkę do zlewu)

Z zanieczyszczonymi produktami szpitalnymi:
Kaniula

Postać produktu
REF 1398 Butelka PP objętości 20 ml z adapterem Luer Lock

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

Instrukcja użycia 20 ml PP

	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

PT
Instruções de utilização

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.
Abrir e utilizar apenas sob condições assépticas. Não é necessária cânula para utilização externa.
Para cirurgia intraocular, utilize a cânula da seguinte forma:

1. Remova a tampa protetora do frasco. O adaptador Luer-lock é utilizado para ligar uma cânula.
2. Ligue a cânula ao adaptador e rode-o para a direita. A cânula tem de ficar corretamente encaixada.
3. Verifique novamente a fixação da ligação e a firmeza do encaixe da cânula no adaptador Luer-lock.
4. Esprema algumas gotas de Aqure para fora da cânula antes de a inserir na câmara anterior.
5. De modo a evitar sucção ao retirar a cânula da câmara anterior, tem de manter a pressão no frasco.

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, bolsa maleável
Tampa de proteção, frasco (esvazie o frasco num lavatório antes de eliminar)

Com produtos hospitalares contaminados:
Cânula

Apresentação
REF.ª 1398 Frasco de PP com 20 ml, com adaptador Luer-lock

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

IU 20 ml PP

STERILE	Esterilizado utilizando vapor
	Sistema de barreira estéril dupla
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

SV
Bruksanvisning

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.
Öppna och använd alltid produkten under aseptiska förhållanden. Ingen kanyl krävs för utvärtes användning.
Vid intraokulär kirurgi ska kanylen användas enligt följande:

1. Ta bort skyddskapsylen från flaskan. Luer-lock-adaptern används för att ansluta en kanyl.
2. Anslut kanylen till adaptern och vrid den medurs. Kanylen måste sitta korrekt.
3. Kontrollera igen att kanylen sitter fast ordentligt på Luer-lock-adaptern.
4. Tryck ut några droppar Aqure ur kanylen innan du för in kanylen i den främre kammaren.
5. För att undvika sug när du drar ut kanylen från främre kammaren måste du bibehålla trycket på flaskan.

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

Med kontaminerade sjukhusprodukter:
Kanyl

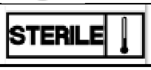
Presentation
REF 1398 PP-flaska med 20 ml med Luer-lock-adapter

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
	Steriliserad med ånga

Bruksanvisning 20 ml PP

	Dubbelt sterilt barriärsystem
REF	Artikelnummer
LOT	Batchkod
	Tillverkningsdatum
	Sista användningsdatum
	Tillverkare
MD	Medicinteknisk produkt
UDI	Unik produktidentifiering

CE 0483

Kullanım talimatı 20 ml PP

TR
Kullanım talimatı

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.
Sadece aseptik koşullar altında açın ve kullanın. Harici kullanım için kanül gerekmez.
İntraoküler cerrahi için kanülü aşağıdaki belirtildiği gibi kullanın:

1. Şişenin koruyucu kapağını çıkarın. Kanülü bağlamak için Luer-lock adaptörü kullanılır.
2. Kanülü adaptöre bağlayın ve saat yönünde çevirin. Kanül doğru şekilde oturmalıdır.
3. Kanülün Luer-lock adaptörüne sabit bağlantısını ve sağlam oturuşunu tekrar kontrol edin.
4. Kanülü ön kamaraya yerleştirmeden önce kanülden birkaç damla Aqure sıkın.
5. Kanülü ön kamaradan çekerken emilimi önlemek için şişe üzerindeki basıncı korumalısınız.

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, yumuşak kılıf
Koruyucu kapak, şişe (şişeyi imha etmeden önce lavaboya boşaltın)

Kontamine hastane ürünleri ile:
Kanül

Sunum şekli
REF 1398 Luer-lock adaptörlü 20 ml PP şişe

Metin revizyon tarihi
2025-09

Üretici

MTP Medical Technologies
Kunstseidenstrasse 4
01796 Pirna, Almanya

Sembollerin açıklaması

	Kullanım talimatlarına bakın
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Tekrar kullanmayın
	Buhar ile sterilize edilmiştir
	Çift steril bariyer sistemi
	Ürün numarası

Kullanım talimatı 20 ml PP

LOT	Parti kodu
	Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi
	Üretici
MD	Tıbbi Cihaz
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı

CE 0483

EN

تعليمات الاستخدام

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.

