

constantly creating better

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	10 ml mit sterilem	10 ml steriles	10 ml steriles Wasser
	Wasser vorgefüllte	Wasser vorgefüllte	Wasser Fertigspritze	Fertigspritze mit 10 %
	Spritze	Spritze BULK	mit 10 % Glyzerin	Glyzerin BULK

1.5 Lebensdauer des Geräts: Sterile Injektionsspritzen zum einmaligen Gebrauch

Document released via DCR-1193 on 27-May-2021, Issue: 4





AUROSAN

Vertrieb durch



constantly creating better

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

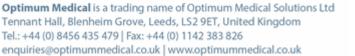
6. Lagerbedingungen

- 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

Document released via DCR-1193 on 27-May-2021, Issue: 4



Vertrieb durch AUROSAN



