

Produktspezifikation – OptiPure (steriles Wasser/steriles Wasser mit Glyzerin)

CPS – 2017 - 020

1. Allgemeine Informationen



OptiPure



OptiPure mit Glyzerin

1.1 Allgemeine Beschreibung: Eine Fertigspritze mit sterilem gereinigtem Wasser, erhältlich in zwei Einwegformaten, eine mit 10 % Glycerinlösung.

1.2 Verwendungszweck: Wird zum Aufblasen des Ballons von Foley-Verweilkathetern verwendet. Glycerin bietet den zusätzlichen Vorteil eines reduzierten Wasserverlusts aus dem Foley-Katheterballon.

1.3 Produktcode: **1128** **1128B** **1131** **1131B**

1.4 Formate: 10 ml mit sterilem Wasser vorgefüllte Spritze 10 ml mit sterilem Wasser vorgefüllte Spritze **BULK** 10 ml steriles Wasser Fertigspritze mit 10 % Glyzerin 10 ml steriles Wasser Fertigspritze mit 10 % Glyzerin **BULK**

1.5 Lebensdauer des Geräts: Sterile Injektionsspritzen zum einmaligen Gebrauch



2. Materialien

2.1 Lösung

Gerätekomponente	1128/1128B, Menge %	1131/1131B, Menge %
Gereinigtes Wasser	100	90
Glyzerin	N/A	10

2.2 Spritze

	1128/B, 1131/B
Lauf / Kolben	Polypropylen
Kolben	Polyisoprenkautschuk
Spritzenspitzenabdeckung	Styrol-Ethylen/Butylen-Styrol-Polymer, Polypropylen, Silikonöl [Prozessöl]
Abmessungen der Spritze	Schutzkappe – 11.0mm +/- 0.5mm Fass – 92.00mm +/-1mm Kolben – 90.0mm +/-1mm Stopper – 6.7mm +/- 0.5mm
Volumen füllen	10mL +/-1mL

3. Verpackung

	Einzelbeutel (Papier + PE)	Innensack (cm) (HDPE)	Karton (cm) (Braune Doppelwellpappe)	Stück pro Beutel	Stück pro Karton
1128/1131	24x6.7cm	N/A	60x21x24	N/A	200
1128B/1131B	N/A	30x20	60x21x24	20	200

4. Physikalische Eigenschaften

- 4.1 Aussehen: Transparente, klare Flüssigkeit.
- 4.2 Sterilisation: Gammabestrahlung
- 4.3 Latexfrei

5. Warnungen

- 5.1 Nur zum Aufblasen von Foley-Kathetern
- 5.2 Nicht zur Injektion verwenden
- 5.3 Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren

6. Lagerbedingungen

- 6.1 Zwischen 5° und 30° lagern
- 6.2 Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
- 6.3 Trocken halten
- 6.4 Haltbarkeit: 5 Jahre

7. Entsorgung

- 7.1 In Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien und Verfahren entsorgen

