DE **Gebrauchsanweisung**

Eye-Lotion

Balanced salt solution

Sterile, physiologische Spüllösung
Für ophthalmologische Eingriffe

Zusammensetzung
1 ml Lösung enthält:

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

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

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

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

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

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

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

Ein Irigationsset „P" (druckbeständig) mit integriertem Luftventil (siehe verwendet werden. Flaschen haben keine ostatische Belüftung, daher muss das Luftventil des Irigationsset geöffnet werden. Bei Beutel(n) kann das Ventil geschlossen bleiben (Beutel(n) bilden). In jedem Fall ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Irigationsset zu beachten. Dieses ist wie folgt auf die Flasche / den Beutel aufzubringen (aseptische Bedingungen):

1. Entfernen der Schutzkappe der Adaptionsstelle an Flasche / Beutel.
2. Desinfizieren des Gummistopfens an Flasche / Beutel.
3. Einstecken des Einstichdorns des Irigationsset in den Gummistopfen.

Hinweis: Die Flüssigkeit ist für den Anwendung bereits fertig, um Luft im Schlauch auszustreichen.

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

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

Weitere Bestandteile
- Ausschließlich für Augenspülung und für Augenchirurgie, nicht zur Injektion oder Infusion verwenden.
- Lösung nur verwenden, wenn diese klar und fast und keine Verschlüsse sichtbar sind.
- Vor Gebrauch den unversehrten Zustand des Behältnisses überprüfen. Nicht verwenden, wenn Sterilherpackung beschädigt wurde.
- Die Lösung sofort nach dem Öffnen des Behältnisses verwenden.
- Eye-Lotion enthält kein Konservierungsmittel, angebrochene Behältnisse daher nicht zur weiteren Verwendung aufbewahren. Das Medizinprodukt ist ausschließlich zur einmaligen Anwendung vorgesehen und nicht zur Wiederaufbereitung geeignet.
- Eye-Lotion nicht als Trägerlösung für andere Arzneimittel verwenden.

- Das Verfallsdatum bezieht sich auf ein ungeöffnetes Produkt in geschlossener und unversehrter Verpackung. Nicht mehr nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und / oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Lagerung
Keine besonderen Anforderungen.

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

Stand der Information
2023-08

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

Erklärung der Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten
	Nur bestimmbarer Verpackung nicht verwenden
	Nicht wiederverwenden
STERILE	Sterilisiert durch Dampf
REF	Artikelnummer
	Einfaches Sterilbarrieresystem
LOT	Chargencode
	Herstelldatum
	Verwendbar bis
	Hersteller
MD	Medizinprodukt
UDI	Einmalige Produktkennung

EN **Instructions for use**

Eye-Lotion

Balanced salt solution

Sterile, physological irrigation solution
For ophthalmic procedures

Composition
1 ml solution contains:

Sodium chloride	6,40 mg
Potassium chloride	0,75 mg
Calcium dichloride 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)
Unbuffered 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 wetness of moisture is required.

Side-effects
Where there is pre-existing pathological damage to the corneal endothelium, any intraocular intervention – including intraocular irrigation – can lead to bullous keratopathy, which is characterized by corneal oedema or clouding.
After the surgical procedure, inflammatory processes, including endophthalmitis, can occur. No connection with the use of Eye-Lotion has yet been demonstrated.

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

Method of administration
To irrigate the eye for the purpose of surgical procedures as well as diagnostic and therapeutic measures that require irrigation or corneal wetting.
An irrigation set "P" (pressure-resistant) with built-in air vent should be used. Bottles do not have added venting, which is why the air vent on the irrigation set must be opened. In case of bags, the valve can remain closed (bag collapses). The instruction for use from the manufacturer of the irrigation set must be always followed. The irrigation set should be fitted onto the bottle / bag as follows (aseptic conditions):

1. Remove the protective cap from the adapter on the bottle / bag.
2. Disinfect the rubber stopper on the bottle / bag.
3. Push the puncture spike of the irrigation set into the rubber stopper.

