Aqueo Premium™ enriquecida Solución salina

Material estéril de un solo uso



HOJA DE DATOS

Clase de producto: Clase Ila MDD estéril, de un solo uso, de conformidad con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios	Vida útil: 585833 • Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
Fabricante: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.I. Monteroni D'Arbia (SI), Italia	Uso previsto: • Una solución salina estéril de irrigación intraocular indicada para todas las intervenciones intraoculares, incluso las que requieren un tiempo de perfusión intraocular relativamente largo. La solución no contiene conservantes.
Información de certificación: Certificado CE ISO 14001:2004 ISO 18001:2007 -	Composición del producto: (consultar la tabla de la página 2 para el producto reconstituido) 585833 Solución salina enriquecida - antioxidante (glutatión), tampón (bicarbonato sódico) y fuente de energía (glucosa [dextrosa]) Aguja hipodérmica 18G (acero inoxidable con centro de polipropileno) Sin: látex/PVC/ftalatos/componentes de origen animal.
Para el producto estéril: Solución: Esterilización por vapor Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l Aguja hipodérmica: Esterilización por rayos gamma BD	Material de embalaje: 585833 Principal: soluciones botella de cristal y botella de plástico (solución salina enriquecida), Aguja hipodérmica: papel y poliamida Secundario: envase de cartón.

Características generales:

- Aqueo Premium™ es una solución salina fisiológica estéril para irrigación intraocular enriquecida con un antioxidante (glutatión), un tampón (bicarbonato sódico) y una fuente de energía (glucosa [dextrosa]).
- Con una composición química parecida a la de los humores acuoso y vítreo, Aqueo Premium™ proporciona una protección adecuada durante la cirugía.
- Aqueo Premium[™] tiene un pH de 7,4 (aprox.) y una osmolaridad de 305 mOsm (aprox.)
- Se presenta en dos botellas:
 - * Una solución salina estéril de 475 ml en una botella de cristal de 500 ml (parte A)
 - * Una solución estéril concentrada de 25 ml en una botella de plástico de una sola dosis (parte B) junto con una aguja roma de 18G x 1 ½ pulgadas que permite transferir el concentrado de forma segura, rápida y fácil.

Advertencia y precauciones: consulte la etiqueta y el folleto de la caja.	

Información del producto:

Solución salina enriquecida Aqueo Premium™			
N.º de artículo	Descripción	Cantidad Por envase	
BVI-585833	Aqueo Premium™ Botella de plástico de 25 ml y botella de cristal de 500 ml	6	

Composición de la solución		
Cloruro de sodio	7,14 mg	
Cloruro de potasio	0,38 mg	
Cloruro de calcio dihidratado	0,154 mg	
Cloruro de magnesio hexahidratado	0,2 mg	
Fosfato de sodio dibásico	0,416 mg	
Bicarbonato sódico	2,1 mg	
Glucosa (dextrosa)	0,92 mg	
Disulfuro de glutatión	0,184 mg	
Agua para inyección:	c.s.	
рН	~7,4	
Osmolaridad	305 mOsm	

85c Park Drive Milton Park Abingdon, Oxfordshire OX14 4RY Reino Unido Oficina: +44 1865 601 256 Fax: +44 1865 595 761 www.beaver-visitec.com

