

BSS PLUS™

STERILE INTRAOCULAR IRRIGATING SOLUTION
(A Physiological Salt Solution Enriched with Bicarbonate,
Dextrose and Glutathione)

ENGLISH.....	2-4
DANSK	5-7
NEDERLANDS	8-10
EESTI	11-13
SUOMI.....	14-16
FRENCH.....	17-19
DEUTSCH	20-22
GREEK	23-26
MAGYAR	27-29
ITALIAN	30-33
LATVIEŠU	34-36
LIETUVIŲ	37-39
NORSK.....	40-42
POLSKI.....	43-46
ROMÂNĂ.....	47-49
PORTUGUÊS.....	50-52
ESPAÑOL	53-56
SVENSKA.....	57-59
УКРАЇНСЬКА.....	60-63
TURKISH.....	64-66

BSS PLUS™**STERILE INTRAOCULAR IRRIGATING SOLUTION**

(A Physiological Salt Solution Enriched with Bicarbonate, Dextrose and Glutathione)

DESCRIPTION

BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution is a weakly-buffered, sterile, physiologically balanced salt solution for use during all intraocular surgical procedures including those requiring a relatively long intraocular perfusion time. The electrolyte composition, pH, and osmolality approximate that of human aqueous humor. It does not contain a preservative and consists of two separate parts, which are aseptically mixed using the provided irrigating solutions transfer device just prior to use in surgery. The components of **BSS PLUS™** solution are biocompatible with the eye and have no pharmacological action.

COMPONENTS AND COMPOSITION PRIOR TO**RECONSTITUTION**

Part I: Part I is a sterile 480 mL solution in a 500 mL single-dose bottle to which the Part II concentrate is added. Each mL of Part I contains: Sodium Chloride 7.44 mg, Potassium Chloride 0.395 mg, Dibasic Sodium Phosphate 0.433 mg, Sodium Bicarbonate 2.19 mg, Hydrochloric Acid and/or Sodium Hydroxide (to adjust pH), in Water for Injection.

Part II: Part II is a sterile concentrate in a 20 mL single-dose vial for addition to Part I. Each mL of Part II contains: Calcium Chloride Dihydrate 3.85 mg, Magnesium Chloride Hexahydrate 5 mg, Dextrose 23 mg, Glutathione Disulfide (Oxidized Glutathione) 4.6 mg, in Water for Injection.

Mini Spike Transfer Device: The mini spike transfer device allows the transfer of **BSS PLUS™** Solution Part II into the glass bottle containing **BSS PLUS™** Solution Part I. The sterilized spike is made of polyethylene plastic and contains a 5 micron nylon filter inside the fluid path. The attached needle is 19 gauge x 1 inch B-Bevel. The transfer device is manufactured by B. Braun, and information for B. Braun is provided on the carton.

RECONSTITUTED PRODUCT COMPOSITION

After addition of **BSS PLUS™** Solution Part II to the Part I bottle, each mL of the reconstituted product contains: Sodium Chloride 7.14 mg, Potassium Chloride 0.38 mg, Calcium Chloride Dihydrate 0.154 mg, Magnesium Chloride Hexahydrate 0.2 mg, Dibasic Sodium Phosphate 0.42 mg, Sodium Bicarbonate 2.1 mg, Dextrose 0.92 mg, Glutathione Disulfide (Oxidized Glutathione) 0.184 mg, Hydrochloric Acid and/or Sodium Hydroxide (to adjust pH), in Water for Injection. The reconstituted product has a pH of approximately 7.4. Osmolality is approximately 305 mOsm. **BSS PLUS™** Solution is a moderately buffered solution containing a bicarbonate/phosphate buffering system. Acid Buffer Capacity = 0.015 M/L/pH; Base Buffer Capacity = 0.0024 M/L/pH.

INTENDED USE

BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution is intended for use by a trained ophthalmic surgeon in patients requiring intraocular surgical procedures, including those requiring a relatively long intraocular perfusion time (e.g. pars plana vitrectomy, phacoemulsification, extracapsular cataract extraction/lens aspiration, anterior segment reconstruction).

INDICATIONS

BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution is indicated for use as an intraocular irrigating solution during intraocular surgical procedures involving perfusion of the eye.

CONTRAINDICATIONS

There are no specific contraindications to the use of **BSS PLUS™** Solution when used as recommended. However, contraindications for the surgical procedure during which **BSS PLUS™** Solution is to be used should be strictly adhered to.

WARNINGS

1. This product is for IRRIGATION during ophthalmic surgery only. DO NOT use for injection or intravenous infusion.
2. The safety and effectiveness of using additives other than **BSS PLUS™** Part II have not been substantiated by Alcon.
3. DO NOT use unless product is clear, seal is intact, vacuum is present (Part I solution), and container is undamaged.
4. DO NOT use if sterile barrier is compromised or unintentionally opened before reconstitution.
5. DO NOT use if product is discolored or contains a precipitate.
6. DO NOT re-use this product. This product is for SINGLE patient use only and should not be used in more than one patient. Reuse of this single-use device may result in serious injury, such as but not limited to infection.
7. This solution contains no preservative; **DISCARD ANY UNUSED PORTION SIX HOURS AFTER PREPARATION.**

PRECAUTIONS

1. **DO NOT USE BSS PLUS™ SOLUTION UNTIL PART I IS FULLY RECONSTITUTED WITH PART II.**
2. Studies suggest that intraocular irrigating solutions which are iso-osmotic with normal aqueous fluids should be used with caution in diabetic patients undergoing vitrectomy since intraoperative lens changes have been observed.
3. There have been reports of corneal clouding or edema following ocular surgery in which **BSS PLUS™** was used as an irrigating solution. As in all surgical procedures appropriate measures should be taken to minimize trauma to the cornea and other ocular tissues.

PREPARATION

Reconstitute BSS PLUS™ Sterile Intraocular Irrigating Solution just prior to use in surgery by following the RECONSTITUTION DIRECTIONS provided. Strict aseptic procedures should be used during the reconstitution of BSS PLUS™ solution with the mini spike transfer device provided.

CLINICAL APPLICATIONS

None of the components of **BSS PLUS™** solution are foreign to the eye, and **BSS PLUS™** solution has no pharmacological action. Human perfused cornea studies have shown **BSS PLUS™** solution to be an effective irrigation solution for providing corneal detumescence and maintaining corneal endothelial integrity during intraocular perfusion. An *in vivo* study in rabbits has shown that **BSS PLUS™** solution is more suitable than normal saline or physiological salt solution for intravitreal irrigation because **BSS PLUS™** solution contains the appropriate bicarbonate, pH, and ionic composition necessary for the maintenance of normal retinal electrical activity. Human *in vivo* studies have demonstrated **BSS PLUS™** solution to be safe and effective when used during surgical procedures such as pars plana vitrectomy, phacoemulsification, cataract extraction/lens aspiration, and anterior segment reconstruction. No differences have been observed between adults and pediatric patients following use of this product.

GERIATRIC USE

No overall differences in safety or effectiveness have been observed between elderly and younger patients.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A clinical evaluation of published market experience data, clinical investigations, and clinical literature data support that BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution has an acceptable safety and performance profile when acting as an intraocular irrigation solution during ophthalmic surgery. Adverse events with BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution occurred at a low rate, were mostly nonserious, and were expected when using an irrigating solution during intraocular surgery. The clinical benefits of using BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution for irrigation during ophthalmic surgery are greater than the risks associated with its use as BSS PLUS™ Solution is safe and performs as intended when used as directed.

CLINICAL BENEFITS

Based on a clinical evaluation of BSS PLUS™ Solution, the clinical benefits of BSS PLUS™ Sterile Intraocular Irrigating Solution in intraocular surgery include:

- Moistening of ocular tissues
- Protection of the corneal endothelium and other ocular tissues during intraocular surgeries
- Aid in maintaining intraocular spaces
- Rinsing away surgical debris
- Provides a suitable environment for the maintenance of normal structure and function of ocular tissues during prolonged ocular surgery
- Minimize potential complications during intraocular surgeries

ADVERSE REACTIONS

Postoperative inflammatory reactions, as well as incidents of corneal edema, increased intraocular pressure, and corneal decompensation, have been reported. Their relationship to the use of BSS PLUS™ Solution has not been established.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incidents that may reasonably be regarded as device related should be reported to Alcon Laboratories, Inc.:

By Phone:

Contact the local country office or your Alcon distributor.

By Email:

qa.complaints@alcon.com

Website:

<https://www.alcon.com/contact-us/>

Each device is identified by batch code which provides traceability, and this information should be given to Alcon.

NOTE: These serious incidents must also be reported to the competent authority for medical devices of the appropriate State.

OVERDOSAGE

The solution has no pharmacological action and thus no potential for overdosage. However, as with any intraocular surgical procedure, the duration of intraocular manipulation should be kept to a minimum.

DOSEAGE AND ADMINISTRATION

The solution should be used according to the standard technique employed by the operating surgeon. Use an administration set with an air-inlet in the plastic spike since the bottle does not contain a separate airway tube. Follow the directions for the particular administration set to be used. Insert the spike aseptically into the bottle through the target area of the rubber stopper. Allow the fluid to flow to remove air from the tubing before intraocular irrigation begins. If a second bottle is necessary to complete the surgical procedure, ensure that the vacuum is vented from the second bottle BEFORE attachment to the administration set. No special disposal of the BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution is required after use.

HOW SUPPLIED

BSS PLUS™ solution is supplied in two packages for reconstitution prior to use: a 500 mL bottle containing 480 mL (Part I) sterilized by steam and a 20 mL vial (Part II) sterilized by filtration. In addition, a mini spike transfer device sterilized by ethylene oxide is provided.

See the **PRECAUTIONS** section regarding reconstitution of the solution. Sterility is guaranteed until the expiration date unless the sterile barrier is damaged or opened.

STORAGE

Store Part I, Part II, and the mini spike transfer device between 2°C to 25°C. Discard prepared solution after six hours.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas USA
76134-2099

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

BSS PLUS™ STERILE INTRAOCULAR IRRIGATING SOLUTION

(A Physiological Salt Solution Enriched with Bicarbonate, Dextrose and Glutathione)

RECONSTITUTION DIRECTIONS: Use Strict Aseptic Technique

1. Remove the blue flip-off seal from the BSS PLUS™ Part I (480 mL) bottle. Remove the blue flip-off seal from the BSS PLUS™ Part II (20 mL) vial. Prepare the stoppers on both parts by using sterile alcohol wipes.
2. Peel open a BSS PLUS™ solution mini spike transfer device package (supplied), and remove the sterile transfer spike.
- NOTE:** This device is vented, permitting air to enter vial during solution transfer, thereby preventing the creation of a vacuum inside the vial. An air-inlet filter is provided to protect the system. Do not remove the air-inlet filter.
3. Remove protector from the white plastic piercing pin.
4. Firmly grasp device from behind the flange and insert the white plastic piercing pin into the upright rubber stopper of the BSS PLUS™ Part II (20 mL) vial.
5. Remove guard from filter needle. Firmly grasp vial in the palm of one hand, and with thumb and index finger, hold plastic flange against top of vial.
6. Invert vial and immediately insert filter needle into the rubber injection site of the BSS PLUS™ Part I (480 mL) bottle. (See illustration.)
7. Fluid will automatically transfer from the vial into the large vacuum bottle unless filter becomes occluded or loss of vacuum occurs.

NOTE: An excess amount of BSS PLUS™ Part II is provided in each vial. A non-transferred solution residual can be expected to remain in the vial.

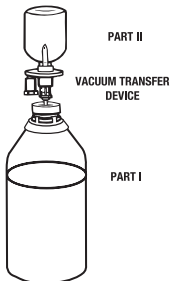
8. Immediately remove needle from the BSS PLUS™ Part I container, and discard the needle after solution transfer has been completed (see Step 10).
 9. Mix the solution gently until uniform. Peel off the right-hand side of Part I bottle label (fully reconstituted BSS PLUS™ Solution). Record the patient's name **¶**? and the date **¶** and time **¶** of reconstitution. BSS PLUS™ Solution is now ready for use.
 10. Destroy needle from the mini spike transfer device after use. Use the guard to bend and break needle, and then, properly dispose of the used device in a sharps container.
- NOTE:** If the solution is not going to be used immediately, maintain aseptic conditions, and wipe stopper by using sterile alcohol wipe prior to use.

CAUTION: Reconstituted BSS PLUS™ Solution must be used within six hours of mixing. Discard any solution which has aged beyond that time. Never use the same bottle of BSS PLUS™ Solution on more than one patient.

Alternative Transfer Method

If preferred, the contents of the BSS PLUS™ Part II component may be aspirated aseptically with an 18-gauge cannula attached to a syringe and then transferred into the Part I bottle.

**HANGER DEVICE MUST BE
ASSEMBLED PROPERLY PRIOR
TO USE.**



SYMBOLS USED ON LABELING

SYMBOL	ENGLISH
	Medical device
	Caution
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Temperature Limit
	Non-pyrogenic
	Sterilized using aseptic processing techniques
	Sterilized using steam

	Sterilized using ethylene oxide
	Single sterile barrier system
	Use-by date
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Batch code
	Fragile, handle with care
	Authorised Representative in the European Community
	Distributor
	Not for intravenous use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Patient identification
	Date
	Time
	Open here
	Country of Manufacture



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA

Distributed in Australia by:
Alcon Laboratories
(Australia) Pty Ltd
15 Talavera Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia
Phone Toll Free: 1800 224 153

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

Distributed in New Zealand by:
Alcon Laboratories
(New Zealand) Limited
12 St Marks Road
Remuera, Auckland 1050
New Zealand
Free Phone: 0800 101 106

**STERILE INTRAOCULAR IRRIGATING SOLUTION**

(en fysiologisk saltvandsopløsning tilsat bikarbonat, dextrose og glutathion)

BESKRIVELSE

BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution er en svagt bufret, steril, fysiologisk afbalanceret saltvandsopløsning til anvendelse under alle intraokulære kirurgiske indgreb, herunder indgreb, som kræver en forholdsvis lang intraokulær perfusionstid. Elektrolytsammensætning, pH-værdi og osmolalitet er omtrent den samme som i den humane humor aquosus. Den indeholder ingen konserveringsmidler og består af to separate opløsninger, som blandes aseptisk ved hjælp af det medfølgende mini spike transfer device, lige inden opløsningen skal bruges til operationen. Indholdsstofferne i BSS PLUS™ opløsning er biologisk kompatible med øjet og har ingen farmakologisk virkning.

INDHOLDSTOFFER OG SAMMENSETNING INDEN REKONSTITUTION

Opløsning I: Opløsning I består af 480 ml steril opløsning i en 500 ml engangsflaske, hvortil opløsning II koncentratet tilsættes. En ml opløsning II indeholder: Natriumklorid 7,44 mg, kaliumklorid 0,395 mg, dibasisk natriumfosfat 0,433 mg, natriumbikarbonat 2,19 mg, saltsyre og/eller natriumhydroxid (pH-regulerende), vand til injektion.