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

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

References in the literature reveal that the osmolality of the aqueous humour is higher in diabetics and intraoperative lens changes can arise. Since Eye-Lotion is isoosmotic 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 minor particles are visible.
- Before use, check that the container is intact. Do not use if sterile packaging was damaged.
- Use the solution immediately after opening the container.
- Eye-Lotion contains no preservatives. Therefore, do not store opened containers for further use. The medical device is intended solely for single use and is not suitable for reprocessing.
- Do not use Eye-Lotion as solvent for other medicinal products.
- The expiry date relates to an unopened product in its closed and properly stored packaging. Do not use beyond the expiry date given on the packaging.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer / distributor and the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established.
- Keep out of the reach and sight of children.

Storage
No special requirements.

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

Date of revision of the text
2023-08

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

Explanation of the symbols

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

DA **Brugsanvisning**

Eye-Lotion

Balanced salt solution

Steril fysiologisk skylleopløsning
Til oftalmiske procedurer

Sammensætning
1 ml opløsninger indeholder:

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

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

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

Bivirkninger
Hvor der er allerede eksisterende patologisk skade på hornhindens endotel, kan enhver intraokulær indgriben – inklusive intraokulær skylning – føre til bullos keratopathy, som er karakteriseret ved hornhindeødem eller -uklarhed. Efter den kirurgiske procedure kan der opstå inflammatoriske processer, herunder endophthalmitis. Der er endnu ikke påvist nogen sammenhæng med brugen af Eye-Lotion.

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

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

Der bør anvendes et vandingssæt „P" (trykfast) med indbygget luftventil. Flaskerne har ikke ekstra udluftning, hvorfor luftventilen på vandingssættet skal åbnes. Tilfældet af poser kan ventilen forblive lukket (posen falder sammen). Men skal altid følge brugsanvisningen fra producenten af vandingssættet. Vandingssættet skal monteres på flasken / posen som følger (aseptiske forhold):

1. Fjern beskyttelseshætten fra adapteren på flasken / posen.
2. Desinficér gummiproppen på flasken / posen.
3. Skub vandingssættets punkteringspids ind i gummiproppen.

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

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

Referencer i litteraturen har afslørt, at kammervandets osmolalitet er højere hos diabetikere, og der kan opstå intraoperative linsetraumer. Da Eye-Lotion er isoosmotisk med normalvandig humor, bør den bruges med forsigtighed hos diabetikere, der gennemgår vitreokloral sidskæring. I disse tilfælde anbefales det at tilpasse osmolaliteten til den vandige humor.

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

Opbevaring
Ingen særlige krav.

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

Dato for ændring af teksten
2023-08

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

Forklaring til symbolerne

	Se brugsanvisning
	Må ikke bruges, hvis emballeringen er beskadiget
	Må ikke genbruges.
STERILE	Steriliseret med damp
	Enkelt steril barrieresystem
REF	Artiklnummer
LOT	Batchkode
	Fremstillingsdato
	Sidste anvendelsesdato
	Producent
MD	Medicinsk udstyr
UDI	Unik udstyrsidentifikation (UDI)

ES **Instrucciones de uso**

Eye-Lotion

Balanced salt solution

Solución fisiológica de irrigación estéril
Para procedimientos oftálmicos

Composición
1 ml de solución contiene:

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

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

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

Efectos secundarios
Cuando existe un daño patológico preexistente en el endotelio corneal, cualquier intervención intraocular (incluida la irrigación intraocular) puede provocar una queratopatía bulosa, caracterizada por edemas o opacidades corneales.
Después de una intervención quirúrgica, pueden producirse procesos inflamatorios, incluyendo endoftalmitis. Hasta la fecha, no se ha demostrado que exista una conexión con la aplicación de Eye-Lotion.

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

Método de administración
Para la irrigación del ojo en intervenciones quirúrgicas, así como medidas diagnósticas y terapéuticas que requieran irrigación o humectación de la cornea.
Debe utilizarse un equipo de irrigación «P» (resistente a la presión) con válvula de aire incorporada. Las botellas no disponen de salidas de aire adicionales, por lo que debe abrirse la válvula de aire del equipo de irrigación. En el caso de las bolsas, la válvula puede permanecer cerrada (la bolsa se colapsa). Las instrucciones de uso del fabricante del equipo de irrigación deben seguirse siempre. El equipo de irrigación debe colocarse en la botella / bolsa como se indica a continuación (condiciones asépticas):

1. Retire el tapón protector del adaptador de la botella / bolsa.
2. Desinfecte el tapón de goma de la botella / bolsa.
3. Introduzca la punta del equipo de irrigación en el tapón de goma.