افتح العبوة واستخدمها فقط في ظروف معقمة. لا حاجة إلى قنية للاستخدام الخارجي.

للجراحة داخل العين، استخدم القنية كما يلي:

1. أزل الغطاء الواقي من القارورة. تُستخدَم وصلة لوير-لوك لتوصيل القنية.
2. وصّل القنية بالوصلة ودوّرها في اتجاه عقارب الساعة. يجب أن تكون القنية مثبّتة بطريقة صحيحة.
3. تحقق مرة أخرى من القنية على وصلة لوير-لوك للتأكد من إحكام توصيلها وثباتها.
4. اعصر بضع قطرات من Aqure من القنية قبل إدخالها في الغرفة الأمامية.
5. لتجنب الشفط في أثناء سحب القنية من الغرفة الأمامية، يجب عليك استمرار الضغط على القارورة.

تقتصر فترة الاستخدام على مدة العملية. لا تُستخدَم زجاجة واحدة من Aqure لأكثر من مريض واحد.

تشير المراجع 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 مع الخلط المائي الطبيعي، فيجب استخدامه بحذر لدى مرضى السكري الذين يخضعون لعملية استئصال الزجاجية. في هذه الحالات، من المستحسن مطابقة أسمولالية سائل الغسل مع 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، الكيس اللين
الغطاء الواقي، الزجاجة (أفرغ الزجاجة في الحوض قبل التخلص منها)

مع نفايات المستشفى الملوثة:
القنية

الشكل
REF 1398 قارورة PP بسعة 20 مل مع وصلة لوير-لوك

تاريخ مراجعة النص
09-2025

الشركة المصنعة

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

تفسير الرموز

i	راجع تعليمات الاستخدام
	لا يُستخدَم إذا كانت العبوة تالفة
	لا يعاد الاستخدام
STERILE	معقم باستخدام البخار
	نظام حاجز معقم مزدوج
REF	رقم المادة
LOT	رمز الدفعة

	تاريخ التصني
	تاريخ انتهاء الصلاحية
	الشركة المصنعة
MD	جهاز طبي
UDI	معرف الجهاز الفريد

CE 0483

RU
Инструкция по применению

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.
Открывать и использовать только в асептических условиях. Для наружного применения канюля не требуется.
Для интраокулярной хирургии используйте канюлю следующим образом:

1. Снимите защитный колпачок с флакона. Для подключения канюли используется адаптер Luer-lock.
2. Подсоедините канюлю к адаптеру и поверните по часовой стрелке. Канюля должна быть правильно установлена.
3. Еще раз проверьте надежность соединения и посадки канюли на адаптере Luer-Lock.
4. Выдавите несколько капель Aqure из канюли перед введением канюли в переднюю камеру.
5. Чтобы избежать всасывания при извлечении канюли из передней камеры, необходимо поддерживать давление на флакон.

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, мягкий чехол

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

С загрязненными больничными отходами:

Канюля

Упаковка

REF 1398 ПП флакон с 20 мл с адаптером Luer-lock

Дата пересмотра текста

2025-09

Производитель

MTP Medical Technologies
Kunstseidenstrasse 4
01796 Pirna, Германия

Объяснение символов

	См. инструкцию по применению

Инструкция по применению 20 мл ПП

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

CE 0483

使用说明书 20ml PP

简体中文

使用说明书

Aqure
无菌冲洗液
眼科手术用无菌生理冲洗液

成分
每 1 毫升溶液含：

氯化钠	6.40 毫克
氯化钾	0.75 毫克
二水合氯化钙	0.48 毫克
六水合氯化镁	0.30 毫克
三水合醋酸钠	3.90 毫克
二水合柠檬酸钠	1.70 毫克