Opløsning II: Opløsning II er et sterilt koncentrat i et 20 ml engangshætteglas, som skal tilsættes til opløsning I. En ml opløsning II indeholder: Kalciumklorid dihydrat 3,85 mg, magnesiumklorid hexahydrat 5 mg, dextrose 23 mg, glutathion disulfid (oxideret glutathion) 4,6 mg, vand til injektion.

Mini Spike Transfer Device: Mini spike transfer device anvendes til at overføre BSS PLUS™ opløsning II til glasflasken med BSS PLUS™ opløsning I. Det steriliserede spyd er fremstillet af polyethylenplast og indeholder et 5-mikron nylonfilter i væskebanen. Den påsatte nål er 19 gauge x 1 tomme med B-kant. Produktet er fremstillet af B. Braun, kontaktoplysninger findes på æsken.

SAMMENSETNING AF REKONSTITUERET PRODUKT

Efter tilsætning af BSS PLUS™ opløsning II til flasken med opløsning I indeholder en ml af det rekonstituerede produkt: Natriumklorid 7,14 mg, kaliumklorid 0,38 mg, calciumklorid dihydrat 0,154 mg, magnesiumklorid hexahydrat 0,2 mg, dibasisk natriumfosfat 0,42 mg, natriumbikarbonat 2,1 mg, dextrose 0,92 mg, glutathion disulfid (oxideret glutathion) 0,184 mg, saltsyre og/eller natriumhydroxid (pH-regulerende), vand til injektion. Det rekonstituerede produkt har en pH-værdi på ca. 7,4. Osmolaliteten er ca. 305 mOsm. BSS PLUS™ opløsning er en moderat bufret opløsning, som indeholder et buffersystem med bikarbonat/fosfat. Syrebufferkapacitet = 0,015 M/lpH; Basebufferkapacitet = 0,0024 M/lpH.

TILSIGTET ANVENDELSE

BSS PLUS™ steril irrigationsopløsning er beregnet til anvendelse af en uddannet øjenkirurg til patienter, som skal gennemgå et intraokulært indgreb, herunder indgreb, som kræver en forholdsvis lang intraokulær perfusionstid (f.eks. pars plana-vitrektomi, phacemulsifikation, ekstrakapsulær kataraktektomi/linseaspiration og rekonstruktion af forkammeret).

INDIKATIONER

BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution er indiceret til anvendelse som intraokulær irrigationsopløsning under intraokulære kirurgiske indgreb med perfusion af øjet.

KONTRAIKATIONER

Der er ingen specifikke kontraindikationer for anvendelse af BSS PLUS™ opløsning, når den anvendes efter anbefalingerne. Eventuelle kontraindikationer for den operation, som BSS PLUS™ opløsningen skal anvendes under, skal dog overholdes nøje.

ADVARSLER

1. Dette produkt er udelukkende til brug til IRRIGATION under øjenkirurgi. Det MÅ IKKE anvendes til injektion eller intravenøs infusion.
2. Sikkerhed og virkning ved brug af andre additiver end BSS PLUS™ opløsning II er ikke underbygget af Alcon.
3. Produktet MÅ IKKE anvendes, hvis det ikke er klart, forseglingen ikke er intakt, der ikke er vakuum (Opløsning I) og beholderen ikke er ubeskadiget.
4. Produktet MÅ IKKE anvendes, hvis den sterile barriere er ødelagt, eller hvis den er blevet utilsigtet åbnet inden rekonstitution.
5. Produktet MÅ IKKE anvendes, hvis det er misfarvet eller indeholder bundfald.
6. Produktet MÅ IKKE bruges. Dette produkt er kun til brug på en ENKELT patient og må ikke anvendes til flere patienter. Genbrug af dette produkt kan medføre alvorlige skader, herunder men ikke begrænset til infektion.
7. Denne opløsning indeholder ingen konserveringsmidler. **AL UBRUGT OPLØSNING SKAL KASSERES SENEST SEKS TIMER EFTER KLARGØRING.**

FORHOLDSREGLER

1. **BSS PLUS™ OPLØSNING MÅ IKKE ANVENDES, FØR OPLØSNING I ER HELT REKONSTITUERET MED OPLØSNING II.**
2. Studier tyder på, at der bør udvises forsigtighed ved brug af intraokulære irrigationsopløsninger, som er isosmotiske med øjets kammervæske, til patienter med diabetes, som skal have vitrektomi, da der er observeret intraoperative linseændringer.
3. Der er rapporteret om hornhindeuklarheder eller -ødem efter øjenkirurgi, hvor BSS PLUS™ opløsning blev anvendt som irrigationsopløsning. For alle kirurgiske procedurer gælder det, at der skal tages passende forholdsregler for at minimere traume af hornhinden eller andet øjenvæv.

KLARGØRING

Rekonstituer BSS PLUS™ Sterile Intraocular Irrigating Solution umiddelbart inden anvendelse under operationen ved at følge de medfølgende ANVISNINGER OM REKONSTITUTION. Strøge aseptiske procedurer skal følges under rekonstitution af BSS PLUS™ opløsning med det medfølgende mini spike transfer device.

KLINISK ANVENDELSE

Ingen af indholdsstofferne i BSS PLUS™ opløsning er fremmede for øjet, og BSS PLUS™ opløsning har ingen farmakologisk virkning. Undersøgelser med perfusion af den menneskelige hornhinde har påvist, at BSS PLUS™ opløsning er en effektiv irrigationsopløsning, som forebygger hornhindesammentrængning og hornhindeødemet intakt under intraokulær perfusion. *In vivo*-undersøgelser med kaniner har vist, at BSS PLUS™ opløsning er bedre egnet til intravitreal irrigation end almindeligt eller fysiologisk saltvand, da BSS PLUS™ har det indhold af bikarbonat, den pH-værdi og den ioniske sammensætning, der kræves for at bibeholde normal retinal elektrisk aktivitet. *In vivo*-undersøgelser med mennesker har vist, at BSS PLUS™ opløsning er sikker og effektiv i forbindelse med kirurgiske procedurer som pars plana-vitrektomi, phacemulsifikation, kataraktektomi/linseaspiration og rekonstruktion af

forkammeret. Der er ikke observeret forskelle mellem voksne og pædiatriske patienter efter anvendelse af dette produkt.

ANVENDELSE TIL ÆLDRE

Der er generelt ikke observeret forskelle mellem ældre og yngre patienter, hvad angår sikkerhed og effektivitet.

KARAKTERISTIKA

En klinisk evaluering af publicerede data vedrørende erfaringer efter markedsføring, kliniske undersøgelser og klinisk litteratur understøtter, at BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solutions sikkerheds- og ydeelsesprofil er acceptabel, når produktet anvendes som intraokulære irrigationsopløsning under øjenkirurgi. Anvendelse af BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution gav sjældent bivirkninger, og de fleste var ikke alvorlige og kunne forventes ved brug af en irrigationsopløsning under intraokulære indgreb. De kliniske fordele ved at anvende BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution til irrigation under øjenkirurgi er større end de risici, der er forbundet med anvendelsen, da BSS PLUS™ opløsning er sikker og ydeevnen er som tilsigtet, når den anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.

KLINISKE FORDELE

På baggrund af en klinisk evaluering af BSS PLUS™ opløsning er de kliniske fordele ved BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution ved intraokulære indgreb blandt andet:

- Fugtning af vævet i øjnene
- Beskyttelse af hornhindens endotelium og andet væv i øjnene under intraokulære indgreb
- Hjælp ved opretholdelse af intraokulære rum
- Udskylning af debris fra operationen
- Tilvejebringelse af et egnet miljø til opretholdelse af øjenvævets normale struktur og funktion under længerevarende øjenkirurgi
- Minimering af potentielle komplikationer under intraokulære indgreb

BIVIRKNINGER

Postoperative inflammatoriske reaktioner samt tilfælde af hornhindeødem, øget intraokulært tryk og hornhinde-sammenfald er blevet rapporteret. Det vides ikke, om disse bivirkninger skyldes anvendelsen af BSS PLUS™ opløsning.

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSE

Alle alvorlige hændelser, der med rimelighed kan antages at være relateret til produktet, skal indberettes til Alcon Laboratories Inc.:

Kontakt den lokale Alcon Distributør på tlf.: 3636 4320

E-mail: qa.complaints@alcon.com

Produktet er mærket med et batchnummer, som gør det muligt at spore produktet, og dette nummer skal oplyses til Alcon.

BEMÆRK: Alvorlige hændelser skal også indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

OVERDOSERING

Opløsningen har ingen farmakologisk virkning og dermed intet potentiale for overdosering. Som ved alle intraokulære indgreb skal varigheden af intraokulær manipulation dog holdes på et minimum.

DOSERING OG ADMINISTRATION

Opløsningen bør anvendes i henhold til den standardteknik, den opererende kirurg normalt anvender. Der skal anvendes et administrations sæt med luftventil i plasticpyddet, da flasken ikke indeholder en separat luftslange. Følg brugsanvisningen til det anvendte administrations sæt. Indfør spyddet aseptisk i flasken gennem det markerede område på gummiroppen. Lad væsken flyde for at fjerne luft fra slangen, inden intraokulær irrigation starter. Hvis fuldførelse af proceduren kræver brug af endnu en flaske, så sørg for at vakuum lukkes ud af den næste flaske, FØR den tilsluttes administrations sættet. Der er ingen særlige

regler vedrørende bortskaffelse af BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution efter brug.

LEVERING

BSS PLUS™ opløsning leveres i to pakninger, som skal rekonstitueres før anvendelse: en 500 ml flaske med 480 ml (opløsning I), som er dampsteriliseret, og et 20 ml hætteglas (opløsning II), som er steriliseret ved filtrering. Desuden medfølger mini spike transfer device, som er steriliseret med ethylenoxid.

Se afsnittet **FORHOLDSREGLER** vedrørende rekonstitution af opløsningen. Steriliteten garanteres indtil udløbsdatoen, medmindre den sterile barriere er ødelagt eller åbnet.

OPBEVARING

Opløsning I, Opløsning II og mini spike transfer devices skal opbevares ved en temperatur mellem 2 °C og 25 °C. Klargjort opløsning skal kasseres efter seks timer.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
67134-2099 USA



Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Tlf.: 3636 4320

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

BSS PLUS™ STERILE INTRAOCULAR IRRIGATING SOLUTION

(en fysiologisk saltvandsopløsning tilsat bikarbonat, dextrose og glutathion)

ANVISNINGER OM REKONSTITUTION: Anvend strengt aseptisk teknik

1. Fjern den blå forsegling fra flasken med BSS PLUS™ opløsning I (480 ml). Fjern den blå forsegling fra hætteglasset med BSS PLUS™ opløsning II (20 ml). Desinficér gummiroppe på begge dele med sterile alkohol-swaps.

2. Åbn pakningen med mini spike transfer deviceberøget til brug sammen med BSS PLUS™ opløsning (medfølger).

BEMÆRK: Produktet er ventileret og lukker således luk ind under overførslen af opløsningen, hvorved dannelse af vakuum inde i hætteglasset modvirkes. Der sidder et luftfilter i produktet for at beskytte systemet. Luftfilteret må ikke fjernes.

3. Fjern beskyttelseshætten fra det hvide plasticpyd.

4. Tag godt fat i kraven på hætteglasset , og sæt det hvide plasticpyd i gummiroppen på hætteglasset med BSS PLUS™ opløsning II (20 ml).

5. Fjern hæften fra nålen. Hold hætteglasset fast i håndfladen, og hold med tommel- og pegefingern mod hætteglassets top.

6. Vend hætteglasset om, og sæt straks nålen ind i injektionsstedet på gummiroppen i flasken med BSS PLUS™ opløsning I (480 ml). (Se illustrationen).

7. Væsken vil automatisk flyde fra hætteglasset ind i den store flaske med vakuum, medmindre filteret bliver okkluderet eller der opstår vakuumtab.

BEMÆRK: Hvert hætteglas indeholder lidt overskydende BSS PLUS™ opløsning II. En rest kan forventes at blive tilbage i hætteglasset.

8. Når overførslen er fuldført, skal nålen straks fjernes fra flasken med BSS PLUS™ opløsning I og kasseres (se trin 10).

9. Bland forsigtigt opløsningen, til den er ensartet. Træk

etiketten på højre side af flasken med opløsning I (med fuldt rekonstitueret BSS PLUS™ opløsning) af. Noter patientens navn og dato og tidspunkt for rekonstitution. BSS PLUS™ opløsningen er nu klar til brug.

10. Destruer nålen fra mini spike transfer device efter brug. Brug beskyttelseshætten til at bøje og knække nålen, og kassér den derefter på passende vis i en kanylebottle.

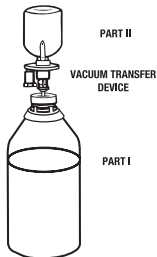
BEMÆRK: Hvis opløsningen ikke skal bruges med det samme, skal de aseptiske forhold opretholdes, og gummiproppen skal tørres af med en steril alkohol-swap inden brug.

VIGTIGT! Rekonstitueret BSS PLUS™ opløsning skal anvendes senest seks timer efter blanding. Kassér eventuel resterende opløsning, som er ældre end dette. Anvend aldrig den samme flaske BSS PLUS™ opløsning til mere end én patient.

Alternativ overførselsmetode

Hvis det foretrækkes, kan indholdet i hætteglasset med BSS PLUS™ opløsning II aspireres aseptisk med en 18-gauge kanyle, som er fastgjort til en sprøjte, og derefter overføres til flasken med opløsning I.

HANGER DEVICE MUST BE
ASSEMBLED PROPERLY PRIOR
TO USE.



SYMBOLER ANVENDT PÅ MÆRKNINGEN

SYMBOL	DANSK
	Medicinsk udstyr
	Vigtigt
	Læs brugsanvisningen/den elektroniske brugsanvisning
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Temperaturgrænse

	Ikke-pyrogen
	Steriliseret ved brug af aseptiske teknikker
	Dampsteriliseret
	Steriliseret med ethylenoxid
	Et sterilt barriersystem
	Anvendes inden
	Fremstiller
	Fremstillingsdato
	Batchnummer
	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt
	Autoriseret repræsentant i EU
	Distributør
	Ikke til intravenøs brug
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Læs brugsanvisningen
	Patient-ID
	Dato
	Tidspunkt
	Åbn her
	Fremstillingsland

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Tlf.: 3636 4320

Opdateret: 05/2020

**STERIELE INTRAOCULAIRE IRRIGATIE-OPLOSSING**

(Een fysiologische zoutoplossing verrijkt met bicarbonaat, dextrose en glutathion)

BESCHRIJVING

BSS PLUS™ steriele irrigatie-oplossing is een licht gebufferde, steriele, fysiologisch gebalanceerde zoutoplossing voor gebruik bij alle intraoculaire chirurgische ingrepen, zelfs bij ingrepen die een relatief lange intraoculaire perfusietijd vereisen. De elektrolyten samenstelling, pH en osmolaliteit benaderen die van het menselijke oogkamerwater. Het bevat geen conserveermiddel en bestaat uit twee afzonderlijke delen, die aseptisch worden gemengd met behulp van het bijgeleverde overhevelingshulpmiddel voor irrigatieoplossingen vlak vóór chirurgisch gebruik. De componenten van de BSS PLUS™ oplossing zijn biocompatibel met het oog en hebben geen farmacologische werking.