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

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

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

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

Almacenamiento
No hay requisitos especiales.

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

Fecha de revisión del texto
Agosto de 2023

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

Explicación de los símbolos

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

ET **Kasutusjuhised**

Eye-Lotion

Balanced salt solution

Steriilne füsioloogiline nõudlahus
Oftalmoloogilise protseduurile poiks

Koostis
1 ml lahust sisaldab:

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

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

Otstarve
Eesmise kambri nõustumiseks kataraktoperatsiooni ajal ja muude silmasisese või -väline protseduurile poiks, nagu terapeutilised või diagnostilised meetmed, kui on vaja niisutust või niisluse säilitamist.

Kõrvaltoimed
Kui sarvkesta endoteelis on juba patoloogiline kahjustus, võib igasugune silmasisese sekkumine – sealhulgas silmasisene niisutamine – viia bullose keratopaatia tekkemi, mida iseloomustab sarvkesta turse või hägustumine. Pärast kirurgilist protseduuri võivad tekkida põletikulised protsessid, sealhulgas endoftalmit. Seosi Eye-Lotion kasutamisega ei ole veel tõestatud.

Annustamissoovitused
Annuse määramel korrekteeritud asjaolud, mis tulenevad operatiivsest, teraapilisest või diagnostilisest protseduurist ja mille peaks otsustama arst igal üksikjuhul eraldi.

Manustamisviis
Silma niisutamiseks nõi kirurgilisele protseduurile kui ka diagnostilise ja terapeutilise meetmete korral, mis nõuavad niisutamist või sarvkesta niisutamist.
Kasutada tuleb sisseehitatud õhuventiiliga (pH-n sätitud) „P" infusioonikit. Pudelitel ei ole täiendavat õhuava, mistõttu tuleb avada infusioonikit õhuava. Kotitsi puhul võib klapp jäätta suletuks (kott vajub kokku). Alati tuleb järgida infusioonikomplekti tootja kasutusjuhendit, (aseptilisi tingimusi):

1. Eemaldage pudeli / kotti adapteri kaitsekork.
2. Desinfitsierege pudeli / kotti kummist stopper.
3. Lükake infusioonikomplekti torkeots kummist stopperi sisse.

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

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

Kirjanduses olevad viited näitavad, et vesivedeliku osmolaalsus on diabeetikutel kõrgem ja seega võivad tekkida intraoperatiivsed läätsemuutused. Kuna Eye-Lotion on isoosmoatne ja normaalse vesihõõrusega, tuleb seda kasutada ettevaatusega diabeetikutel, kellel on tehakse vitreokloraal. Selliste juhtudel on soovitatav osmolaalsus sobitada vesivedeliku omaga.

Erijuhised
- Kasutage ainult silmade loputamiseks ja silmaoperatsioonidiks, mitte süstimiseks ega infusioonidiks.
- Kasutage lahust ainult siis, kui see on täiesti selge ja näha pole väikesed osakeed.
- Enne kasutamist kontrollige, et konteiner on terve. Ärge kasutage, kui steriilne pakend on kahjustatud.
- Kasutage lahus ära kohe pärast konteineri avamist.
- Eye-Lotion ei sisalda säilitusainet. Seetõttu ärge hoidke avatud konteinereid edasiseks kasutamiseks. Meditsiinisseade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja ei sobi taimbetöötlemiseks.
- Ärge kasutage Eye-Lotint teiste ravimite lahustina.
- Kõikidest kõrvalsündmustest, millega seoses toote kasutamisel esineb, peab teatama ettevõtjale ja/või pädevale ametiasutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.
- Hoida teiste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitamine
Erinõudeid puudub.

