

## **ENGLISH**

# **BioGlo Ophthalmic Strip**

### **DESCRIPTION**

BioGlo strips have an overall length of 60mm. The holding paper is 7mm in width. The impregnated portion is sandwiched between the holding paper and has an exposed portion of 15 mm by 5mm. The end of the tip rounded with a radius of 2.5 mm.

The absorbent paper holding the dye is made of Whatman # 1 or its equivalent. The holding paper is white in color, non-shredding and sufficiently stiff to offer a convenient hold.

Each strip is individually packed and sealed in a non-coated medical grade paper and film pouch to render a sterile product. The gsm of medical grade paper is not less than 60 gsm.

### **INDICATIONS**

Intended for use when fitting contact lenses.

Each strip is impregnated with 1 mg of fluorescein sodium. The strip is made of an absorbent paper, which is impregnated with the dye. This portion has a smoothly rounded tip that offers comfort during use. The absorbent portion is sandwiched between stiff, non-absorbent holding papers. The holding paper offers rigidity to the strip which makes it easy and convenient for use.

### **CONTRAINdications**

BioGlo strips are not meant for use with soft contact lenses as these will stain the lenses.

### **WARNING**

- Keep out of reach of children
- For external use only
- Discontinue use in case of persistent irritation or burning sensation
- Do not use if the pouch is torn, damaged or shows traces of leakage
- For professional use only

### **STORAGE**

- Store at room temperature 5 - 55 degree Celcius (41 - 131 degree Fahrenheit)
- Keep dry, do not store in moist environment

### **DIRECTIONS**

Handle the exposed strip by grasping the white holding paper. Moisten the impregnated area of the strip with sterile normal saline, or tear fluid from the lower fornix. While the patient looks up, stroke the moistened tip along the bulba conjunctiva. The patient should blink several times to obtain best results.

### **HOW SUPPLIED**

In boxes of 100 and 300 sterile strips.

NDC # 17238-900-11 (100 ct.)

NDC # 17238-900-30 (300 ct.)

### **DISCLAIMER OF LIABILITY/RETURNS**

The firm is liable only for potential manufacturing defect. Return the damaged container in its original packing identified by the lot number, your references and reason for return.

## **ITALIAN**

# **Strisce oftalmiche BioGlo**

### **DESCRIZIONE**

Le strisce Bioglo hanno una lunghezza totale di 70mm. L'involucro esterno di carta ha un'ampiezza di 7mm. La parte impregnata è inserita nell'involucro di carta e la parte esposta è di 15mm di lunghezza per 5mm di ampiezza. L'estremità della punta è un cerchio dal raggio di 2,5mm.

La carta assorbente contenente il colorante è di Whatman # 1 o suoi equivalenti. La carta dell'involucro è bianca, resistente e sufficientemente dura da offrire una presa comoda.

Ogni striscia è confezionata singolarmente e sigillata in un sacchetto medico non revestito e un sacchetto per pellicola per rendere un prodotto sterile. Il gsm di carta per uso medico non è inferiore a 60 gsm.

### **INDICAZIONI**

Da utilizzare quando si adatta la lente a contatto.

Ogni striscia è impregnata di 1mg di fluoresceina sodica. La striscia è in carta assorbente impregnata con il colorante. Ha la punta leggermente arrotondata che offre comfort durante l'uso. La parte assorbente è inserita in carta resistente non assorbente. L'involucro di carta esterno conferisce rigidità alla striscia e ne rende facile l'utilizzo.

### **CONTROINDICAZIONI**

Le strisce Bioglo non sono adatte all'uso con lenti a contatto morbide perché colorano l'obiettivo.

### **AVVERTENZE**

- Tenere fuori dalla portata dei bambini
- Solo per uso esterno
- Sospendere l'uso in caso di irritazione persistente o sensazione di bruciore
- Non usare se la bustina è strappata, danneggiata, e se mostra tracce di perdite.
- Solo per uso professionale

### **CONSERVAZIONE**

- Conservare a temperatura ambiente 5 - 55 gradi Celsius (41 - 131 gradi Fahrenheit)
- Conservare in luogo asciutto, non umido

### **ISTRUZIONI PER L'USO**

Tenere la striscia dalla parte della carta bianca. Inumidire l'area impregnata della striscia con soluzione salina sterile, o con fluido lacrimale dal fornice inferiore. Mentre il paziente guarda in alto, passare delicatamente la striscia lungo la congiuntiva. Far ammiccare il paziente diverse volte per ottenere migliori risultati.