COMPONENTEN EN SAMENSTELLING VÓór RECONSTITUTIE

Deel I: Deel I is een steriele (480 ml) oplossing in een fles van 500 ml voor éénmalig gebruik waaraan het Deel II concentraat wordt toegevoegd. Elke ml van Deel I bevat: 7,44 mg natriumchloride, 0,395 mg kaliumchloride, 0,433 mg dinatriumwaterstoffsulfaat, 2,19 mg natriumbicarbonaat, zoutzuur en/of natriumhydroxide (voor het instellen van de pH), in water voor injectie.

Deel II: Deel II is een steriel concentraat in een 20 ml fles voor éénmalig gebruik dat moet worden toegevoegd aan Deel I. Elke ml van Deel II bevat: 3,85 mg calciumchloride dihydraat, 5 mg magnesiumchloride hexahydraat, 23 mg dextrose, 4,6 mg glutathiondisulfide (geoxideerd glutathion), in water voor injectie.

Dubbele spike overhevelingshulpmiddel: Het gesteriliseerde dubbele spike overhevelingshulpmiddel zorgt voor de overdracht van BSS PLUS™ Deel II naar de BSS PLUS™ Deel I fles. De gesteriliseerde spike is gemaakt van polyethyleenplastic en bevat een nylonfilter van 5 micron in het vloeistofpad. De bijgevoegde naald is 19 gauge x 1 inch B-Bevel. Het overhevelingshulpmiddel is vervaardigd door B. Braun, en informatie over B. Braun is vermeld op de verpakking.

SAMENSTELLING VAN HET GERECONSTITUEERD PRODUCT

Na het toevoegen van BSS PLUS™ oplossing Deel II aan de Deel I fles, bevat elke ml: 7,14 mg natriumchloride, 0,38 mg kaliumchloride, 0,154 mg calciumchloride dihydraat, 0,2 mg magnesiumchloride hexahydraat, 0,42 mg dinatriumwaterstoffsulfaat, 2,1 mg natriumbicarbonaat, 0,92 mg dextrose, 0,184 mg glutathiondisulfide (geoxideerd glutathion), zoutzuur en/of natriumhydroxide (voor het instellen van de pH), in water voor injectie. Het gereconstitueerde product heeft een pH van ongeveer 7,4. De Osmolaliteit is ongeveer 305 mOsm. BSS PLUS™ oplossing is een matig gebufferde oplossing die een bicarbonaat/fosfaat buffersysteem bevat.

De buffercapaciteit van het zuur = 0,015 M/L/pH; buffercapaciteit van de base = 0,0024 M/L/pH.

BEOGD GEBRUIK

BSS PLUS™ steriele Irrigatie-Oplossing is bestemd voor gebruik door een oogchirurg die getraind is om patiënten te behandelen die intraoculaire chirurgische ingrepen nodig hebben, inclusief die met een relatief lange intraoculaire perfusietijd (bv. pars plana vitrectomie, phaco-emulsificatie, extracapsulaire cataractextractie/ lensaspiratie, reconstructie van het voorste segment).

INDICATIES

BSS PLUS™ steriele Irrigatie-Oplossing is bedoeld voor gebruik als een intraoculaire irrigatie-oplossing tijdens intraoculaire chirurgische ingrepen waarbij perfusie van het oog plaatsvindt.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor het gebruik van de BSS PLUS™ oplossing indien gebruikt zoals aanbevolen. Men moet zich echter strikt houden aan de contra-indicaties die verbonden zijn aan de chirurgische ingreep waarbij BSS PLUS™ oplossing gebruikt wordt.

WAARSCHUWINGEN

1. Dit product is uitsluitend voor IRRIGATIE tijdens een oogheelkundige ingreep. NIET GEBRUIKEN voor injectie of intraveneuze infusie.
2. De veiligheid en effectiviteit van het gebruik van andere additieven dan BSS PLUS™ Deel II zijn niet door Alcon onderbouwd.
3. NIET gebruiken tenzij de buitenste verpakking intact is, het product helder is, de verzegeling intact is en de fles onbeschadigd is.
4. NIET gebruiken als de steriele verzegeling aangetast is of onbedeeld geopend is vóór het gebruik.
5. NIET gebruiken als het product verkleurd is of bezinksel bevat.
6. Dit product mag NIET hergebruikt worden. Dit product is slechts voor EEN patiënt bedoeld en mag niet gebruikt worden bij meer dan één patiënt. Hergebruik van dit product voor éénmalig gebruik kan leiden tot een ernstig letsel, zoals maar niet beperkt tot infectie.
7. Deze oplossing bevat geen conserveermiddel; **NIET-GERECONSTITUEERDE OPLOSSING MOET ZES UUR NA RECONSTITUTIE WORDEN WEGGEGOED.**

VOORZORGSMAATREGELEN

1. **BSS PLUS™ OPLOSSING NIET GEBRUIKEN TOTDAT DEEL I VOLLEDIG IS GERECONSTITUEERD MET DEEL II.**
2. Uit studies blijkt dat intraoculaire irrigatie-oplossingen die iso-osmotisch zijn met normale waterige vloeistoffen met voorzichtigheid moeten worden gebruikt bij diabetespatiënten die een vitrectomie ondergaan aangezien intra-operatieve veranderingen van de lens zijn waargenomen.
3. Er zijn gevallen van corneale troebeling of cornea-oedeem gerapporteerd na oogchirurgie waarbij BSS PLUS™ oplossing werd gebruikt als irrigatie-oplossing. Zoals bij alle chirurgische ingrepen moeten passende maatregelen in acht worden genomen om letsel aan de cornea en andere oogweefsels tot een minimum te beperken.

RECONSTITUTIE

Stel de BSS PLUS™ steriele intraoculaire irrigatie-oplossing vlak vóór chirurgisch gebruik samen door de INSTRUCTIES VOOR RECONSTITUTIE te volgen. Tijdens de reconstitutie van de BSS PLUS™ oplossing met het dubbele spike overhevelingshulpmiddel moeten strikte aseptische procedures worden gebruikt.

KLINISCHE TOEPASSINGEN

Geen enkel bestanddeel van de BSS PLUS™ oplossing is vreemd voor het oog en de BSS PLUS™ oplossing heeft geen farmacologische werking. Studies van de geperforseerde menselijke cornea hebben aangetoond dat de BSS PLUS™ oplossing een werkzame irrigatie-oplossing is die zorgt voor corneale ontzwellen en voor het behoud van de integriteit van het cornea-endotheel tijdens intraoculaire perfusie. Een *in vivo* onderzoek bij konijnen heeft aangetoond

dat BSS PLUS™ oplossing beter geschikt is dan een gewone of fysiologische zoutoplossing voor intra-vitreale irrigatie, omdat BSS PLUS™ oplossing de geschikte bicarbonaat-, pH- en ionensamenstelling bevat die noodzakelijk is voor het behoud van normale elektrische activiteit van de retina. In vivo studies bij de mens hebben aangetoond dat de BSS PLUS™ oplossing veilig en effectief is wanneer het wordt gebruikt bij chirurgische ingrepen zoals pars plana vitrectomie, phacemulsificatie, cataract-extractie/ lensaspiratie, en reconstructie van het voorste segment. Er werden geen verschillen waargenomen tussen volwassenen en pediatrie patiënten na gebruik van dit product.

GEbruik BIJ OUDEREN

Er zijn geen globale verschillen in veiligheid en werkzaamheid waargenomen tussen oudere en jongere patiënten.

PRESTATIEKENMERKEN

De klinische evaluatie van de gepubliceerde marktervaring data, klinische studies, en data van klinische literatuur ondersteunen dat BSS PLUS™ Steriele Irrigatie-Oplossing een aanvaardbaar veiligheids- en prestatieprofiel heeft wanneer gebruikt als een intraoculaire irrigatie-oplossing tijdens een oogheelkundige ingreep. Bijwerkingen met BSS PLUS™ steriele Irrigatie-Oplossing kwamen weinig voor, waren meestal niet ernstig en werden verwacht bij gebruik van een irrigatie-oplossing tijdens intra-oculaire chirurgie. De klinische voordelen van het gebruik van BSS PLUS™ steriele irrigatie-oplossing voor irrigatie tijdens oogheelkundige chirurgie zijn groter dan de risico's die gepaard gaan met het gebruik ervan, aangezien BSS PLUS™ oplossing veilig is en werkt zoals bedoeld wanneer het wordt gebruikt zoals voorgeschreven.

KLINISCHE VOORDELEN

Gebaseerd op een klinische evaluatie van BSS PLUS™ oplossing omvatten de klinische voordelen van BSS PLUS™ steriele intraoculaire irrigatie-oplossing bij een intraoculaire operatie het volgende:

- Bevochtiging van het oculair weefsel
- Bescherming van het corneale endotheel en andere oogweefsels tijdens intra-oculaire operaties
- Hulp bij het behoud van intraoculaire ruimtes
- Wegspoelen van operatieve resten
- Biedt een geschikte omgeving voor het behoud van de normale structuur en functie van oculaire weefsels tijdens langdurige oculaire chirurgie
- Minimaliseert potentiële complicaties tijdens intraoculaire operaties

BIJWERKINGEN

Postoperatieve ontstekingsreacties, evenals incidenten van hoornvliesoedeem, verhoogde intraoculaire druk en corneadecompensatie, werden gerapporteerd. Hun relatie tot het gebruik van BSS PLUS™ Solution is niet vastgesteld.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Alle ernstige incidenten die redelijkerwijs als product-gerelateerd kunnen worden beschouwd, dienen gemeld te worden aan uw lokale Alcon kantoor.

Telefonisch:

Nationaal – Neem contact op met het plaatselijke kantoor in uw land.

Via email: qa.complaints@alcon.com

Elk hulpmiddel wordt geïdentificeerd door een lotnummer dat traceerbaar is, en die informatie dient aan Alcon te worden verstrekt.

OPMERKING: in de EU dienen deze ernstige incidenten ook gerapporteerd te worden aan de bevoegde autoriteit voor me-

dische hulpmiddelen van de betreffende lidstaat.

OVERDOSERING

De oplossing heeft geen farmacologische werking en er is dus geen overdosering mogelijk. Echter, zoals bij elke intraoculaire chirurgische ingreep, moet de duur van de intraoculaire manipulatie tot een minimum worden beperkt.

DOSERING EN TOEDIENING

Deze oplossing moet gebruikt worden volgens de standaardtechnieken die gebruikt worden door de opererende chirurg. Gebruik een toedieningsset met een luchtinlaat in de plastic spike, omdat de fles geen aparte ontluchtingslang heeft. Volg de instructies van de specifieke toedieningsset die wordt gebruikt. Prik de spike op aseptische wijze in de fles op de aangegeven plaats van de rubberen dop. Laat de oplossing vloeien om de lucht uit de slang te laten ontsnappen voordat met de intraoculaire irrigatie wordt begonnen. Zoals met andere infusievloeistoffen, is het belangrijk om het niveau van de fles BSS PLUS™ steriele irrigatie-oplossing tijdens de procedure nauwkeurig te controleren omdat er zich via het toedieningssysteem luchtballen kunnen vormen terwijl de fles leegloopt. Na gebruik is er voor BSS PLUS™ steriele irrigatie-oplossing geen speciale afvalverwijdering vereist.

HOE GELEVERD

BSS PLUS™ oplossing wordt geleverd in twee verpakkingen die **voor gebruik** moeten worden samengevoegd: een fles van 500 ml met respectievelijk een inhoud van 480 ml (Deel I), gesteriliseerd door middel van stoom en een flacon van 20 ml (Deel II), gesteriliseerd door middel van filtratie. Bovendien wordt een dubbele spike overhevelingshulpmiddel bijgeleverd dat gesteriliseerd is door middel van ethyleenoxide.

Zie het hoofdstuk **VOORZORGSMAATREGELEN** met betrekking tot de reconstitutie van de oplossing.

Sterilitet is gegarandeerd tot de vervaldatum tenzij de steriele verzegeling beschadigd of geopend is.

BEWAARING

Bewaar Deel I, Deel II, en het dubbele spike overhevelingshulpmiddel tussen 2°C en 25°C. Gooi ongebruikte bereide oplossing na zes uur weg.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA

EC | REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

BSS PLUS™ STERIELE INTRAOCULAIERE IRRIGATIE-OPLOSSING

(Een fysiologische zoutoplossing verrijkt met bicarbonaat, dextrose en glutathion)

INSTRUCTIES VOOR RECONSTITUTIE: Maak gebruik van aseptische technieken.

1. Verwijder de BSS PLUS™ oplossing Deel I fles (480 ml) uit de doorzichtige plasticfolie. Verwijder de blauwe "flip-off" beschermcap van de BSS PLUS™ oplossing Deel II flacon (20 ml). Maak de doppen van beide delen klaar met steriele alcoholdekkies.
2. Trek een verpakking van een BSS PLUS™ oplossing dubbele spike overhevelingshulpmiddel (bijgeleverd) open en verwijder de steriele overhevelingsspike.
3. Verwijder de bescherming van één naald van de dubbele overbrengrnaalden.
4. Pak het hulpmiddel stevig vast achter de rand en breng de naald loodrecht in de rubberen dop van de BSS PLUS™

oplossing Deel II (20 ml) flacon.

5. Verwijder de bescherming van de andere naald. Pak de flacon stevig vast in de palm van één hand en houd met duim en wijsvinger de plastic rand tegen de bovenkant van de flacon.

6. Houd de flacon rechtop, buig en breng onmiddellijk de overbrengenaalden in het midden van het rubberen dopje van de BSS PLUS™ oplossing Deel I (480 ml) fles. (Zie afbeelding).

OPMERKING: Draai het Deel II (20 ml) flesje niet om vóór of tijdens het inbrengen van de naalden in het rubberen dopje van de BSS PLUS™ oplossing Deel I fles, tenzij met de overdracht kan worden gestart.

7. Draai de flacon om om te starten met de overdracht van Deel II in Deel I. Indien de overdracht zich niet onmiddellijk voordoet, manipuleer dan voorzichtig de fles om de overdracht te starten.

OPMERKING: In iedere flacon wordt een extra hoeveelheid BSS PLUS™ oplossing Deel II geleverd. Een resterend gedeelte van de niet-overgebrachte oplossing kan in het flesje blijven.

8. Verwijder onmiddellijk de flacon (met de naalden) uit de BSS PLUS™ oplossing Deel I fles en gooi deze weg nadat de vloeistofoverheveling is voltooid.

9. Meng de oplossing zachtjes tot deze uniform is. Vermeldt de naam van de patiënt  en de datum  en tijd  van reconstitutie. De BSS PLUS™ oplossing is nu klaar voor gebruik.

OPMERKING: Indien de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, behoud de aseptische omstandigheden en veeg de dop af met een steriele alcoholdoek vóór gebruik.