Pakend
PP-pudel 20 ml Luer-lock adapteriga
Klaspudel 500 ml
PP-pudel 250 ml ja 500 ml. PP-kott 500 ml
Kõik pakendi suurused ei pruugi müügi

Tekst jäävaatamise kuupäev
2023-08

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

Sümbolite selgitus

	Uuri kasutusjuhiseid
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Ühekordse steriilne barjäärisüsteem
REF	Tootenumber
LOT	Partii kood
	Tootmiskuupäev
	Kõlblikuseaeg
	Tootja
MD	Meditsiiniseade
UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus

FI **Käyttöohjeet**

Eye-Lotion

Balanced salt solution

Steriili, fysiologinen huuhtelulius
Silmätoimenpiteisiin

Koostumus
1 ml liuosta sisältää:

Natriumkloridia	6,40 mg
Kaliumkloridia	0,75 mg
Kalsiumkloridia 2 H_2O	0,48 mg
Magneesiumkloridia 6 H_2O	0,30 mg
Natriumasetaatta 3 H_2O	3,90 mg
Natriumsitraatta 2 H_2O	1,70 mg

Apuaineet:
Vesi injektiosta varten, oikeanlaatuisyys (pH:n säätämiseksi)
Ei puskuroituja liuos (EN ISO 16671:n mukaan)

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

Sivuvaikutukset
Jos sarveskalon endoteelissä on jo patologisia vaurioita, mikä tahansa silmänsisäinen toimenpide – mukaan lukien silmänsisäinen huuhtelu – voi johtaa rakkolaisen keratopatiaan, jolle on ominaista sarveskalon turvotus tai samentuminen.
Kirurgisen toimenpiteen jälkeen voi esiintyä tulehduksellisia prosesseja, kuten endoftalmitis. Yhteyttä Eye-Lotin käyttöön ei ole vielä osoitettu.

Annostussuositukset
Annostus riippuu yksilöllisyyden, terapeuttisen tai diagnostisen toimenpiteen sanelemien erityisolosuhteiden mukaan, ja lääkäri on päätettävä siitä tapauskohtaisesti.

Antotapa
Silmän huuhtelun kirurgisissa toimenpiteissä sekä diagnostisissa ja terapeuttisissa toimenpiteissä, jotka edellyttävät huuhtelua tai sarveiskalon kosteutusta.
Käytä huuhtelusarjaa "P" (paineenkestävä), jossa on sisäänrakennettu ilmausventtiili. Pulloissa ei ole lisäilmausventtiilejä, minkä vuoksi huuhtelusarjan ilmausventtiili on avattava. Puussa käytettävissä ventiili on jätettä kiinni (pussi painuu kokoon). Huuhtelusarjan valmistajan antamia käyttöohjeita on aina noudatettava. Huuhtelusarja kiinnitetään pullon / pussin seuraavasti (aseptiset olosuhteet):

1. Poista pullon / pussin suojakorkki.
2. Desinfioi pullon / pussin kumitulppa.
3. Työnnä huuhtelusarjan piistappimaiset kärjet tulppaan.

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

Käyttöaika rajoittaa toimenpiteen kesto. Yksi pullo / pussi Eye-Lotinia on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Kirjallisuustiivistäjista käy ilmi, että kammionesteen osmolaalisuus on korkeampi diabeetikoilla ja leikkauksen aikaisia mykiön muutoksia voi esiintyä. Koska Eye-Lotion on isoosmoottinen ja sisältää normaalia kammioneste, sitä tulee käyttää varoen diabeetikoilla, jotka tehdään lasaeleikkaus. Näissä tapauksissa on suositeltavaa sovittaa osmolaalisuus kammioneseen osmolaalisuuteen.

Erityisohjeet
- Käytä vain silmien huuhtelua ja silmäleikkauksessa, älä injektioitin tai infuusioitin.
- Käytä liuosta vain, jos se on täysin kirkasta eikä pieniä hiukkasia ole näkyvissä.
- Tarkista ennen käyttöä, että säiliö on ehjä. Älä käytä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut.
- Käytä liuos heti sulkemin avaamisen jälkeen.
- Eye-Lotion ei sisällä säilöntäainetta. Älä siksi säilytä avattuja säiliöitä myöhempää käyttöä varten. Lääkinnällinen laite on tarkoitettu ainoastaan yhtä käyttöä varten, eikä se soveltu uudelleen käsittelyyn.
- Älä käytä Eye-Lotionia muiden lääkeaineisteiden liuottimena.
- Kaikesta lähtöisesti liittyvistä vakavamista tuotetta sulatuissa ja asianmukaisesti säilytetyssä pakkauksessa. Älä käytä tuotetta pakkauksen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen

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

Simboli utilizzati

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

LT Naudojimo nurodymai

Eye-Lotion
Balanced salt solution

Steriles fiziologinės druikamosios tirpalas
Skirtas oftalmologinems procedūroms

Sudėtis
1 ml tirpalo yra:

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

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

Paskirtis
Skirtas prekinės akies kameroi drėkinti katarakstos operacijos metu ir užlekiant kitas intraokulines arba ekstraokulines procedūras, pavyzdžiui, taikant gydymo arba diagnostikos priemones, kai reikia drėkinti ar išlaikyti drėgmę.

Šalutinis poveikis
Anksčiausia patologinio ragenos endotelio pažeidimo atveju, bet kokia intraokulinė intervencija, įskaitant intraokulinį drėkinimą, gali sukelti juodraės keratopatiją, kurtai būdinga ragenos edema arba drumstejimas.

Po chirurginės procedūros gali pasireikšti uždegiminiai procesai, jokatant endoftalmitą, KAI kas reprojyta, kad tai būtų susieja su „Eye-Lotion" naudojimu.

Dozavimo rekomendacijos
Doze nustatoma atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes, susijusias su chirurgine, terapine ar diagnostine procedūra. Kiekvienu konkrečiu atveju ja turi nustatyti gydytojas.

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

Turėtų būti naudojamas ingacjos mikrovyz. P" (bipasinis ikgijoš su jonomaitu oro ikgiašmo angą. Buteljukas nėra paslėmonas vertikaliojos angos, todėl ingacjos mikrino oro vertikaliojos angos reikia atidaryti. Naudojant vasta mašiūuse, vožtuvas gali būti uždarytas (mašinės sustraukia). Visada būtina įskirtis ingacjos mikrino garantinė palaikės naudojimo instrukcijos. Priforvinkite ingacnt mikrin prietvintinės prie buteliukio ir (arba) mašinės, atliekami šuos veiksmus (aseptiniems sąlygomis):
1. Nuo butelukio arba mašinės adapterio nuimkite apsauginį dangtelį.
2. Dezinfeikuokite buteliukio arba mašinės guminį kamštelį.
3. Įkurkite ingacjoriu mikrino adatos smaigalį (guminį kamštelį).

Pastaba: Prieš naudojimą skystis jau turėtų tekėti, kad varnotelė būtų nebuitų oro.

Devas ietekimi
Deva nustaka pitc operacijas, terapijas vai diagnostikas procedūras konkrėtiajam apstākļiem, un lēmumu par to pieņem ārsts katrā konkrētajā gadījumā.

Izvadīšanas metode
Acs ikgižiūra kirurģiskiu procedūru, kā arī diagnostiku un terapeitisku pasākumu veikšanā, kad ir nepieciešama mitrināšana vai radzenes mitrināšana.

Jāizmanto ingacjas komplekts "P" (spiediencirtājs) ar ieliešiešu vertikāliem ārkiem. Pudele nav aprīkotas ar papildu ventilācijas ārkiem. Tādēļ ir jāatver ingacjas konplekta ventilācijas ārkens. Izmantojot mašīnas, vārsts var palikt aizvērts (mašīnai saskaujas). Vienmēr jāievēro ingacjas komplekta ražotāja sastādītā lietošanas instrukcija. Ingacjas komplekts (izustāda uz pudeles/mašīnu, kā norādīts tālāk (aseptiskos apstākļos):
1. Noņemiet aizsargāciņu no adaptera uz pudeles/mašīnu.
2. Dezinficējiet gumijas aizbāzni uz pudeles/mašīnu.
3. Ingacjas komplekta caurdurīšanas spailē (aspiediet gumijas aizbāzni).

Piezīme: Lai nedrošinātu, ka caurulītē nav gaisa, šķidrumam ir jāplūst ārā pirms izmantošanas.
Izmantošanas periodu ierobežo procedūras laiks. Vienu Eye-Lotion pudelīte / mašīnā ir paredzēts tikai vienam pacientam.

