



IFU_Puri_Clear_ES
Last revised: 2025-11-21
SAP No (IFU) 003500-0071-690
Rev000

Instrucciones de uso

PURI CLEAR®

Solución salina balanceada (BSS) para cirugía oftalmológica

ES

1 Productos a los que se aplican las presentes instrucciones de uso

Las presentes instrucciones de uso se aplican al siguiente producto:

Modelo	UDI-DI básico
PURI CLEAR Solución salina balanceada (BSS) para cirugía oftalmológica	4049336_P07_M09_R2A_65

2 Descripción del producto

La solución salina balanceada es un líquido de irrigación estéril. 1 ml de solución contiene:

- Cloruro de sodio 6,40 mg
- Cloruro de potasio 0,75 mg
- Cloruro de calcio dihidratado 0,48 mg
- Cloruro de magnesio hexahidratado 0,30 mg
- Acetato de sodio trihidratado 3,90 mg
- Citrato de trisodio dihidratado 1,70 mg
- Excipientes: Agua para inyección, ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
- Solución estéril, isotónica e isosmótica
- Sin solución tamponada (según la norma EN ISO 16671)

3 Embalaje

PURI CLEAR está disponible en botellas de infusión de plástico de 250 ml o 500 ml y en bolsas de infusión de 500 ml.

4 Uso previsto del producto

Uso previsto:

PURI CLEAR está previsto para su uso como solución de irrigación durante cirugías oftalmológicas.

Indicación:

PURI CLEAR está indicado para la irrigación de la cámara anterior, así como para la hidratación de la córnea, durante intervenciones extraoculares e intraoculares, incluida la cirugía de cataratas.

Pacientes destinatarios:

Pacientes adultos (mayores de 18 años) que se someten a una cirugía oftalmológica.

Usuarios previstos:

La solución fluida debe ser utilizada por un cirujano oftálmico cualificado durante la cirugía oftalmológica.

La preparación del dispositivo puede ser realizada por personal médico con la formación adecuada bajo la supervisión del cirujano.

5 Advertencias

Dado que PURI CLEAR es una solución salina balanceada, puede utilizarse de forma segura durante el embarazo y la lactancia.

No se han notificado efectos secundarios.

No se han notificado interacciones con otros medicamentos.

6 Precauciones de uso y almacenamiento

1. No reutilizar.
2. No reesterilizar. La reutilización y/o reesterilización del producto pueden afectar a su rendimiento, lo cual podría causar graves daños para la salud y la seguridad del paciente.
3. No utilizar el producto si el envase está dañado.
4. Vida útil: Botellas de infusión de plástico y bolsas de infusión: 3 años. No utilizar el producto después de su fecha de caducidad.
5. El producto no contiene conservantes, por lo que los viales abiertos no deben guardarse para su uso futuro.

6. El diámetro de la aguja de inyección no debe superar los 0,8 mm (21 G). El uso de una aguja con un diámetro exterior mayor puede provocar núcleos o fragmentos del cierre de goma. Los fragmentos del cierre en la solución de irrigación podrían entrar en el ojo del paciente y causar reacciones adversas.

7. Condiciones de almacenamiento:

Botella de infusión de plástico: ningún requisito

Bolsa de infusión de plástico: ningún requisito

7 Instrucciones de uso

1. En caso de que el recipiente venga con un envoltorio, retírelo primero.
2. Coloque el colgador de plástico si no viene ya fijado a su recipiente (solo para botellas de plástico)
3. Retire la tapa protectora del adaptador de la botella o bolsa.
4. Cuelgue el recipiente boca abajo, con el orificio para las puntas orientado hacia abajo.
5. Desinfecte el tapón de goma de la botella o bolsa.
6. Perfore el orificio con la punta del tubo.

Eliminación: Los PURI CLEAR abiertos, tanto usados como sin usar, se clasifican como residuos médicos (clínicos) con un riesgo potencial de infección o peligro microbiano. Por lo tanto, se deben desechar siguiendo las normativas nacionales.

8 Notificación

Debe notificar al representante de ZEISS y a la autoridad reguladora competente cualquier suceso adverso que sugiera que PURI CLEAR puede haber causado un incidente grave.

9 Soporte técnico y política de devoluciones y cambios

Para recibir soporte técnico y para devolver o cambiar un producto, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.

10 Símbolos utilizados en el etiquetado

ESTERILIZADO	Esterilizado por vapor o calor		Consultar las instrucciones de uso
	No reutilizar		Código de lote
	No reesterilizar		Fecha de caducidad
	No usar si el embalaje está dañado		Fabricante
	Mantener seco		Fecha de fabricación
	Mantener lejos de la luz solar		Producto sanitario (seguido del nombre del producto)
	Sistema de barrera estéril simple		Identificador del producto UDI
	Identificador único del producto		Número de catálogo

Última revisión: 2025-11-21



Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51-52

07745 Jena

Alemania

Sitio web: www.zeiss.com/med

Correo electrónico: info.meditec@zeiss.com

CE0297