### **CONFEZIONAMENTO**

In scatole da 100 e 300 strisce sterili.

NDC # 17238-900-11 (conf. da 100)

NDC 17238-900-30 (conf. da 300)

### **RESPONSIBILITÀ/RESTITUZIONI**

Il produttore è responsabile di possibili difetti di fabbricazione. Restituire la merce danneggiata in confezione originale identificata dal numero di lotto, dai vostri dati e dal motivo della restituzione.

## SPANISH

# Tiras Oftálmicas BioGlo

## DESCRIPCIÓN

BioGlo tiras tienen una longitud total de 60 mm. La parte del soporte es de 7 mm de ancho. La porción impregnada está entre el papel rígido y tiene una parte expuesta de 15 mm por 5 mm. El extremo de la punta redondeada cuenta con un radio de 2.5 mm.

El papel absorbente que sostiene el colorante está hecho de papel Whatman # 1 o su equivalente. El soporte de papel es de color blanco, irrompible y suficientemente rígido para ofrecer un agarre cómodo.

Cada tira se empaca individualmente y se sella en un papel de grado médico no recubierto y una bolsa de película para obtener un producto estéril. El gsm de papel de grado médico no es inferior a 60 gsm.

## INDICACIONES

Para la tinción de la superficie ocular al montar los lentes de contacto.

Cada tira es impregnada con 1 mg de sodio fluoresceina. La tira está hecha de un papel absorbente que está impregnada con el colorante. Esta parte tiene una punta suavemente redondeada que ofrece comodidad durante su uso. La parte absorbente está entre papeles rígidos, no absorbentes. Los papeles ofrecen una rigidez a la tira que hace que sea fácil y conveniente para su uso.

## CONTRAINDICACIONES

Tiras de BioGlo no están destinadas para su uso con lentes de contacto blandos ya que estos mancharían los lentes.

## ADVERTENCIA

- Mantener fuera del alcance de los niños
- Sólo para uso externo
- Deje de utilizar en caso de irritación persistente o sensación de quemadura
- No utilice si la bolsa se ha roto, dañado o muestra rastros de fugas
- Sólo para uso profesional

## ALMACENAMIENTO

- Almacene a temperatura ambiente de 5 - 55 grados Celsius (41 - 131 grados Fahrenheit)
- Manténgase seco, no almacenar en ambiente húmedo
- Deseche adecuadamente según las regulaciones de desechos médicos locales.

## INSTRUCCIONES

Sujete la tira por la parte blanca del papel. Humedezca la zona impregnada de la tira con solución salina normal estéril, o líquido lagrimal de la parte interior del párpado inferior. Mientras el paciente mira hacia arriba, aplique la punta humedecida a lo largo de la conjuntiva bulbar. El paciente debe parpadear varias veces para obtener los mejores resultados.

## PRESENTACIÓN

En cajas de 100 y 300 tiras estériles.

NDC # 17238-900-11 (100 piezas)

NDC # 17238-900-30 (300 piezas)

## RESPONSABILIDAD / DEVOLUCIONES

La empresa es responsable únicamente por defecto de fabricación. Vuelva a colocar el producto dañado en su empaque original, identificado por el número de lote, sus referencias y la razón de la devolución.

## Manufacturer's Head Office address:

Madhu Instruments Pvt. Ltd.

A-260, Okhla Industrial Area, Phase-1,

New Delhi-110 020 India

DUNS number - 91-582-7852



## Manufactured by:

Prodotto da:

Fabricado por:

Madhu Instruments Pvt. Ltd.

at

F-90/3d, Okhla Industrial Area, Phase-1,

New Delhi-110 020 India

Mfg. Lic. No. S(0043)/2014/MB

## Manufactured for & distributed by:

Prodotto e distribuito da:

Fabricado para y distribuido por:

HUB Pharmaceuticals LLC

9339 Charles Smith Ave.

Rancho Cucamonga, CA 91730, USA

[www.hubrx.com](http://www.hubrx.com)

[EC] [REP]

## European Representative:

Rappresentante Europeo:

Representante Europeo:

Med Devices Lifesciences Limited

20-22, Wenlock Road, London,

N1 7GU, U.K.

Rev. 1/2018-M



Consult instructions for use



Do not re-sterilize



Do not re-use



Keep away from sunlight



Do not use if package is damaged



Keep dry



Temperature limit



Humidity limitation

[STERILE] [EO]

EO Sterile Product/Device



2460

Ref.: HUB/A4/U1/04; Issue No.: 01, Dt.: 12/02/2018;

Rev No.: 01, Dt.: 08/08/2018