辅料：

注射用水、盐酸（用于调节 pH 值）

本品非缓冲液（符合 EN ISO 16671 标准）

预期用途

用于白内障手术期间前房冲洗，以及其他需要冲洗或保持湿润的眼内或眼外操作（如治疗或诊断措施）。

副作用

若角膜内皮已存在病理性损伤，任何眼内干预（包括眼内冲洗）均可能导致以角膜水肿或混浊为特征的大疱性角膜病变。

手术后可能会发生包括眼内炎在内的炎性反应。尚未证实与使用 Aqure 有关。

推荐剂量

剂量由手术、治疗或诊断程序的具体情况决定，应由医生根据个案情况酌情处理。

使用方法

用于需要冲洗或湿润角膜的手术、诊断及治疗措施中的眼部冲洗。

仅可在无菌条件下开启和使用。眼表冲洗时无需连接插管。

对于眼内手术，请按如下方式使用插管：

1. 取下瓶盖。使用鲁尔锁适配器连接插管。
2. 将插管连接至适配器并顺时针旋转。插管必须正确连接到位。
3. 再次检查鲁尔锁适配器上的插管是否连接牢固、安放到位。
4. 在将插管插入前房之前，先从插管中挤出几滴 Aqure。
5. 从前房撤出插管时，为避免产生吸力，必须保持对瓶身的按压。

使用时间受操作过程的持续时间限制。每瓶 Aqure 仅供单次患者使用。

文献资料表明，糖尿病患者的房水渗透压较高，可能引起术中晶状体变化。由于 Aqure 与正常房水等渗，糖尿病患者在接受玻璃体切除术时应慎用。在此类情况下，建议将渗透压调整至与患者房水渗透压相匹配。

特别说明

- 仅用于眼部冲洗和眼科手术，不得用于注射或输液。
- 仅在溶液完全澄清、无可见微粒时使用。
- 使用前，请检查容器是否完好无损。若无菌包装破损，请勿使用。
- 容器开启后，请立即使用溶液。
- Aqure 不含防腐剂。因此，已开启的容器请勿存放再用。本医疗器械仅供一次性使用，不适合重复处理。
- 请勿将 Aqure 用作其他药品的溶剂。
- 此有效期适用于包装完好、妥善储存的未开封产品。请勿超过包装上标明的有效期使用。
- 任何与本器械相关的严重事件，均应向制造商/分销商以及用户和/或患者所在国家的主管当局报告。
- 请置于儿童无法触及之处。

储存

无特殊要求。

处置信息

与生活垃圾或可回收物一起丢弃：

使用说明、可追溯性标签、软袋

防护帽、瓶子（倒空瓶子后再丢弃）

与医院污染物一起丢弃：

套管

包装规格

REF 1398 PP 瓶，20 毫升，带鲁尔锁适配器

文本修订日期

2025-09

制造商

MTP Medical Technologies
Kunstseidenstrasse 4
01796 Pirna, Germany

符号说明

使用说明书 20ml PP

	请参阅使用说明书
	包装破损，请勿使用
	请勿重复使用
STERILE	蒸汽灭菌
	双层无菌屏障系统
REF	货号
LOT	批号
	生产日期
	有效期至
	制造商
MD	医疗器械
UDI	唯一器械标识符

CE 0483

EL
Οδηγίες χρήσης

Aqure
Αποστειρωμένο διάλυμα καταιονισμού
Αποστειρωμένο, φυσιολογικό διάλυμα καταιονισμού για οφθαλμικές επεμβάσεις

Σύνθεση
1 ml διαλύματος περιέχει:

Χλωριούχο νάτριο	6,40 mg
Χλωριούχο κάλιο	0,75 mg
Χλωριούχο ασβέστιο 2 H_2O	0,48 mg
Χλωριούχο μαγνήσιο 6 H_2O	0,30 mg
Οξικό νάτριο 3 H_2O	3,90 mg
Κιτρικό νάτριο 2 H_2O	1,70 mg