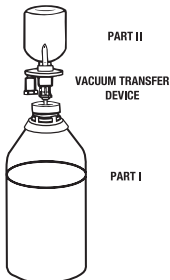
LET OP: Gereconstitueerde BSS PLUS™ oplossing moet binnen zes uur na de reconstitutie worden gebruikt. Gooi elke oplossing die ouder is dan zes uur weg. Gebruik nooit dezelfde fles BSS PLUS™ oplossing bij meer dan één patiënt.

Alternatieve overhevelingsmethode

Er kan worden gekozen om de inhoud van het BSS PLUS™ Deel II component te aspireren door middel

van een 18 gauge canule die op een spuit is vastgezet en het dan over te hevelen naar de Deel I fles.

HANGER DEVICE MUST BE ASSEMBLED PROPERLY PRIOR TO USE.



SYMBOLEN GEBRUIKT OP DE VERPAKKING

SYMBOOL	DEFINITIE
	Medisch hulpmiddel
	Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet hergebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Temperatuurgrens
	Pyrogeenvrij
	Gesteriliseerd door middel van aseptische technieken
	Gesteriliseerd met stoom
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Niet gebruiken na
	Fabrikant
	Productiedatum
	Lotnummer
	Breekbaar
	Officiële vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Distributeur
	Niet voor intraveneus gebruik
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Patiëntidentificatie
	Datum
	Tijd



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

**STERIILNE INTRAOKULAARNE LOPUTUSLAHUS**

(Bikarbonaadid, dekstroosi ja glutatiooni rikastatud füsioloogiline soolalahus)

KIRJELDUS

BSS PLUS™ Steriilne Loputuslahus on nõrgalt puhverdatud steriilne füsioloogiliselt tasakaalustatud soolalahus kasutamiseks kõigi silmasistete kirurgiliste protseduuride ajal, sealhulgas protseduurid, mille puhul on vajalik suhteliselt kauakestev intraokulaarne perfusioon. Elektrolüütide sisaldus, pH ja osmolaalsus on ligilähedased inimese silma vesivedelikuga. Ei sisalda säilitusaineid. Preparaat koosneb kahest eraldi osast, mis vahetult enne kirurgilist kasutamist segatakse aseptiliselt kaasasoleva loputuslahust ülekandeseadme abil. **BSS PLUS™** lahuse koostisosad on bioloogiliselt silmaga kokkusobivad ja ei oma farmakoloogilist toimet.

KOOSTISOSAD JA KOOSTIS ENNE ETTEVALMISTAMIST I Osa.

I Osa. I Osa on 480 ml steriilset lahust 500 ml üheannuselises pudelis, millele tuleb lisada II Osa kontsentraat. I Osa sisaldab ühes milliliitris: 7,44 mg naatriumkloriidi, 0,395 mg kaaliumkloriidi, 0,433 mg kahealuselist naatriumfosfaati, 2,19 mg naatriumbikarbonaati, vesinikkloriidhapet ja/või naatriumhüdroksiidi (pH kohandamiseks), süstevees.

II Osa. II Osa on steriilne kontsentraat 20 ml üheannuselises viaalis, mis tuleb lisada I Osa. II Osa sisaldab ühes milliliitris: 3,85 mg kaltsiumkloriidihüdraati, 5 mg magneesiumkloriidheksahüdraati, 23 mg dekstroosi, 4,6 mg glutatioonisulfiidi (oksüdeeritud glutatoni), süstevees.

Minipiiknõel-ülekandeseade. Minipiiknõel-ülekandeseadme abil saab lisada **BSS PLUS™** Lahuse I Osa klaaspudelis, mis sisaldab **BSS PLUS™** Lahuse I Osa. Steriliseeritud piiknõel on toodetud polüetüleenplastist ning vedelikuvalendus on 5-mikroniline naalfilter. Kinnitatus nõela tüüp on I-tolline 19G nõel, B-lõikepinna. Ülekandeseadme tootja on B. Braun, teavet B. Brauni kohta vt karbitl.

ETTEVALMISTATUD PREPARAADI KOOSTIS

Pärast **BSS PLUS™** Lahuse II Osa lisamist I Osa pudelisse sisaldab ettevalmistatud preparaati ühes milliliitris: 7,14 mg naatriumkloriidi, 0,38 mg kaaliumkloriidi, 0,154 mg kaltsiumkloriidihüdraati, 0,2 mg magneesiumkloriidheksahüdraati, 0,42 mg kahealuselist naatriumfosfaati, 2,1 mg naatriumbikarbonaati, 0,92 mg dekstroosi, 0,184 mg glutatioonisulfiidi (oksüdeeritud glutatoni), vesinikkloriidhapet ja/või naatriumhüdroksiidi (pH kohandamiseks), süstevees.

Ettevalmistatud preparaadi pH on ligikaudu 7,4. Osmolaalsus on ligikaudu 305 mOsm. **BSS PLUS™** lahuse on mõeldud puhverdatud lahuse, mis sisaldab bikarbonaat/fosfaat puhversüsteemi. Hapeline puhvermahtvus = 0,015 M/l/pH; aluseline puhvermahtvus = 0,0024M/l/pH

KASUTUSVALDKOND

BSS PLUS™ Steriilne Loputuslahus on mõeldud kasutamiseks spetsialiseerunud silmakirurgi poolt intraokulaarset kirurgilist operatsiooni vajavatel patsientidel, sealhulgas nendel, kellel on vajalik suhteliselt kauakestev intraokulaarne perfusioon (nt *pars plana* vitrektoomia, fakoemulsifikatsioon, ekstrakapsulaarne katarakti ekstraktsioon / laitse aspiratsioon, eesmise segmendi rekonstruktsioon).

NÄIDUSTUSED

BSS PLUS™ Steriilne Loputuslahus on ette nähtud kasutamiseks intraokulaarse loputuslahusena intraokulaarsete kirurgiliste operatsioonide ajal, mille puhul on vajalik silma perfusioon.

VASTUNÄIDUSTUSED

Puuduvad spetsiifilised vastunäidustused **BSS PLUS™** Lahuse kasutamiseks, kui seda kasutatakse vastavalt soovitele. Siiski tuleb rangelt järgida vastunäidustusi kirurgiliste protseduuridele, mille tegemisel kasutatakse **BSS PLUS™** Lahust.

HOIATUSED

1. See preparaat on mõeldud ainult silma LOPUTAMISEKS silmaoperatsiooni ajal. Seda EI TOHI kasutada süstimiseks ega intravenoosses infusioonis.
2. **BSS PLUS™** II Osa asemel teiste lisandite kasutamine ohutus ja efektiivsus ei ole Alcon'i seisukohalt põhjendatud.
3. MITTE kasutada, kui preparaat ei ole selge, kaas ei ole puutumata, vaakum puudub (I Osa lahust) või mahuti on rikutud.
4. MITTE kasutada, kui steriilne barjäär on rikutud või enne ettevalmistamist kogemata avatud.
5. MITTE kasutada, kui preparaadi värvus on muutunud või sellel on sadet.
6. Seda preparaati EI TOHI korduvkasutada. See preparaat on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ÜHEL patsiendil, seda ei tohi kasutada rohkem kui ühel patsiendil. Selle ühekordset kasutatava seadme korduvkasutamine võib põhjustada tõsiseid kahjustusi, sealhulgas (kuid mitte ainult) infektsiooni.
7. See lahust ei sisalda säilitusaineid: **KUI VALMISTAMISEST ON MÕÖDAS KUUS TUNDI, TULEB KOGU ALLESJÄÄNUD LAHUS ÄRA VISATA.**

ETTEVAATUSABINÕUD

1. **ÄRGE KASUTAGE BSS PLUS™ LAHUST ENNE, KUI I OSA JA II OSA ON TÄIELIKULT SEGUNENUD.**
2. Uuringud näitavad, et intraokulaarseid loputuslahuseid, mis on iso-osmootsed inimese silma vesivedelikuga, tuleb kasutada ettevaatusega diabeediga patsientidel, kellele tehakse vitrektoomia, sest on esinenud operatsiooniga-seid lähte muutusi.
3. On teatatud sarvkestä hägususest või turses pärast silma kirurgilist operatsiooni, mille ajal kasutati loputuslahusena **BSS PLUS™**. Nagu kõigi kirurgiliste protseduuride puhul, tuleb rakendada sobivad meetmed, et minimeerida sarvkesta ja teiste silmakudedes traumaerimist.

ETTEVALMISTAMINE

Valmistage BSS PLUS™ Steriilne Intraokulaarne Loputuslahust vahetult enne kirurgilist kasutamist järgides kaasasolevat ETTEVALMISTAMISE JUHENDIT. **BSS PLUS™** lahuse ettevalmistamiseks kaasasoleva minipiiknõel-ülekandeseadme abil tuleb rangelt järgida asetatud protseduuri.

KLIINILINE RAKENDUS

Ükski **BSS PLUS™** lahuse koostisosa ei ole silma jaoks võõras aine. **BSS PLUS™** lahusel puudub farmakoloogiline toime. Inimese sarvkesta perfusiooni uuringutes on näidatud, et **BSS PLUS™** lahust on efektiivne loputuslahus sarvkesta turse vähendamiseks ja sarvkesta endoteeli terviklikkuse säilitamiseks intraokulaarse perfusiooni ajal. Ühes külikulitel läbiviidud *in vivo* uuringus näidati, et **BSS PLUS™** lahust on sobivam kui tavaline füsioloogiline soolalahus või intravitrealne loputuseks mõeldud füsioloogiline soolalahus, sest **BSS PLUS™** lahusel on sobiv bikarbonaadi sisaldus, pH ja iooniline koostis, mis on vajalik võrkkesta normaalse elektrilise aktiivsuse säilitamiseks. Inimesel läbiviidud *in vivo* uuringutes on tõestatud **BSS PLUS™** lahuse ohutus ja efektiivsus kasutamisel kirurgiliste protseduuride ajal, nagu *pars plana* vitrektoomia, fakoemulsifikatsioon, katarakti ekstraktsioon /

lääste aspiratsioon ja eesmise segmenti rekonstruktsioon. Täiskasvanutel ja lastel ei ole täheldatud erinevusi pärast selle preparaadi kasutamist.

GERIAATRILINE KASUTAMINE

Eakatel ja noorematel patsientidel ei ole täheldatud üldisi erinevusi ohutuses või efektiivsuses.

TÖÖMADUSED

Avaldatud turuletulekujärgse kogemuse andmete, kliiniliste uuringute ja meditsiinilise kirjanduse andmete kliiniline hindamine on näidanud, et BSS PLUS™ Steriilse Loputuslahuse kasutamisel on aktsepteeritav ohutus- ja töökindlusprofiil kasutamisel intraokulaarse loputuslahusena silmaoperatsioonide ajal. BSS PLUS™ Steriilse Loputuslahuse kasutamisel on kõrvaltoimeid esinenud harva, need olid enamasti mittetoimised ning nende esinemine loputuslahuste kasutamisel intraokulaarses kirurgias on ootuspärane. Kliiniline kasu BSS PLUS™ Steriilse Loputuslahuse kasutamisel silmakiirurgias on suurem kui selle kasutamisega seotud riskid, sest BSS PLUS™ Lahus on ohutu ja tõkkeline, kui seda kasutatakse vastavalt juhendile.

KLIINILINE KASU

BSS PLUS™ Lahuse kliinilisel hindamisel leiti, et kliiniline kasu BSS PLUS™ Steriilse Intraokulaarse Loputuslahuse kasutamisel intraokulaarses kirurgias on järgmine:

- Niisutab silma kudesid
- Kaitseb sarvkesta endoteeli ja teisi silma kudesid intraokulaarses kirurgilistes protseduuride ajal
- Aitab säilitada silmasisest ruumi
- Loputab ära kirurgilised jäägid
- Tagab sobiva keskkonna silma kudede normaalse struktuuri ja funktsiooni säilitamiseks kauakestva silmaoperatsiooni ajal
- Minimeerib võimalikke komplikatsioone pärast intraokulaarseid operatsioone

KÕRVALTOIMED

Teatud on operatsiooni järgsetest põletikulistest reaktsioonidest, samuti sarvkesta turse, silmasisese rõhu tõusu ja sarvkesta dekompensatsiooni juhtudest. Nende puhul ei ole tõestatud seost BSS PLUS™ Lahuse kasutamisega.

TÖSTISTE JUHTUMISTE TEATAMINE

Siis tahes tõstisest juhtumist, millel võib olla põhjuslik seos seadmega, tuleb teatada Alcon Laboratories, Inc.-le:

Telefoni teel:

Rahvusvaheliselt - pöörduge kohaliku esinduse poole.

Meili teel: qa.complaints@alcon.com

Veebilehel: <http://www.alcon.com/contact-us/>

Iga seade identifitseeritakse partii koodiga, mis tagab jälgitavuse, ja see teave tuleb edastada Alconile.

MÄRKUS. EL-is tuleb neist tõstisest juhtumitest teatada ka asjaomase liikmesriigi meditsiiniseadmete alase pädevusega asutusele.

ÜLEANNUSTAMINE

Lahusel puudub farmakoloogiline toime ja seega ka üleannustamise võimalus, kuid sarnaselt kõigi intraokulaarses kirurgilistes protseduuridega tuleb silmasiseste manipulaatsioonide kestus hoida minimaalsena.

ANNUSTAMINE JA MANUSTAMINE

Seda loputuslahust tuleb kasutada vastavalt operatsiooni teostava kirurgi töös kasutatavale standardtehnikale. Kasutamine manustamissüsteemi, mille plastpiigil on õhuava, sest pudelil ei ole eraldi õhutoru. Järgige parasjagu kasutatava manustamiskomplekti juhiseid. Aseptika nõudeid järgides torake pikikõnel pudelisse läbi kummikorgi selleks ette nähtud kohas. Laske vedelikul välja voolata, nii et õhumullid on süsteemist

eemaldatud, enne kui alustate intraokulaarset loputust. Kui kirurgilise protseduuri lõpetamiseks on vaja kasutada ka teist pudelit, veenduge, et teises pudelil ei ole vaakumit. ENNE kui ühendate selle manustamissüsteemiga. BSS PLUS™ steriilse loputuslahuse hõlvitamiseks pärast kasutamist ei ole erinõudeid.

PAKEND

BSS PLUS™ lahust tarnitakse kahes pakendis, mis tuleb enne kasutamist ette valmistada: 500 ml pudelil on 480 ml (I Osa) aursteriiliseeritud lahust ja 20 ml viaali (II Osa) on steriiliseeritud filtreerimise teel. Pakendis on ka etüleenkõikidiga steriiliseeritud miniipiknõel-ülekanalad.

Lugege lõigust ETTEVAATASABINÕUD lahuse ettevalmistamise kohta. Steriilsus on tagatud kuni „kõiklik kuni“ kuupäevani, eeldusel et steriilne barjäär on rikkumata ja pakendit ei ole avatud.