Literatūras atsauces tekst atbilās, ka aces ikgižiūra obmetīšanai ir augstākie dabēta pacientiem un var rasties intraoperatīvas ieces izmanos. Tā kā Eye-Lotion ir izcelsmes tālāk nav, kuriuje veika naudotojas ir (arba) yra pacientas, kompetentingai institucijai.
Laikytė sąlygos neapsaikomuje ir nepazebėmuje vietoje.

Laikymo sąlygos
Specialių reikalavimų nėra.

Patėjus ikmetas
20 ml talpos PP buteliukas su „Luer-lock" adapteriu 500 ml talpos buteliu, 250 ml ir 500 ml PP buteliu, 500 ml PP mašinėle
Gali būti prekiaujama ne visų dydžių pakuotėms

Tokio poržiūros data
2023-08

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

Simbolių paaiškinimai

LI	Žr. naudojimo instrukciją
℞	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista
1	Nenaudoti pakartotinai.
STERILE	Sterilizuota naudojant garus
REF	Vienguba sterė barjerinė sistema
○	Prekės Nr.
LOT	Partijos kodas
	Pagamintmo data
	Tinka vartoti iki
	Gamintojas
MD	Medicinos priemonė
UDI	Unikalus priemonės identifikatorius

LV Lietošanas instrukcija

Eye-Lotion
Balanced salt solution

Sterīls fizioloģiskais ingācijas šķīdums
Oftālmoloģiskām procedūrām

Sastāvs
1 ml šķīduma satāvs:

Nātrija hlorīds	6,40 mg
Kālija hlorīds	0,75 mg
Kālija 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, hidrotīnskābe (pH pielāgošanai)
Bez buferšķīduma šķīdumā (EN ISO 16671)

Paredzētais lietojums
Priekšējā kamara ingācijai katarakstas operācijas laikā un citām acs iekšējām un ārējām procedūrām, piemēram, terapeitiskiem vai diagnostiks pasākumiem, kuriem ir nepieciešams ingācija vai mitruma uzturēšana.

Blakusparādības
Ja radzenes endotēlijam ir iepriekšēji patoloģisks bojājums, jebkura intraokulāra iejaukšanās, tostarp intraokulāra ingācija, var izraisīt bullāsu keratopatiju, kura ir raksturīga radzenes tūska vai duļķošanās.

Pēc kirurģiskas procedūras var rasties iekaisuma procesi, tostarp endoftalmīts. Saistībā ar Eye-Lotion izmantošanu vēl nav pierādīts.

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

Izvadīšanas metode
Acs ikgižiūra kirurģiskiu procedūru, kā arī diagnostiku un terapeitisku pasākumu veikšanā, kad ir nepieciešama ingācija vai radzenes mitrināšana.

Jāizmanto ingācijas komplekts "P" (spiediencirtājs) ar ieliešiešu vertikāliem ārkiem. Pudeles nav aprīkotas ar papildu ventilācijas ārkiem. Tādēļ ir jāatver ingācijas komplekta ventilācijas ārkens. Izmantojot mašīnas, vārsts var palikt aizvērts (mašīnai saskaujas). Vienmēr jāievēro ingācijas komplekta ražotāja sastādītā lietošanas instrukcija. Ingācijas komplekts (izustāda uz pudeles/mašīnu, kā norādīts tālāk (aseptiskos apstākļos):
1. Noņemiet aizsargāciņu no adaptera uz pudeles/mašīnu.
2. Dezinficējiet gumijas aizbāzni uz pudeles/mašīnu.
3. Ingācijas komplekta caurdurīšanas spailē (aspiediet gumijas aizbāzni).

Piezīme: Lai nedrošinātu, ka caurulītē nav gaisa, šķidrumam ir jāplūst ārā pirms izmantošanas.
Izmantošanas periodu ierobežo procedūras laiks. Vienu Eye-Lotion pudelīte / mašīnā ir paredzēts tikai vienam pacientam.

Literatūras atsauces tekst atbilās, ka aces ikgižiūra obmetīšanai ir augstākie dabēta pacientiem un var rasties intraoperatīvas ieces izmanos. Tā kā Eye-Lotion ir izcelsmes tālāk nav, kuriuje veika naudotojas ir (arba) yra pacientas, kompetentingai institucijai.
Laikytė sąlygos neapsaikomuje ir nepazebėmuje vietoje.