Έκδοχα:
Ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση pH)

Μη ρυθμιστικό διάλυμα (σύμφωνα με το EN ISO 16671)

Προβλεπόμενη χρήση
Για τον καταιονισμό του πρόσθιου θαλάμου κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη και για άλλες ενδοφθάλμιες ή εξωφθάλμιες επεμβάσεις, όπως θεραπευτικά ή διαγνωστικά μέτρα, όπου απαιτείται καταιονισμός ή διατήρηση της υγρασίας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Όταν υπάρχει προϋπάρχουσα παθολογική βλάβη στο ενδοθήλιο του κερατοειδούς, οποιαδήποτε ενδοφθάλμια παρέμβαση –συμπεριλαμβανομένου του ενδοφθάλμιου καταιονισμού– μπορεί να οδηγήσει σε πομφολυγώδη κερατοπάθεια που χαρακτηρίζεται από οίδημα ή θόλωση του κερατοειδούς.
Μετά τη χειρουργική επέμβαση, μπορεί να εμφανιστούν φλεγμονώδεις διεργασίες, συμπεριλαμβανομένης της ενδοφθαλμίτιδας. Δεν έχει ακόμη αποδειχθεί καμία σύνδεση με τη χρήση του Aqure.

Συστάσεις δοσολογίας
Η δοσολογία καθορίζεται από τις ιδιαίτερες περιστάσεις που υπαγορεύονται από τη διεγχειρητική, θεραπευτική ή διαγνωστική διαδικασία και θα πρέπει να αποφασίζεται από τον ιατρό κατά περίπτωση.

Μέθοδος χορήγησης
Για τον καταιονισμό του οφθαλμού για σκοπούς χειρουργικών επεμβάσεων καθώς και διαγνωστικών και θεραπευτικών μέτρων για τα οποία απαιτείται καταιονισμός ή ύγρανση του κερατοειδούς.
Ανοίγετε και χρησιμοποιείτε μόνο υπό άσηπτες συνθήκες. Δεν απαιτείται κάνουλα για εξωτερική χρήση.
Για ενδοφθάλμια χειρουργική επέμβαση, χρησιμοποιήστε την κάνουλα ως εξής:

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από τη φιάλη. Ο προσαρμογέας Luer-lock χρησιμοποιείται για τη σύνδεση μιας κάνουλας.
2. Συνδέστε την κάνουλα στον προσαρμογέα και στρίψτε προς τα δεξιά. Η κάνουλα πρέπει να εδράζεται σωστά.
3. Ελέγξτε την κάνουλα στον προσαρμογέα Luer-lock για τη σταθερή σύνδεση και έδραση ξανά.
4. Πιέστε ώστε να βγουν μερικές σταγόνες Aqure από την κάνουλα πριν την εισαγάγετε στον πρόσθιο θάλαμο.
5. Για να αποφύγετε την αναρρόφηση κατά την απόσυρση της κάνουλας από τον πρόσθιο θάλαμο, πρέπει να διατηρήσετε την πίεση στη φιάλη.

Η περίοδος χρήσης περιορίζεται από τη διάρκεια της διαδικασίας. Μία φιάλη Aqure προορίζεται μόνο για έναν ασθενή.
Αναφορές στη βιβλιογραφία αποκαλύπτουν ότι η ωσμογραμμομοριακότητα του υδατοειδούς υγρού

είναι υψηλότερη στους διαβητικούς και μπορεί να προκύψουν διεγχειρητικές μεταβολές στον φακό. Δεδομένου ότι το Aqure είναι ισοοσμωτικό με το φυσιολογικό υδατοειδές υγρό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε διαβητικούς που υποβάλλονται σε υαλοειδεκτομή. Σε αυτές τις περιπτώσεις, είναι σκόπιμο να αντιστοιχιστεί η ωσμογραμμομοριακότητα με αυτήν του υδατοειδούς υγρού.