SÄILITAMINE

Hoidke I Osa, II Osa ja miniipiknõel-ülekanalad temperatuuril 2°C kuni 25°C. Kuue tunni möödumisel tuleb ettevalmistatud lahust ära visata.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amans
Belgia

BSS PLUS™ STERIILNE INTRAOKULAARNE LOPUTUSLAHUS

(Bikarbonaadi, dekstroosi ja glutatiooniga rikastatud füsioloogiline soolalahus)

ETTEVALMISTAMISE JUHEND. Järgige rangelt aseptilist tehnikat

1. Eemaldage BSS PLUS™ I Osa (480 ml) pudelilt sinine äratõrjutav kaas. Eemaldage BSS PLUS™ II Osa (20 ml) viaalilt sinine äratõrjutav kaas. Valmistage mõlema osa korgid ette steriilsete alkohollappidega.
2. Rebige lahti BSS PLUS™ lahuse miniipiknõel-ülekanalad (kuulub komplekti) ja võtke steriilne ülekanalapiiknõel pakendist välja.

MÄRKUS. See on ventilatsiooni seade: lahuse ülekanamisel siseneb õhk viaali ning hoiab ära vaaalis vaakumi tekke. Süsteemi kaitseks on seadmel õhu sisselaskeava filter. Ärge eemaldage õhu sisselaskeava filterit.

3. Eemaldage valgest plastist torkeenõelalt kaitsekate.
4. Võtke kindalt kinni seadme äraku tagant ning torake valgest plastist torkeenõel vertikaalses suunas läbi BSS PLUS™ II Osa (20 ml) viaali kummikorgi.
5. Eemaldage filtrivaseade filtri nõelalt. Võtke viaal kindalt ühe käe peopesa ning hoidke pöidla ja nimetissõrme abil plastist äraku viaali korgi vastu.
6. Pöörake viaal ümber ja torake filtrinõel kohe BSS PLUS™ I Osa (480 ml) pudeli kummist süstekohata. (Vaata joonist.)
7. Vedelik voolab automaatselt vaaalist suurde vaakumiga pudelisse, välja arvatud juhul kui filter ummistub või vaakum kaob.

MÄRKUS. Igas vaaalis on BSS PLUS™ II Osa lahust varuga. Vaaali jääb eeldatavasti alles veidi ülekanalata lahust.

8. Kui lahuse ülekanamisel on lõppenud, tõmmake nõel kohe BSS PLUS™ I Osa mahutist välja ning visake nõel minema (vt punkt 10).
9. Segage lahust ettevaatlikult, kuni see on ühtlane. Rebige ära I Osa pudeli sildi parempoolne serv (täielikult ette-

valmistatud BSS PLUS™ Lahus). Kirjutage üles patsiendi nimi ja ettevalmistamise kuupäev ja kellaeg. BSS PLUS™ Lahus on nüüd kasutamiseks valmis.

- Minipilkknõel-kandeseadme nõel tuleb pärast kasutamist hävitada. Kasutage turvaseadet nõela painutamiseks ja purustamiseks ning seejärel visake kasutatud seade nõuetekohaselt teravate esemete konteinerisse.

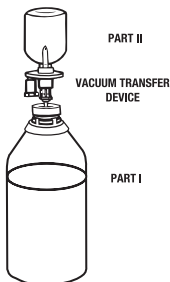
MÄRKUS. Kui lahust ei kasutata kohe, tuleb tagada aseptilised tingimused. Enne kasutamist puhastage kork steriilse alkoholiapiga.

ETTEVAATUST! Ettevalmistatud BSS PLUS™ Lahus tuleb ära kasutada kuue tunni jooksul pärast segamist. Selle aja ületamisel tuleb lahust ära visata. Mitte kunagi ärge kasutage sama BSS PLUS™ Lahuse pudelit rohkem kui ühel patsiendil.

Alternatiivne ülekandemeetod

Soovi korral saab BSS PLUS™ II Osa sisu süstlasse kinnitatud 18G kanüüli abil pakendist aseptiliselt süstlasse tõmmata ning seejärel I Osa pudelisse süstida.

HANGER DEVICE MUST BE
ASSEMBLED PROPERLY PRIOR
TO USE.



MÄRGISTAMISEL KASUTATUD SÜMBOLID

SÜMBOL	EESTI
	Meditisiiniseade
	Ettevaatust
	Lugege kasutusjuhendit või lugege elektroonilist kasutusjuhendit
	Mitte kordvkasutada
	Mitte resteriiliseerida
	Temperatuuripiirang

25°C Max
2°C Min

	Mittepürogeenne
	Steriliseeritud, järgides aseptika nõudeid
	Steriliseeritud auru või kuuma õhuga
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
	Kasutada enne
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Partii kood
	Kergesti purunev! Kasitseda ettevaatusega!
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Edasimüüja
	Ei ole mõeldud intravenoosseks manustamiseks
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud; lugege kasutusjuhendit
	Patsiendi identifitseerimine
	Kuupäev
	Kellaeg
	Ava siit
	Tootmisriik

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

**STERILE INTRAOCULAR IRRIGATING SOLUTION**

(Fysiologinen suolaliuos, johon on lisäetty bikarbonaattia, dekstroosia ja glutioniä)

KUVAUS

BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution on heikosti puskuroidu, steriili fysiologinen suolaliuos, jota voidaan käyttää kaikkien silmäsäsiäisten kirurgisten toimenpiteiden aikana. Liuos soveltuu käytettäväksi myös silloin, kun suhteellisen pitkä silmäsäsiäinen perфуsioaika on tarpeen. Sen elektrolyyttikoostumus, pH ja osmolaalisuus vastaavat suurin piirtein ihmisen karnionesteitä. Liuos ei sisällä säilöntäaineita. Se koostuu kahdesta eri osasta, jotka sekoitetaan aseptisesti juuri ennen käyttöä leikkauksessa käyttäen pakkauksessa olevaa huuhtelunesteiden siirtokanyyliä. BSS PLUS™ -liuoksen aineosat ovat biohyteensopivia silmän kanssa, eikä niillä ole farmakologisia vaikutuksia.

AINEOSAT JA KOOSTUMUS ENNEN KÄYTTÖVALMIKSI SAATTAMISTA

Osa I: Osa I on steriili liuos (480 ml) 500 ml:n kerta-annospullossa, johon osan II konsentraatti lisätään. Yksi millilitra osan I valmistetta sisältää: natriumkloridi 7,44 mg, kalsiumkloridi 0,395 mg, kaksiamaksinen natriumfosfaatti 0,433 mg, natriumbikarbonaatti 2,19 mg, kloorivetyhappo jätai natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen) injektioneesteisiin käytettävässä vedessä.

Osa II: Osa II on steriili konsentraatti 20 ml:n kerta-annosinjektio-pullossa, ja se lisätään osaan I. Yksi millilitra osan II valmistetta sisältää: kalsiumkloridihydraatti 3,85 mg, magnesiumkloridihydraatti 5,00 mg, dekstroosi 23 mg, glutationidisulfiidi (happetunut glutatoni) 4,6 mg injektioneesteisiin käytettävässä vedessä.

Minisiirtokanyyli: BSS PLUS™ osan II liuos siirretään BSS PLUS™ osan I liuoksen sisältävään lasipulloon minisiirtokanyyliä. Steriloitu siirtokanyyli on valmistettu polyeteenimuovista, ja nesteen kulkureitillä on 5 mikrometrin nallonsuodatin. Kanyyliin kiinnitetyn neulan koko on 19 G x 1 tuuman B-viistokärki. Siirtokanyyli on B. Braun -yhtiön valmistama. Yhtiön yhteyshetiedot ilmoitetaan koteloissa.

KÄYTTÖVALMIKSI SAATETUN VALMISTEEN KOOSTUMUS

Kun BSS PLUS™ osan II liuos on lisäty osan I pulloon, yksi millilitra käyttövalmiiksi saatettua liuosta sisältää: natriumkloridi 7,14 mg, kalsiumkloridi 0,38 mg, kalsiumkloridihydraatti 0,154 mg, magnesiumkloridihydraatti 0,2 mg, kaksiamaksinen natriumfosfaatti 0,42 mg, natriumbikarbonaatti 2,1 mg, dekstroosi 0,92 mg, glutationidisulfiidi (happetunut glutatoni) 0,184 mg, kloorivetyhappo jätai natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen) injektioneesteisiin käytettävässä vedessä.

Käyttövalmiiksi saatetun valmisteen pH on noin 7,4. Osmolaalisuus on noin 305 mOsm. BSS PLUS™ on kohtalaisesti puskuroidu liuos, joka sisältää bikarbonaattifosfaattipuskurijärjestelmän. Hapon puskuroidintyky = 0,015 Ml/pH; emäksen puskuroidintyky = 0,0024 Ml/pH.

KÄYTTÖTARKOITUKSET

BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution on tarkoitettu asiaan perheytneen silmäkirurgin käytettäväksi silmäsäsiäisissä kirurgisissa toimenpiteissä, mukaan lukien toimenpiteet, joissa tarvitaan suhteellisen pitkä silmäsäsiäinen perфуsioaika (esim. pars plana -vitrektomia, fakemuksifikaatio, ekstrakapsulaarinen kalhainpoisto / mykion aspiraatio, silmän etuosan rekonstruktio).

KÄYTTÖAIHEET

BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution on tarkoitettu käytettäväksi silmäsäsiäisenä huuhtelunesteinä silmäsäsiäisissä kirurgisissa toimenpiteissä, joihin liittyy silmän perфуsio.

VASTA-AIHEET

BSS PLUS™ -liuoksen käyttöle ei ole erityisiä vasta-aiheita, kun liuosta käytetään suositeltuun tapaan. BSS PLUS™ -valmisteen käyttöä edellyttävään kirurgisen toimenpiteen vasta-aiheet tulee kuitenkin ottaa tarkasti huomioon.

VAROITUKSET

1. Valmistele on tarkoitettu vain HUUHTELUN silmäleikkauksen aikana. EI SAA käyttää injektiona eikä laskimoinfuusiona.
2. Alcon ei ole vahvistanut muiden aineiden kuin BSS PLUS™ osan II liuoksen lisäämisen turvallisuutta tai tehokkuutta.
3. EI SAA käyttää, ellei valmiste ole kirkasta, sinetti koskematon, tyhjiä asianmukainen (osan I liuos) ja pakkaus vahingoittumaton.
4. EI SAA käyttää, jos steriili pakkaus on vahingoittunut tai vahingossa avattu ennen käyttövalmiiksi saattamista.
5. EI SAA käyttää, jos valmiste on värjäytynyt tai siinä on sakkaa.
6. EI SAA käyttää uudelleen. Valmistele on tarkoitettu vain YHTÄ potilasta varten, eikä sitä pidä käyttää useammille potilaille. Tämän kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttöä saattaa johtaa vakavaan vaurioon, esimerkiksi infekioon.
7. Liuos ei sisällä säilöntäaineita.

KÄYTTÄMÄTÖN LIUOS ON HÄVITETTÄVÄ KUUSI TUNTIA VALMISTELUN JÄLKEEN.**VAROTOIMET**

1. **KÄYTÄ BSS PLUS™ -LIUOSTA VASTA, KUN OSAT I JA II OVAT TÄYSIN SEKOITUNEET KESKENÄÄN.**
2. Tutkimusten mukaan silmäsäsiäisiä huuhtelunesteitä, jotka ovat iso-osmoottisia normaalin karnionesteiden suhteeseen, on käytettävä varoen diabetesta sairastavilla vitrektomiapotilaille; näillä potilaille on havaittu intraoperatiivisia mykiomuutoksia.
3. On ilmoitettu jotkin silmäleikkauksen jälkeisiä sarveiskalvon samentuma- tai turvotustapauksia, joissa huuhteluun on käytetty BSS PLUS™ -liuosta. Kuten aina kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä, sarveiskalvon ja muiden silmän kudosten vauriot tulee minimoida asianmukaisin toimenpitein.

VALMISTELU

Saata BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution käyttövalmiiksi tätä koskevien OHJEIDEN mukaisesti juuri ennen liuoksen käyttöä leikkauksessa. BSS PLUS™ liuoksen käyttövalmiiksi saattamisessa pakkauksessa toimitetun minisiirtokanyylin avulla on noudatettava tarkkaa aseptista tekniikkää.

KLINISET SOVELLUKSET

Mikään BSS PLUS™ -valmisteen aineosa ei ole silmälle vieras, eikä liuoksella ole farmakologisia vaikutuksia. Ihmisellä toteutetuissa sarveiskalvon perфуsioitumiskissa on osoitettu, että BSS PLUS™ liuos on tehokas huuhteluneste sarveiskalvon turvotuksen vähentämiseen ja sarveiskalvon endoteelin eheyden säilyttämiseen silmäsäsiäisen perфуsion aikana. Kannella toteutetussa in vivo tutkimuksessa osoitettiin, että BSS PLUS™ -liuos sopii tavallista keittosuolaliuosta tai fysiologista suolaliuosta paremmin intravitrealiseen huuhteluun, koska BSS PLUS™ -liuoksen bikarbonaatti- ja ionikoostumus sekä pH kykenevät ylläpitämään verkkokalvon sähköisen toiminnan normaalinä. Ihmisellä toteutetuissa in vivo tutkimuksissa BSS PLUS™ -liuos on todettu turvallisiksi ja tehokkaiksi kirurgisissa toimenpiteissä, kuten pars plana -vitrektomiassa, fakemuksifikaatioissa, kalhainpoistossa / mykion aspiraatioissa sekä silmän etuosan rekonstruktiassa. Aikuispotilaiden ja

lapsipotilaiden välillä ei ole havaittu eroja tuotteen käytön jälkeen.

KÄYTTÖ IÄKKÄILLE POTILAILLE

Iäkkäiden ja nuorempien potilaiden välillä ei ole havaittu yleisiä eroja valmistimen turvallisuudessa tai tehokkuudessa.

TOIMINNALLISET OMINAISUUKSET

Kliininen arvio julkaistusta markkinoille tulon jälkeisistä käyttötiedoista, kliinisistä tutkimuksista ja kliinisestä kirjallisuudesta tukee BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution -liuoksen hyväksyttävää turvallisuutta ja suorituskykyprofiilia silmänsäisenä huuhelunesteinä silmäleikkauksen aikana. BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution -liuosta käytettäessä ilmenee vähän haittatapahtumia, ja ne olivat useimmiten eivakavia ja odotettavissa olevia käytettäessä huuhelunestettä silmäleikkauksen aikana ovat suuremmat kuin sen käyttöön liittyvät riskit, koska BSS PLUS™ -liuos on turvallista ja toimii tarkoitettulla tavalla ohjeiden mukaisesti käytettynä.

KLIINISET HYÖDYT

BSS PLUS™ Sterile Intraocular Irrigating Solution -liuoksen kliinisen arvioinnin perusteella sen kliinisiä hyötyjä silmänsäisissä leikkauksissa ovat:

- kostuttaa silmän kudoksia
- suojaa sarveiskalvon endoteelia ja muita silmän kudoksia silmänsäisten leikkausten aikana
- ylläpitää silmänsäisiä onteloita
- huuhtelee pois leikkauksijätteet
- luo silmäkudosten normaalin rakenteen ja toiminnan säilyttämällä edulliset olosuhteet pitkien silmäleikkauksen aikana
- minimoi mahdolliset komplikaatiot silmänsäisten leikkausten aikana.