Laikymo sąlygos
Specialių reikalavimų nėra.

Patėjus ikmetas
20 ml talpos PP buteliukas su „Luer-lock" adapteriu 500 ml talpos buteliu, 250 ml ir 500 ml PP buteliu, 500 ml PP mašinėle
Gali būti prekiaujama ne visų dydžių pakuotėms

Tokio poržiūros data
2023-08

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

Simbolių paaiškinimai

LI	Žr. naudojimo instrukciją
℞	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista
1	Nenaudoti pakartotinai.
STERILE	Sterilizuota naudojant garus
REF	Vienguba sterė barjerinė sistema
○	Prekės Nr.
LOT	Partijos kodas
	Pagamintmo data
	Tinka vartoti iki
	Gamintojas
MD	Medicinos priemonė
UDI	Unikalus priemonės identifikatorius

Simbolu skaidrojumi

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

Uitleg van de symbolen

LI	Raadpleeg instructies voor gebruik
℞	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
1	Niet hergebruikers.
STERILE	Gesteriliseerd met gebruik van stoom
REF	Enkel steriel barrière-systeem
○	Artikelnummer
LOT	Batchcode
	Productiedatum
	Houdbaarheidsdatum
	Fabrikant
MD	Medische hulpmiddel
UDI	Uniek identificatienummer

Eye-Lotion
Balanced salt solution

Steriele fysiologische irrigatieoplossing
Voor oogheelkundige procedures

Compositie
1 ml oplossing bevat:

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

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

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

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

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

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

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

Een irrigatieset "P" (druksterilizatie) met ingebouwde ventilatiepinnen. Flessen hebben geen toegevoegde ventilatiring, daarom moet de ontluchter op de ingatieset worden geopend. In het geval van zakken kan de klep gesloten blijven (zak zakt in elkaar). De instructies voor gebruik van de fabrikant van de ingatieset moeten daarom altijd worden opgevolgd. De ingatieset moet dan als volgt aangebracht worden op de fles/zak (aseptische omstandigheden):
1. Verwijder de beschermdop van de adapter op de fles/zak.
2. Desinfecteer de rubberen stop op de fles/zak.
3. Druk de prikpen van de ingatieset in de rubberen stop. Opmerking: De vloeistof moet voor gebruik al stromen om te garanderen dat er geen lucht in de slang zit.

De gebruiksperiode wordt bepaald door de duur van de procedure. Een fles/zak Eye-Lotion is bedoeld voor een patiënt.

Referentie in de literatuur toonen aan dat de complicatiet van het hornvlies hoger is bij diabetici en dat er intraoperatieve knsvarieridingen kunnen optreden. Aangezien Eye-Lotion niet-oorspronkelijk is met normaal kiemvocht, moet het voorzichtig worden gebruikt bij diabetici die een vitrectomie ondergaan. In deze gevallen is het raadzaam om de oftalmologist af te stemmen op die van het kamervocht.

Speciale instructies
- Gebruik alleen voor oogirrigatie en voor oogchirurgie, niet voor injecties of infusies.
- Gebruik de oplossing alleen als de het complet heldder is en er geen vlokje deeltjes zichtbaar zijn.
- Controleer voor gebruik of de container intact is. Gebruik niet indien de steriele verpakking beschadigd is.
- Gebruik de oplossing direct na het openen van de container.

- Eye-Lotion bevat geen conserveringsmiddelen. Bewaar gecopende containers daarom niet voor toekomstig gebruik. Het medische hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en niet geschikt voor hergebruik.
- Gebruik Eye-Lotion niet als oplosmiddel voor andere medische producten.
- De houdbaarheidsdatum is van toepassing op het ongeopende product in zijn geslloten en correct opgeslagen verpakking. Gebruik niet na de houdbaarheidsdatum op de verpakking.
- Als irrmstig incident dat is opgetreden in verband met het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant/distributeur en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Opslag
Geen speciale vereisten.