Ειδικές οδηγίες

- Χρησιμοποιείται μόνο για καταιονισμού οφθαλμού και για οφθαλμιατρικές επεμβάσεις, όχι για ένεση ή έγχυση.
- Χρησιμοποιήστε το διάλυμα μόνο αν είναι εντελώς διαυγές και δεν υπάρχουν ορατά μικροσκοπικά σωματίδια.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε ότι ο περιέκτης είναι άθικτος. Να μη χρησιμοποιείται εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιήστε το διάλυμα αμέσως μετά το άνοιγμα του περιέκτη.
- Το Aqure δεν περιέχει συντηρητικά. Επομένως, μη φυλάσσετε ανοιγμένους περιέκτες για περαιτέρω χρήση. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για μία χρήση και δεν είναι κατάλληλο για επανεπεξεργασία.
- Μην χρησιμοποιείτε το Aqure ως διαλύτη για άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.
- Η ημερομηνία λήξης αφορά ένα μη ανοιγμένο προϊόν στην κλειστή και σωστά φυλαγμένη συσκευασία του. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή/διανομέα και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φύλαξη
Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.

Πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη
Με οικιακά απορρίμματα ή ανακύκλωση:
Οδηγίες χρήσης, ετικέτες ιχνηλασιμότητας, μαλακή θήκη
Προστατευτικό πώμα, φιάλη (αδειάστε τη φιάλη σε νεροχύτη πριν από την απόρριψη)

Με επιμολυσμένα νοσοκομειακά προϊόντα:
Κάνουλα

Συσκευασία
Κωδ. 1398 Φιάλη PP 20 ml με προσαρμογέα Luer-lock

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου
09-2025

Κατασκευαστής

MTP Medical Technologies
Kunstseidenstrasse 4
01796 Pirna, Γερμανία

Επεξήγηση των συμβόλων

Οδηγίες χρήσης 20 ml PP

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
STERILE	Αποστειρωμένο με ατμό
	Σύστημα διπλού στείρου φραγμού
REF	Αριθμός είδους
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Κατασκευαστής
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
UDI	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος

CE 0483

AL
Udhëzime për përdorim

Aqure
Zgjidhje Sterile për Irrigim
Zgjidhje sterile, fiziologjike për irrigim për procedurat oftalmike

Përbërja
1 ml zgjidhje përmban:

Kripë natriumi (Sodium chloride)	6.40 mg
Kripë kaliumi (Potassium chloride)	0.75 mg
Kripë kalciumi dihidrat (Calcium chloride 2 H_2O)	0.48 mg
Kripë magnezi heksahidrat (Magnesium chloride 6 H_2O)	0.30 mg
Acetat natriumi trihidrat (Sodium acetate 3 H_2O)	3.90 mg
Citrate natriumi dihidrat (Sodium citrate 2 H_2O)	1.70 mg

Eksipientët:
Ujë për injeksion, acid klorhidrik (për rregullimin e pH)

Pa zgjidhje tampon (sipas EN ISO 16671)

Qëllimi i synuar
Për irrigimin e dhomës së përparme gjatë kirurgjisë së kataraktit dhe për procedura të tjera intraokulare ose ekstraokulare, si masa terapeutike ose diagnostike, ku kërkohet irrigim ose mbajtje e lagështisë.

Efektet anësore
Kur ka dëmtime patologjike të mëparshme në endoteliumin e kornesë, çdo ndërhyrje intraokulare – përfshirë irrigimin intraokular – mund të çojë në keratopati bullosa e cila karakterizohet nga edemë ose turbullim i kornesë.
Pas procedurës kirurgjikale, mund të ndodhin procese inflamatore, përfshirë endoftalmitis. Nuk është demonstruar ende ndonjë lidhje me përdorimin e Aqure.

Rekomandimet për dozimin
Dozimi përcaktohet nga rrethanat e veçanta të diktuara nga procedura operative, terapeutike ose diagnostike dhe duhet të vendoset nga mjeku rast pas rasti.