HAITTAVAIKUTUKSET

Leikkauksen jälkeisiä tulehdusreaktioita sekä sarveiskalvon turvotusta, silmänpaineen nousua ja sarveiskalvon dekompensoitumista on ilmoitettu. Näiden tapausten yhteyttä BSS PLUS™ -liuoksen käyttöön ei ole vahvistettu.

VAKAVIA TAPAUKSIA KOSKEVAT ILMOITUKSET

Vakavista tapauksista, joiden voidaan perustellusti katsoa liittyvän laitteeseen, on ilmoitettava Alcon Laboratories Inc.: -yhtiölle:

Ota yhteys paikalliseen toimistoon tai Alconin jälkijään.

Puh: (0) 20 787 1600

Sähköposti: qa.complaints@alcon.com

Kaikissa laitteissa on tunnisteenä eränumero jäljittävyyttä varten. Eränumero on ilmoitettava Alconille.

HUOM.: Nämä tapaukset on ilmoitettava myös FIMEAlle.

YLIANNOSTUS

Liuoksella ei ole farmakologista vaikutusta, eikä se siis voi aiheuttaa yliannostusta. Kuten silmänsäisten kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä yleensä, silmänsäisen toimenpiteen kesto tulisi kuitenkin minimoida.

ANNOSTUS JA ANTO

Liuosta tulee käyttää leikkaavan kirurgin käyttämän standarditekniikan mukaisesti. Käytä antolaitteistoa, jonka muoressa siirtokanyylissa on ilmastusaukko, sillä pullossa ei ole erillistä ilmaputkea. Noudata kyseistä antolaitteistoa koskevia ohjeita. Yle siirtokanyyli aseptisesti pulloon kumitulpan kohdealueen läpi. Anna nesteen valua ilman poistamiseksi letkusta ennen silmänsäisen huuhelun aloittamista. Jos kirurginen toimenpide vaatii toisenkin pulloisen liuosta, varmista, että toisen pulloon tyhjiö on ilmastettu ENNEN pulloa kiinnittämistä antolaitteistoon. BSS

PLUS™ Sterile Irrigating Solution -liuokselle ei ole käytön jälkeisiä erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

PAKKAUKSET

BSS PLUS™ -liuos toimitetaan kahdessa pakkauksessa, jotka on saatettava käyttövalmiiksi ennen käyttöä: 500 ml:n pullo, joka sisältää 480 ml valmistettua (osa I, höyrystერილიту), ja 20 ml:n injektiopullon (osa II, steriilitu suodatamalla). Pakkauksessa on myös etyleenioksidiilla steriilitu minisiirtokanyyli.

Ks. kohta **VAROTOIMENPITEET** liuoksen saattamiseksi käyttövalmiiksi. Steriilisyyttä taataan viimeiseen käyttöäivämäärään asti, ellei siirtili pakkas ole vaurioitunut tai avattu.

SÄILYTYS

Säilytä osa I, osa II ja minisiirtokanyyli 2–25 °C:n lämpötilassa. Hävitä käyttövalmis liuos 6 tunnin kuluttua.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099, Yhdysvallat



Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska
Puh: (0) 20 787 1600



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

BSS PLUS™ STERILE INTRAOCULAR IRRIGATING SOLUTION

(Fysiologinen suolaliuos, johon on lisätty bikarbonaattia, dekstroosia ja glutoniinia)

OHJEET KÄYTTÖVALMIKSI SAATTAMISEEN: Noudata tarkoin aseptistä tekniikkaa.

1. Poista sininen repäisyseinetti BSS PLUS™ -liuoksen osan I pullost (480 ml). Poista sininen repäisyseinetti BSS PLUS™ -liuoksen osan II injektiopullosta (20 ml). Pyyhi molempien pullojen tulpat steriileillä alkoholipitoisilla puhdistuspyyhkeillä.
2. Repäise auki BSS PLUS™ -liuoksen mukana toimitetun minisiirtokanyylin pakkas ja ota steriili siirtokanyyli pois pakkauksesta.

HUOMAUTUS: Siirtokanyylissa on ilmastusaukko, jotta ilma pääsee injektiopulloon liuoksen siirtymisen aikana, eikä injektiopullon muodostu tyhjiötä. Laitteen suojaamiseksi ilmastusaukossa on suodatin. Älä poista ilmastusaukon suodatinta.

3. Poista valkoisen muovipistokärjen suojus.
4. Tartu siirtokanyyliin tiukasti sivelekeen takaa ja lävistä pystyasennossa olevan injektiopullon (BSS PLUS™ osaa II, 20 ml) kumitulppa valkoisella muovipistokärjellä.
5. Poista suodatusneulan suojus. Pitele injektiopullon tiukasti toisen käden kämmenessä ja pidä muovisiveke injektiopullon yläosaa vasten peukalolla ja etusormella.
6. Käännä injektiopullon yläosaisin ja lävistä heti suodatusneulalla pulloa (BSS PLUS™ osa I, 480 ml) kumitulpan lävistysalue. (Ks. kuva.)
7. Neste siirtyy injektiopullosta automaattisesti suureen tyhjiöpulloon, ellei suodatinta tukkeudu tai tyhjiö häviä.

HUOMAUTUS: Jokaisessa BSS PLUS™ -liuoksen osan II injektiopullossa on ylimäärä nestettä. Injektiopulloon jää odotettavasti liuosjäämiä.

8. Kun liuos on siirtynyt, poista neula välittömästi BSS PLUS™ osan I pullosta ja hävitä se (ks. vaihe 10).
9. Käänteile liuosta varovasti, kunnes se sekoittuu täysin. Irrota osan I pullon etiketin oikea puoli (täysin käyttövalmiiksi saatettu BSS PLUS™ -liuos). Kirjoita valmisteeseen potilaan nimi  sekä valmisteen käyttövalmiiksi saattamisen päivämäärä  ja -kellonaika . BSS PLUS™ -liuos on nyt käyttövalmis.
10. Hävitä mini siirtokanyylin neula käytön jälkeen. Käytä suojusta neulan täyttämiseen ja katkaisemiseen ja hävitä käytetty laite sitten asianmukaisesti terävän jätteen säiliössä.

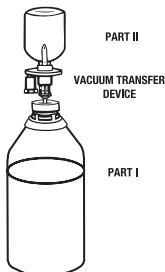
HUOMAUTUS: Jos liuosta ei käytetä välittömästi, huolehdi aseptisten olosuhteiden säilymisestä ja pyyhi tulppa steriilillä alkoholitavalla puhdistuspyyhkeellä ennen käyttöä.

MUISTUTUS: Käyttövalmiiksi saatettu BSS PLUS™ -liuos on käytettävä kuuden tunnin kuluessa sekoittamisesta. Hävitä tätä vanhempi käyttämätön liuos. Älä koskaan käytä samaa BSS PLUS™ liuospulloa useammalle kuin yhdelle potilaalle.

Vaihtoehtoinen siirtotapa

BSS PLUS™ osan II injektiopullon sisältöön voi halutessaan myös aspiroida aseptisesti 18 G:n neulalla ja ruiskulla ja siirtää sitten osan I pulloon.

HANGER DEVICE MUST BE
ASSEMBLED PROPERLY PRIOR
TO USE.



PAKKAUSMERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT

SYMBOLI	SUOMI
	Lääkinnällinen laite
	Huomio
	Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa sterilisoida uudelleen

	Lämpötilarajoitus
	Ei pyrogeeninen
	Steriloitu aseptisesti
	Steriloitu höyryllä
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Eränumero
	Helposti sarkyvää, käsiteltävä varoen
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Jakelija
	Ei laskimonsisäiseen käyttöön
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut. Lue käyttöohjeet
	Potilaan tunnistet
	Päivämäärä
	Kellonaika
	Avataa tästä
	Valmistusmaa

 Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099, Yhdysvallat

 Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska
Puh: (0) 20 787 1600

 EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

Päivitetty: 05/2020



SOLUTION STERILE POUR IRRIGATION INTRA-OCULAIRE

(Une solution saline physiologique enrichie en
Bicarbonate, Glucose et Glutathion)

DESCRIPTION

La solution d'irrigation stérile BSS PLUS™ est une solution saline physiologiquement équilibrée, faiblement tamponnée et stérile, qui doit être utilisée pendant toutes les procédures chirurgicales intra-oculaires, y compris celles nécessitant un temps de perfusion intra-oculaire relativement long. La composition en électrolytes, le pH et l'osmolalité se rapprochent de ceux de l'humeur aqueuse humaine. Elle ne contient pas de conservateur et se compose de deux parties distinctes, qui sont mélangées de manière aseptique à l'aide du dispositif de transfert de solutions d'irrigation fourni, juste avant leur utilisation en chirurgie. Les composants de la solution BSS PLUS™ sont biocompatibles avec les yeux et n'ont aucune action pharmacologique.

COMPOSANTS ET COMPOSITION AVANT RECONSTITUTION

Partie I : La Partie I est une solution stérile de 480 mL en flacon monodose de 500 mL, à laquelle le concentré Partie II doit être ajouté. Composition pour 1 mL de Partie I : chlorure de sodium 7,44 mg, chlorure de potassium 0,395 mg, phosphate disodique 0,433 mg, bicarbonate de sodium 2,19 mg, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), eau pour préparations injectables.

Partie II : La Partie II est un concentré stérile en ampoule monodose de 20 mL destiné à être ajouté à la Partie I. Composition pour 1 mL de Partie II : chlorure de calcium dihydraté 3,85 mg, chlorure de magnésium hexahydraté 5 mg, glucose 23 mg, disulfure de glutathion (glutathion oxydé) 4,6 mg, eau pour préparations injectables.

Dispositif de transfert à mini pointe : Le dispositif de transfert à mini pointe permet le transfert de la solution BSS PLUS™, partie II, dans le flacon en verre contenant la solution BSS PLUS™, partie I. La pointe stérilisée est en plastique polyéthylène et contient un filtre en nylon de 5 microns à l'intérieur du circuit du fluide. L'aiguille fixée est un B-Bevel de 19G x 1 pouce. Le dispositif de transfert est fabriqué par B. Braun et les informations relatives à B. Braun sont fournies sur le carton.

COMPOSITION DE PRODUIT RECONSTITUE

Après ajout de la Partie II de la solution de BSS PLUS™ dans le flacon de Partie I, la composition pour 1 mL de produit reconstitué est la suivante : chlorure de sodium 7,14 mg, chlorure de potassium 0,38 mg, chlorure de calcium dihydraté 0,154 mg, chlorure de magnésium hexahydraté 0,2 mg, phosphate disodique 0,42 mg, bicarbonate de sodium 2,1 mg, glucose 0,92 mg, disulfure de glutathion (glutathion oxydé) 0,184 mg, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), eau pour préparations injectables.

Le produit reconstitué a un pH d'environ 7,4. L'osmolalité est d'environ 305 mOsm. La solution BSS PLUS™ est une solution moyennement tamponnée contenant un système tampon bicarbonate / phosphate. Capacité tampon acide = 0,015 M / L / pH; Capacité tampon basique = 0,024 M / L / pH

UTILISATION PRÉVUE

La solution d'irrigation stérile BSS PLUS™ est destinée à être utilisée par un chirurgien ophtalmologiste formé chez les patients nécessitant une intervention chirurgicale intra-oculaire, y compris ceux nécessitant un temps de perfusion intra-oculaire relativement long (par exemple, vitrectomie par la pars plana, phacémulsification, extraction extracapsulaire de la cataracte / reconstruction du segment antérieur).

INDICATIONS

La solution de BSS PLUS™ est indiquée comme solution pour irrigation intraoculaire pour les opérations de chirurgie intraoculaire nécessitant une perfusion de l'œil.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication particulière à l'utilisation de BSS PLUS™. Cependant, il convient de respecter strictement les contre-indications des interventions chirurgicales au cours desquelles BSS PLUS™ est utilisé.

MISES EN GARDE

1. Ce produit est destiné à l'IRRIGATION au cours de la chirurgie ophtalmique seulement. NE PAS utiliser en injection ou perfusion intraveineuse.
2. La sécurité et l'efficacité de l'utilisation d'additifs autres que BSS PLUS™ Partie II n'ont pas été établies par Alcon.
3. NE PAS utiliser si le produit n'est pas limpide, si la bague de sécurité n'est pas intacte, si le vide n'existe plus (solution de la partie I) et/ou si le contenant est endommagé.
4. NE PAS utiliser si la barrière stérile est compromise ou ouverte par inadvertance avant la reconstitution.
5. NE PAS utiliser si le produit présente une couleur anormale ou contient un précipité.
6. NE PAS réutiliser ce produit. Ce produit est réservé à un patient UNIQUE et ne doit pas être utilisé chez plus d'un patient. La réutilisation de ce produit à usage unique peut entraîner des blessures graves, telles que, sans toutefois s'y limiter, une infection.
7. Cette solution ne contient pas de conservateur; JETER TOUTE SOLUTION NON UTILISÉE SIX HEURES APRÈS LA PRÉPARATION.

PRÉCAUTIONS

1. **N'UTILISEZ PAS LA SOLUTION BSS PLUS™ JUSQU'À CE QUE LA PARTIE I SOIT ENTIÈREMENT RECONSTITUÉE AVEC LA PARTIE II.**
2. Des études suggèrent que les solutions d'irrigation intra-oculaires iso-osmotiques avec des liquides aqueux normaux doivent être utilisées avec prudence chez les patients diabétiques subissant une vitrectomie, car des modifications du cristallin ont été observées pendant l'opération.
3. Des cas de trouble cornéen ou d'œdème à la suite d'une chirurgie oculaire dans lesquels BSS PLUS™ était utilisé comme solution d'irrigation ont été signalés. Comme dans toutes les interventions chirurgicales, des mesures appropriées doivent être prises pour minimiser les traumatismes de la cornée et des autres tissus oculaires.

PRÉPARATION

Reconstituer la solution d'irrigation intra-oculaire stérile BSS PLUS™ juste avant son utilisation en chirurgie en suivant les INSTRUCTIONS DE RECONSTITUTION fournies. Des procédures aseptiques strictes doivent être utilisées lors de la reconstitution de la solution BSS PLUS™ avec le dispositif de transfert à mini pointe fourni.

APPLICATIONS CLINIQUES

Aucun des composants de la solution BSS PLUS™ n'est étranger à l'œil et la solution BSS PLUS™ n'a pas d'action pharmacologique. Des études sur cornée humaine perfusée ont montré l'efficacité de la solution BSS PLUS™ comme solution d'irrigation pour permettre la détartrage cornéenne et maintenir l'intégrité de l'endothélium cornéen au cours de la perfusion intra-oculaire. Une étude *in vivo* chez le lapin a montré que la solution BSS PLUS™ est mieux adaptée qu'une solution saline normale ou qu'une solution saline physiologique pour l'irrigation intravitréenne car ses valeurs de pH, sa composition ionique et en bicarbonates sont celles nécessaires au maintien d'une activité électrique rétinienne normale. Des études *in vivo* chez l'homme

ont montré la tolérance et l'efficacité de la solution BSS PLUS™ dans des procédures chirurgicales telles que : vitrectomie par la pars plana, phacoémulsification, extraction de la cataracte / aspiration du cristallin et reconstitution du segment antérieur. Suite à l'utilisation de ce produit, aucune différence n'a été observée entre les adultes et les patients de pédiatrie.