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

Datum van herziening van de tekst
2023-08

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

NO Bruksanvisning

Eye-Lotion
Balanced salt solution

Steril, fysiologisk skylleløsning
Til oftalmologiske prosedyrer

Sammensetning
1 ml løsning inneholder:

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

Bestandeler:
Vann for injeksjon, syre (til pH-justering)
Fri for buffervæske (iht. EN ISO 16671)

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

Bivirkninger
Hvis det allerede foreligger en patologisk skade på hornhinnens endotelet, kan ethvert intraokulært intervensjon - inklusert intraokulær skylling - føre til blære-keratopati, som kjennetegnes av hornhinneødem eller uskjærhet.

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

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

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

Du bør bruke et varmisgjørt «P» (trykksikret) med innebygd luftventil. Flasker har ikke ekstra «luftring», og derfor må du åpne luftventilen på varmisgjørtet. Når du bruker poser, kan ventilen være lukket (posen synker sammen). Du må alltid følge bruksanvisningen fra produsenten av varmisgjørtet. Varmisgjørtet må festes på flaske / posen på følgende måte (aseptiske forhold):
1. Ta av beskyttelsesdekselet fra adapteren på flaske / posen.
2. Desinfiser gummistopperen på flaske / posen.
3. Skyv nålen på varmisgjørtet inn i gummistopperen.

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

Bruksperioden bestemmes av hvor lenge prosedyrenen varer. En flaske / pose Eye-Lotion er bare tiltenkt for en pasient.

Forskningslitteraturen viser at complikasjonen i kammervinnet er høyere hos diabetikere, og at det kan oppstå intraoperative hvelrarindringer. Siden Eye-Lotion er ikke-mottisk med normalt kammervann, må det brukes med forsiktighet hos diabetikere som gjennomgår vitrektomi. I slike tilfeller anbefales det å tilpasse oftalmologen til kommersielt kammervannet.

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

Oppbevaring
Ingen spesielle krav.

Beholdere
PP-flaske med 20 ml med Luer-Lock-adapter
Glassflaske med 500 ml, PP-flaske med 250 ml og 500 ml, PP-pose med 500 ml
Ikke pakningsstørrelser er ikke alle tilgjengelige

Dato for revisjon av teksten
2023-08

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

Symbolforklaring

LI	Se bruksanvisningen
℞	Skal ikke brukes ved skader på forpakningen
1	Skal ikke gjenbrukes.
STERILE	Sterilisert med damp
REF	Enkelt steril barrieresystem
○	Artikkelnummer
LOT	Batchkode
	Produksjonsdato
	Utløpsdato
	Produsent
MD	Medisinsk utstyr
UDI	Unik enhetsidentifikator

PL Instrukcje użytkowania

Eye-Lotion
Balanced salt solution

Sterilny, fizjologiczny roztwór irygacyjny
Na potrzeby procedur okulistycznych

Skład
1 ml roztworu zawiera:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Przechowywanie
Brak specjalnych wymagań.

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

Data aktualizacji tekstu
08.2023

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

Objaśnienia symboli

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

PT Instruções de utilização

Eye-Lotion
Balanced salt solution

Solução de irrigação fisiológica estéril
Para procedimentos oftálmicos

Composição
1 ml de solução contém:

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

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

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

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

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

Recomendações de dosagem
A dosagem é determinada pelas circunstâncias particulares ditadas pelo procedimento operatório, terapêutico ou diagnóstico e deve ser decidida pelo médico no caso a caso.

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

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

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

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

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

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

Armazenamento
Sem requisitos especiais.

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

Data de revisão do texto
2023-08

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

Explicação dos símbolos

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

SV Bruksanvisning

Eye-Lotion
Balanced salt solution

Steril, fysiologisk spolningslösning
För oftalmiska ingrepp

Sammansättning
1 ml lösning innehåller:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Referenser i litteraturen antyder att complikationen i kammarvattnet är högre hos diabetiker och intraoperativa förändringar kan uppstå. Eftersom Eye-Lotion är icke-osmotisk med normalt kammarvatten, bör den användas med försiktighet hos patienter som genomgår en vitrektomi. I dessa fall är det tillrådligt att matcha ögonläkaren med den för den kammarvattnet.

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

Förvaring
Inga särskilda krav.

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

Datum för revidering av texten
2023-08

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

Förklaring av symbolerna

LI	Se instruktioner för användning
℞	Använd inte om förpackningen är skadad
1	Återanvänd inte.
STERILE	Steriliserad med ånga