Metoda e administrimit
Për të irriguar syrin për qëllime të procedurave kirurgjikale si dhe masa diagnostike dhe terapeutike që kërkojnë irrigim ose lagështi të kornesë.
Hapni dhe përdorni vetëm në kushte aseptike. Nuk kërkohet kanulë për përdorim të jashtëm.
Për kirurgji intraokulare përdorni kanulën si më poshtë:

1. Hiqni kapakun mbrojtës nga shishja. Adapteri Luer-lock përdoret për të lidhur një kanulë.
2. Lidhni kanulën me adapterin dhe rrotullojeni në drejtim të akrepave të orës. Kanula duhet të jetë e vendosur saktë.
3. Kontrolloni kanulën në adapterin Luer-lock për lidhje të fiksuar dhe vendosje të fortë përsëri.
4. Shtrydhni disa pika të Aqure nga kanula para se të futni kanulën në dhomën e përparme.
5. Për të shmangur thithjen gjatë tërheqjes së kanulës nga dhoma e përparme, duhet të mbani presionin mbi shishen.

Periudha e përdorimit është e kufizuar nga kohëzgjatja e procedurës. Një shishe e Aqure është e destinuar vetëm për një pacient.
Referencat në literaturë zbulojnë se osmolaliteti i humorit ujor është më i lartë tek diabetikët dhe mund të ndodhin ndryshime të lentes intraoperative. Meqenëse Aqure është izo-osmotik me humorin ujor normal, duhet të përdoret me kujdes tek diabetikët që i nënshtrohen vitrektomisë. Në këto raste, është e këshillueshme të përshtatet osmolaliteti me atë të humorit ujor.

Udhëzime për Përdorim 20 ml PP

Udhëzime të veçanta

- Përdorni vetëm për irrigimin e syrit dhe për kirurgji të syrit, jo për injeksion ose infuzion.
- Përdorni zgjidhjen vetëm nëse është plotësisht e qartë dhe nuk janë të dukshme grimca të imëta.
- Para përdorimit, kontrolloni që kontejneri të jetë i paprekur. Mos përdorni, nëse paketimi steril është dëmtuar.
- Përdorni zgjidhjen menjëherë pas hapjes së kontejnerit.
- Aqure nuk përmban konservantë. Prandaj, mos ruani kontejnerët e hapur për përdorim të mëtejshëm. Pajisja mjekësore është e destinuar vetëm për përdorim të vetëm dhe nuk është e përshtatshme për ripërpunim.
- Mos përdorni Aqure si tretës për produkte të tjera mjekësore.
- Data e skadencës i referohet një produkti të pahapur në paketimin e tij të mbyllur dhe të ruajtur siç duhet. Mos përdorni pas datës së skadencës të dhënë në paketim.
- Çdo incident serioz që ka ndodhur në lidhje me pajisjen duhet të raportohet te prodhuesi/distributori dhe autoriteti kompetent i vendit ku përdoruesi dhe/ose pacienti është vendosur.
- Mbajeni larg fëmijëve.

Ruajtja
Pa kërkesa të veçanta.

Informacion për asgjësimin
Me mbetjet shtëpiake ose riciklimin:
Udhëzimet për përdorim, etiketat e gjurmueshmërisë, paketim i butë
Kapaku mbrojtës, shishja (zbrazni shishen në një lavaman përpara asgjësimit)

Me produktet e kontaminuara spitalore:
Kanula

Prezantimi
REF 1398 Shishe PP me 20 ml me adapter Luer-lock

Data e rishikimit të tekstit
2025-09

Prodhuesi

MTP Medical Technologies
Kunstseidenstrasse 4
01796 Pirna, Gjermani

Shpjegimi i simboleve

	Konsultoni udhëzimet për përdorim
	Mos e përdor nëse paketimi është dëmtuar
	Mos e ripërdorni
STERILE	Sterilizuar duke përdorur avull

Udhëzime për Përdorim 20 ml PP

	Sistem i dyfishtë i barrierës sterile
REF	Numri i artikullit
LOT	Kodi i serisë
	Data e prodhimit
	Data e skadencës
	Prodhuesi
MD	Pajisje Mjekësore
UDI	Identifikues Unik i Pajisjes (UDI)

CE 0483