UTILISATION EN GERIATRIE

Globalement aucune différence n'a été observée entre les personnes âgées et les patients plus jeunes en ce qui concerne la tolérance et l'efficacité.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Une évaluation clinique des données publiées post commercialisation, des investigations cliniques et des données de la littérature clinique soutient le fait que la solution d'irrigation stérile BSS PLUS™ présente un profil de sécurité et de performances acceptable lorsqu'elle agit comme solution d'irrigation intraoculaire lors d'une chirurgie ophtalmique. Les effets indésirables de la solution d'irrigation stérile BSS PLUS™ sont survenus à un taux faible, étaient généralement sans gravité et étaient attendus lors de l'utilisation d'une solution d'irrigation lors d'une chirurgie intra-oculaire. Les bénéfices cliniques de l'utilisation de la solution d'irrigation stérile BSS PLUS™ pour l'irrigation au cours de la chirurgie ophtalmique sont supérieurs aux risques associés à son utilisation, car la solution BSS PLUS™ est sûre et fonctionne comme prévu si elle est utilisée conformément aux instructions.

BENEFICES CLINIQUES

D'après une évaluation clinique de la solution BSS PLUS™, les bénéfices cliniques de la solution stérile d'irrigation intraoculaire BSS PLUS™ pour la chirurgie intraoculaire sont les suivants:

- Humidification des tissus oculaires
- Protection de l'endothélium cornéen et d'autres tissus oculaires lors de chirurgies intraoculaires
- Aide au maintien des espaces intraoculaires
- Rinçage des débris chirurgicaux
- Fournit un environnement approprié pour le maintien de la structure et de la fonction normales des tissus oculaires pendant une chirurgie oculaire prolongée
- Minimise les complications potentielles lors de chirurgies intraoculaires

EFFETS INDESIRABLES

Des réactions inflammatoires post-opératoires ainsi que des incidents de type œdème cornéen, augmentation de la pression intraoculaire, ou décompensation cornéenne ont été rapportés. Leur relation avec l'utilisation de BSS PLUS™ n'a pas été établie.

SIGNALEMENT D'INCIDENT GRAVE

Tous les incidents graves pouvant raisonnablement être considérés comme liés au dispositif doivent être signalés à Alcon Laboratories, Inc.:

International - Contacter votre distributeur Alcon local.
Email : qa.complaints@alcon.com

Chaque dispositif est identifié par un numéro de lot assurant la traçabilité. Cette information doit être transmise à Alcon.

REMARQUE: Ces incidents graves doivent également être signalés à l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de l'Etat concerné.

SURDOSAGE

La solution ne possède pas d'action pharmacologique ; en conséquence, aucun surdosage n'est attendu. Cependant, comme lors de toute intervention chirurgicale intraoculaire, la durée de manipulation intra-oculaire doit être réduite à son minimum.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

La solution doit être utilisée selon la technique habituelle du chirurgien. Utiliser une tubulure avec goutte-à-goutte comportant

une prise d'air car le flacon n'en a pas. Suivre les instructions d'utilisation de la tubulure choisie. De manière aseptique, insérer le dispositif de perçage dans le flacon à l'endroit du bouchon en caoutchouc prévu à cet effet. Laisser s'écouler le liquide de façon à vider l'air de la tubulure avant le début de l'irrigation intraoculaire. Si un second flacon est nécessaire pour terminer l'intervention chirurgicale, s'assurer que le vide est rompu dans le second flacon AVANT de le fixer à la tubulure. Aucune élimination spéciale de la solution d'irrigation stérile BSS PLUS™ n'est requise après utilisation.

PRESENTATION

La solution BSS PLUS™ comporte deux parties à reconstituer avant utilisation : un flacon de 500 mL contenant 480 mL de solution (Partie I), stérilisée par la vapeur d'eau et une ampoule de 20 mL (Partie II), stérilisé par filtration. De plus, un dispositif de transfert à mini pointe stérilisé à l'oxyde d'éthylène est fourni. Se reporter au paragraphe **PRECAUTIONS** en ce qui concerne la reconstitution de la solution. La stérilité est garantie jusqu'à la date de péremption sauf si la barrière de stérilisation est endommagée ou ouverte.

CONSERVATION

Conserver les Parties I et II, et le dispositif de transfert à mini pointe entre 2°C et 25°C. Jeter la solution reconstituée six heures après sa préparation.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

BSS PLUS™ SOLUTION STERILE POUR IRRIGATION INTRAOCULAIRE

(Une solution saline physiologique enrichie en Bicarbonate,
Glucose et Glutathion)

INSTRUCTIONS POUR LA RECONSTITUTION Utiliser une technique aseptique.

1. Retirer la bague de sécurité bleue du flacon de BSS PLUS™ Partie I (480 mL). Retirer la bague de sécurité bleue de l'ampoule de BSS PLUS™ Partie II (20 mL). Préparer les bouchons des deux parties en utilisant des compresses stériles imprégnées d'alcool.

2. Ouvrir l'emballage du dispositif de transfert à mini pointe sous vide BSS PLUS™ (fourm) et retirer la pointe de transfert stérile.

REMARQUE : Ce dispositif est perforé ce qui permet à l'air de rentrer dans le flacon pendant le transfert de la solution, et donc d'éviter la formation de vide dans l'ampoule. Un filtre de la prise d'air est fourni pour protéger le système. Ne pas retirer le filtre de la prise d'air.

3. Retirer la protection de l'aiguille de perçage en plastique blanc.

4. Saisir fermement le dispositif par l'arrière de la collerette et insérer l'aiguille de perçage en plastique blanc dans le bouchon en caoutchouc vertical de l'ampoule de BSS PLUS™ Partie II (20 mL).

5. Retirer la protection de l'aiguille filtre. Saisir fermement l'ampoule dans la paume d'une main et avec le pouce et l'index, maintenir la collerette en plastique contre le haut de l'ampoule.
6. Renverser l'ampoule et insérer immédiatement l'aiguille filtre dans le site d'injection en caoutchouc du flacon de BSS PLUS™ Partie I (480 mL). (Voir figure)

7. La solution va automatiquement transférer de l'ampoule vers le flacon sous vide sauf si le filtre se bouche ou si une perte de vide se produit.

REMARQUE : Du BSS PLUS™ Partie II en excès se trouve dans

chaque ampoule. On peut s'attendre à ce qu'un restant de solution non transférée se trouve dans l'ampoule.

8. Retirer immédiatement l'aiguille du flacon de BSS PLUS™ Partie I et la jeter lorsque la solution a été complètement transférée (voir Etape 10).

9. Mélanger doucement la solution jusqu'à ce qu'elle soit homogène. Détacher le côté droit de l'étiquette du flacon de Partie I (Solution BSS PLUS™ complètement reconstituée). Inscrive le nom du patient  ainsi que la date  et l'heure  de la reconstitution. La solution BSS PLUS™ est alors prête à être utilisée.

10. Détruisez l'aiguille du dispositif de transfert à mini-pointe après utilisation. Utilisez le protecteur pour plier et casser l'aiguille, puis jetez correctement le dispositif usagé dans un conteneur pour objets pointus.

REMARQUE: Si la solution ne doit pas être utilisée immédiatement, maintenez les conditions d'asepsie et essuyez le bouchon en utilisant une lingette imbibée d'alcool stérile avant utilisation.

ATTENTION : La solution reconstituée BSS PLUS™ doit être utilisée dans les six heures suivant la reconstitution. Jeter toute solution de plus de six heures. Ne jamais utiliser le même flacon de solution BSS PLUS™ chez plus d'un patient.

Autre méthode de transfert

Le contenu de l'ampoule de BSS PLUS™ Partie II peut être aspiré à l'aide d'une canule 18 gauge fixée à une seringue puis transféré dans le flacon de Partie I.

LE DISPOSITIF D'ACCROCHAGE DOIT ÊTRE ASSEMBLÉ CORRECTEMENT AVANT UTILISATION



SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

SYMBOLES	Français
	Dispositif médical
	Attention
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques

	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Limite de température
	Non-pyrogène
	Stérilisé avec des techniques aseptiques
	Stérilisé avec de la vapeur
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	Système de barrière stérile unique
	Date limite d'utilisation
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Fragile, manipuler avec soin
	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
	Distributeur
	Ne pas administrer par voie intraveineuse
	Ne pas utiliser si l'emballage du produit est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Identification du patient
	Date
	Heure
	Ouvrir ici
	Pays de fabrication



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

**STERILE INTRAOKULARE SPÜLLÖSUNG**

(Eine physiologische, mit Natriumhydrogencarbonat, Glucose und Glutathion angereicherte Salzlösung)

BESCHREIBUNG

Bei BSS PLUS™ handelt es sich um eine leicht gepufferte, sterile, physiologisch ausgewogene intraokulare Spüllösung, die für alle chirurgischen Eingriffe im Auge geeignet ist. Dies gilt auch für Operationen, die eine relativ lang andauernde intraokulare Perfusion erforderlich machen. Die Elektrolytzusammensetzung, der pH-Wert und die Osmolalität ähneln der des menschlichen Kammerwassers. Die Lösung enthält keine Konservierungsmittel und besteht aus zwei separaten Teillösungen, die daher erst unmittelbar vor dem Eingriff unter aseptischen Bedingungen unter Verwendung der Transferkanüle zubereitet werden. Die Komponenten von BSS PLUS™ sind biokompatibel mit dem Auge und haben keine pharmakologische Wirkung.

INHALTSSTOFFE UND ZUSAMMENSETZUNG VOR DER ZUBEREITUNG

Teillösung I: Teillösung I ist eine sterile Lösung (480 ml) in einer 500 ml-Flasche zur Einmalanwendung, der die konzentrierte Teillösung I zugesetzt wird. 1 ml der Teillösung I enthält: Natriumchlorid 7,44 mg; Kaliumchlorid 0,395 mg; Natriummonohydrogenphosphat 0,433 mg; Natriumhydrogencarbonat 2,19 mg; Salzsäure und/oder Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Teillösung II: Teillösung II ist ein steriles Konzentrat in einer 20 ml-Durchstechflasche und wird der Teillösung I zugesetzt. 1 ml der Teillösung II enthält: Calciumchlorid 2 H₂O 3,85 mg; Magnesiumchlorid 6 H₂O 5 mg; Glucose 23 mg; Glutathiondisulfid (oxidiertes Glutathion) 4,6 mg und Wasser für Injektionszwecke.

Mini-Transferkanüle: Mit der Mini-Transferkanüle wird die BSS PLUS™ Teillösung II in die Glasflasche mit der BSS PLUS™ Teillösung I übertragen. Der sterilisierte Spige besteht aus Polyethylen-Kunststoff. Sein Flüssigkeitspfad ist mit einem 5-Mikron-Nylonfilter ausgestattet. Die Größe der vormontierten Nadel beträgt 19 Gauge x 1 Zoll B-Bevel. Hersteller der Überleitungsrichtung ist B. Braun. Informationen über B. Braun entnehmen Sie bitte der Aufschrift auf dem Karton.

ZUSAMMENSETZUNG DER ZUBEREITETEN LÖSUNG

Nach Zusatz der BSS PLUS™ Teillösung II zur Teillösung I enthält 1 ml der gebrauchsfertigen Spüllösung: Natriumchlorid 7,14 mg; Kaliumchlorid 0,38 mg; Calciumchlorid 2 H₂O 0,154 mg; Magnesiumchlorid 6 H₂O 0,2 mg; Natriummonohydrogenphosphat 0,42 mg; Natriumhydrogencarbonat 2,1 mg; Glucose 0,92 mg; Glutathiondisulfid (oxidiertes Glutathion) 0,184 mg; Salzsäure und/oder Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke. Der pH-Wert der gebrauchsfertigen Zubereitung liegt bei 7,4, die Osmolalität beträgt ca. 305 mOsm. BSS PLUS™ ist eine leicht gepufferte Lösung, die ein Hydrogencarbonat/Phosphat-Puffersystem enthält. Saure Pufferkapazität = 0,015 M/lpH; Basische Pufferkapazität = 0,0024 M/lpH.

VERWENDUNGSZWECK

Bei BSS PLUS™ handelt es sich um eine sterile intraokulare Spüllösung, die durch erfahrene Chirurgen für alle chirurgischen Eingriffe im Auge verwendet werden kann. Dies gilt auch für Operationen, die eine relativ lang andauernde intraokulare Perfusion erforderlich machen (z. B. Pars-plana-Vitrektomie; Phakoemulsifikation, extrakapsuläre Kataraktextraktion/Aspiration der Linse, Rekonstruktion des vorderen Augensegmentes).

ANWENDUNGSGEBIETE:

BSS PLUS ist als intraokulare Spüllösung bei chirurgischen Ein-

griffen im Auge indiziert, bei denen eine intraokulare Perfusion erforderlich ist.

GEGENANZEIGEN:

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung bestehen keine speziellen Kontraindikationen gegen die Anwendung von BSS PLUS. Eventuelle Kontraindikationen gegen den jeweiligen Eingriff, bei dem BSS PLUS eingesetzt werden soll, sind jedoch unbedingt zu beachten.

WARNHINWEISE

1. Dieses Produkt ist nur zur IRRIGATION während ophthalmischer Eingriffe bestimmt. NICHT zur Injektion oder intravenösen Infusion verwenden.
2. Die Sicherheit und Wirksamkeit in Kombination mit anderen Additiven als BSS PLUS™ Teillösung II wurde von Alcon nicht untersucht
3. NUR VERWENDEN, wenn die Lösung klar und der Verschluss intakt ist, die Flasche unter Vakuum (Teillösung I) steht und nicht beschädigt ist.
4. NICHT VERWENDEN, wenn das Sterilbarrieresystem beeinträchtigt oder vor der Zubereitung versehentlich geöffnet wurde.
5. NICHT VERWENDEN, wenn die Lösung verfärbt ist oder Ausfällungen enthält.
6. NICHT WIEDERVERWENDEN. Der Inhalt einer Flasche ist nur für EINEN Patienten bestimmt und sollte nicht für mehrere Patienten verwendet werden. Die Wiederverwendung dieses Produkts zum Einmalgebrauch kann zu schweren Verletzungen führen, darunter beispielsweise Infektionen.
7. Diese Lösung enthält keine Konservierungsmittel. NICHT VERWENDETE RESTMENGEN 6 STUNDEN NACH ZUBEREITUNG ENTSORGEN.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. BSS PLUS™ ERST VERWENDEN, WENN TEILLÖSUNG I UND TEILLÖSUNG II VOLLSTÄNDIG VERMISCHT WURDEN.

2. Aus Studien geht hervor, dass intraokulare Spüllösungen, die isosmotisch mit dem normalen Kammerwasser sind, bei Diabetikern, die sich einer Vitrektomie unterziehen, mit Vorsicht anzuwenden sind, da intraoperative Linsenveränderungen auftreten können.
3. Nach intraokularen Eingriffen, bei denen BSS PLUS™ als Spüllösung verwendet wurde, sind Hornhauttrübungen oder -ödeme beobachtet worden. Wie bei allen chirurgischen Eingriffen sind Maßnahmen zu ergreifen, die das Operationstrauma für die Hornhaut und andere Augengewebe minimieren.

ZUBEREITUNG

BSS PLUS™ Sterile Intraokulare Spüllösung erst unmittelbar vor dem chirurgischen Eingriff unter Beachtung der Anleitung zur Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung zubereiten. Bei der Zubereitung der BSS PLUS™ Lösung mit der mitgelieferten Mini-Transferkanüle sind strenge Anforderungen an die aseptische Handhabung zu stellen.

KLINISCHE ANWENDUNGEN

Alle Bestandteile von BSS PLUS™ Lösung kommen auch im Auge vor. BSS PLUS™ Lösung hat keinerlei pharmakologische Wirkung. Studien an perfundierter menschlicher Hornhaut haben gezeigt, dass BSS PLUS™ Lösung eine effektive Spüllösung ist, die für das Abschwellen der Hornhaut sorgt und die Integrität des Hornhautendothels während intraokularer Perfusion erhält. Eine *In-vivo*-Studie an Kaninchen hat gezeigt, dass BSS PLUS™ Lösung besser für die intravitrealen Spülung geeignet ist als normale oder physiologische Kochsalzlösungen, weil BSS PLUS™ Lösung über eine angemessene Menge Bicarbonat, den richtigen pH-Wert und die passende ionische Zusammenstellung verfügt, die für den Erhalt der normalen elektrischen Aktivität der Netzhaut erforderlich sind. *In-vivo*-Studien am Menschen haben gezeigt, dass BSS PLUS™ Lösung sicher und effektiv ist, wenn sie bei chirurgischen Eingriffen wie Pars-plana-

Vitrekтомie, Phakoemulsifikation, Kataraktextraktion/Linsenabsaugung und Vorderkammerrekonstruktion eingesetzt wird. Es wurden bei der Anwendung des Produktes keine Unterschiede zwischen Erwachsenen und Kindern festgestellt.

ANWENDUNG BEI ÄLTEREN PATIENTEN

Es wurden insgesamt keine Unterschiede bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit zwischen älteren und jüngeren Patienten festgestellt.

LEISTUNGSMERKMALE

Eine klinische Evaluierung der nach Markteinführung veröffentlichten Daten, der klinischen Untersuchungen und der klinischen Fachliteratur belegt, dass BSS PLUS™ Sterile Spüllösung beim Einsatz als intraokulare Spüllösung in der Augenchirurgie ein akzeptables Sicherheits- und Leistungsprofil aufweist. Nebenwirkungen traten bei BSS PLUS™ Steriler Spüllösung nur selten auf, waren meistens nicht schwerwiegend und waren beim Einsatz einer Spüllösung während einer Augenoperation zu erwarten. Der klinische Nutzen beim Einsatz von BSS PLUS™ Sterile Spüllösung zur Spülung während einer Augenoperation ist größer als die Risiken, weil BSS PLUS™ Lösung bei bestimmungsgemäßer Anwendung sicher ist und wie vorgesehen funktioniert.

KLINISCHER NUTZEN

Ausgehend von der klinischen Evaluierung der BSS PLUS™ Lösung liefert BSS PLUS™ Sterile Spüllösung in der Augenchirurgie folgenden Nutzen:

- Befuchtung der Augengewebe
- Schutz des Hornhautendothels und anderer Augengewebe während einer Augenoperation
- Unterstützung beim Erhalt des Intraokularraums
- Wegspülen von Geweberesten
- Bereitstellung einer geeigneten Umgebung zum Erhalt der gesunden Strukturen und Funktionen der Augengewebe während einer längeren Augenoperation
- Minimierung potenzieller Komplikationen bei Augenoperationen

NEBENWIRKUNGEN

Postoperativ sind entzündliche Reaktionen sowie Hornhautödem, erhöhter intraokularer Druck und Hornhautdekomensation beschrieben worden. Ein Zusammenhang mit der Anwendung von BSS PLUS™ wurde nicht nachgewiesen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommisse im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produktes an Alcon Laboratories, Inc.:

Telefon: Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler.

Per E-Mail: qa.complaints@alcon.com

Jedes Medizinprodukt lässt sich anhand der Chargenbezeichnung identifizieren. Bitte diese Nummer bei der Meldung an Alcon angeben.

HINWEIS: Melden Sie diese schwerwiegenden Vorkommisse auch an die für Medizinprodukte zuständige Behörde in Ihrem Land.

ÜBERDOSIERUNG

Die Lösung besitzt keine pharmakologische Wirkung, und eine Überdosierung ist daher nicht möglich. Wie bei jedem chirurgischen Eingriff im Auge sollte jedoch die Dauer des intraokularen Eingriffs so kurz wie möglich gehalten werden.

DOSIERUNG UND ANWENDUNG

Die Lösung sollte vom Operateur in der ihm vertrauten Standardtechnik angewandt werden. Verwenden Sie ein Infusionsbesteck mit Luftventil in der Kunststoffspitze, da die Flasche keine zusätzliche Belüftung enthält. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweils verwendeten Infusionsbestecks. Stechen Sie unter aseptischen Bedingungen die Spitze durch die Markierung des Gummistopfens. Die Lösung sollte bereits fließen, bevor die intraokulare Spüllösung eingelegt wird, um Luft im Schlauch auszuschließen. Wird

eine zweite Flasche der Spüllösung im Verlauf des Eingriffs nötig, VOR Anschließen an das Infusionsbesteck sicherstellen, dass die Flasche nicht mehr unter Vakuum steht. Es gibt nach Verwendung keine besonderen Anforderungen an die Entsorgung von BSS PLUS™ sterile Spüllösung.

VERPACKUNG

BSS PLUS wird in zwei Teillösungen geliefert, die vor Anwendung zu einer gebrauchsfertigen Lösung gemischt werden: 500 ml-Flasche mit 480 ml der Teillösung I (dampfsterilisiert) und eine Durchstechflasche mit 20 ml Teillösung II (sterilfiltriert). Zum Lieferumfang gehört außerdem eine Mini-Transferkanüle (sterilisiert mit Ethylenoxid).

Einzelheiten zur Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung entnehmen Sie bitte dem Abschnitt **VORSICHTSMASSNAHMEN**. Die Sterilität ist bis zum Erreichen des Verfalldatums garantiert, sofern die Sterilbarriere nicht beschädigt oder geöffnet wurde.

LAGERUNG

Teillösungen I und II sowie die Mini-Transferkanüle bei 2°C bis 25°C lagern. Gebrauchsfertige Lösung 6 Stunden nach Zubereitung verworfen.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas USA
76134-2099



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

BSS PLUS™ STERILE INTRAOKULARE SPÜLLÖSUNG

(Eine physiologische, mit Natriumhydrogencarbonat, Glucose und Glutathion angereicherte Salzlösung)

ANLEITUNG FÜR DIE ZUBEREITUNG: Arbeiten Sie unter strengen aseptischen Bedingungen.

1. Entfernen Sie die blaue Flip-off Versiegelung von der Flasche mit BSS PLUS™ Teillösung I (480 ml). Entfernen Sie die blaue Flip-off Versiegelung von der Durchstechflasche mit BSS PLUS™ Teillösung II (20 ml). Desinfizieren Sie zur Vorbereitung die Gummistopfen auf beiden Behältnissen mit sterilen Alkoholtupfern.

2. Öffnen Sie die Verpackung der mitgelieferten BSS PLUS™ Mini-Transferkanüle und entnehmen Sie die sterile Transferkanüle.

HINWEIS: Die Vorrichtung ist belüftet, damit während der Überleitung der Lösung Luft in die Durchstechflasche gelangen kann und so die Bildung eines Vakuums in der Durchstechflasche verhindert wird. Ein Lufteinlassfilter ist zum Schutz des Systems montiert. Entfernen Sie den Lufteinlassfilter nicht.

3. Entfernen Sie die Schutzkappe von der weißen Kunststoffspitze.
4. Umfassen Sie die Vorrichtung fest hinter dem Flansch und führen Sie die weiße Durchstechspitze in den Gummistopfen der aufrecht gehaltenen kleinen Durchstechflasche mit BSS PLUS™ Teillösung II (20 ml).
5. Entfernen Sie den Schutz von der Filternadel. Umfassen Sie die Durchstechflasche mit der Handfläche und drücken Sie den Kunststoffflansch mit Daumen und Zeigefinger gegen das obere Ende des Behälters.
6. Drehen Sie nun den Behälter um und führen Sie sofort die Filternadel in das Gummiiinjektionsfeld der Flasche mit BSS PLUS™ Teillösung I (480 ml) ein (siehe Abbildung).
7. Die Flüssigkeit wird jetzt automatisch aus dem Behälter in die große Vakuum-Flasche übergeleitet, es sei denn, es kommt zur Verstopfung des Filters oder zu einem Vakuumverlust.

HINWEIS: Der Behälter mit BSS PLUS™ Teillösung II enthält einen Füllzuschlag. Es ist daher wahrscheinlich, dass eine Restmenge der Lösung nicht übergeleitet wird und in der kleinen Durchstechflasche verbleibt.

8. Ziehen Sie unmittelbar nach Abschluss der Überleitung die Na-

der aus der Flasche mit BSS PLUS™ Teillösung I und entsorgen Sie sie (siehe Schritt 10).

9. Mischen Sie die Lösung vorsichtig, bis sie homogen wird. Ziehen Sie die rechte Seite des Flaschenetiketts (vollständig rekonstituierte BSS PLUS™ Lösung) der großen Flasche ab. Notieren Sie den Namen des Patienten **P?** sowie Datum **31** und Uhrzeit **2** der Zubereitung. Die BSS PLUS™ Lösung ist nun gebrauchsfertig.

10. Entsorgen Sie die Nadel der Mini-Transferkanüle nach Verwendung. Verwenden Sie den Schutz, um die Nadel zu zerbrechen. Entsorgen Sie das Produkt ordnungsgemäß in einem Abfallbehälter für spitze und scharfe Gegenstände.

HINWEIS: Wenn die Lösung nicht sofort verwendet werden soll, halten Sie die aseptischen Bedingungen aufrecht und wischen Sie den Stopfen vor der Anwendung mit einem sterilen Alkoholtupfer ab.

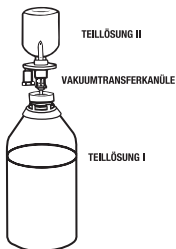
ACHTUNG: Zubereitete BSS PLUS™ Lösung muss innerhalb von sechs Stunden nach dem Mischen verwendet werden. Nach diesem Zeitpunkt nicht verbrauchte Lösung verwerfen.

Benutzen Sie dieselbe Flasche BSS PLUS™ Lösung niemals für mehr als einen Patienten.

Alternative Überleitungsmethode

Der Inhalt des Behälters mit BSS PLUS™ Teillösung II kann auch mit einer Spritze mit 18G-Kanüle aspiriert und dann in die Flasche mit Teillösung I übergeleitet werden.

AUFHÄNGEVORRICHTUNG VOM DEM GEBRAUCH KORREKT MONTEREN



AUF DER VERPACKUNG VERWENDETE SYMBOLE

SYMBOL	DEUTSCH
	Medizinprodukt
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht erneut sterilisieren

	Temperaturbegrenzung
	Nicht pyrogen
	Herstellung unter aseptischer Technologie
	Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Sterilbarrieresystem, einfach
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Chargenbezeichnung
	Vorsicht, zerbrechlich
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht zur intravenösen Anwendung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisung beachten
	Patientenidentifikation
	Datum
	Uhrzeit
	Hier öffnen
	Herstellungsland

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

**ΣΤΕΙΡΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΑΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ**

(Φυσιολογικό Αλατούχο Διάλυμα Εμπλουτισμένο με Οξίνη Ανθρακικό Ιόντα, Γλυκόζη και Γλουταθιόν)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το στείο διάλυμα ενδοφθάλμιας έκπλυσης BSS PLUS™ είναι ένα ασθενές ρυθμιστικό, στείρο, φυσιολογικά ισορροπημένο αλατούχο διάλυμα για χρήση κατά τη διάρκεια όλων των ενδοφθάλμιων χειρουργικών επεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένων αυτών που απαιτούν σχετικά εκτεταμένο χρόνο ενδοφθάλμιας διάχυσης. Η σύσταση σε ηλεκτρολύτες, pH και ωσμωτικότητα προσμοιάζει αυτήν του ανθρωπίνου υποδοστικού υγρού. Δεν περιέχει συντηρητικά και αποτελείται από δύο ξεχωριστά μέρη, τα οποία αναμειγνύονται με άπλοτο τρόπο χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη συσκευή μεταφοράς διαλύματος έκπλυσης ακριβώς πριν από τη χρήση σε χειρουργική επέμβαση. Τα συστατικά του διαλύματος BSS PLUS™ είναι βιολογικά με τον οφθαλμό και δεν ασκούν φαρμακολογική δράση.

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ

Μέρος I: Το μέρος I είναι ένα στείο διάλυμα 480 mL μέσα σε μία φιάλη μίας δόσης των 500 mL, στο οποίο προστίθεται το Μέρος II του διαλύματος. Κάθε mL του Μέρους I περιέχει: Χλωριούχο Νάτριο 7,44 mg, Χλωριούχο Κάλιο 0,395 mg, Μονόξυμο Φωσφορικό Νάτριο 0,433 mg, Οξίνη Ανθρακικό Νάτριο 2,19 mg, Υδροχλωρικό οξύ και/ή Υδροξείδιο του Νατρίου (για ρύθμιση του pH), σε Ενέσιμο Υγρό.

Μέρος II: Το μέρος II είναι ένα στείο πυκνό διάλυμα μέσα σε ένα φιαλίδιο μίας δόσης των 20 mL για προσθήκη στο Μέρος I. Κάθε mL του Μέρους II περιέχει: Διυδρικό Χλωριούχο Ασβέστιο 3,85 mg, Εξυδρικό Χλωριούχο Μαγνήσιο 5 mg, Γλυκόζη 23 mg, Οξείδιο Γλουταθιόν (Οξειδωμένη Γλουταθιόν) 4,6 mg, σε Ενέσιμο Υγρό.

Συσκευή μεταφοράς με μικρό διατρητικό ρύγχος: Η συσκευή μεταφοράς με μικρό διατρητικό ρύγχος επιτρέπει τη μεταφορά του Διαλύματος Μέρους II του BSS PLUS™ στη γυάλινη φιάλη που περιέχει το Διάλυμα Μέρους I του BSS PLUS™. Το αποστειρωμένο διατρητικό ρύγχος αποτελείται από πλαστικό πολυαιθυλένιο και περιέχει ένα φίλτρο ναίλον 19 gauge x 1 inch B-Bevel (λοξό τμήμα). Η συσκευή μεταφοράς κατασκευάζεται από την εταιρεία B. Braun, και οι πληροφορίες για την εταιρεία B. Braun παρέχονται στο κομμάτι.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΑΣΥΣΤΑΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά από την προσθήκη του Διαλύματος Μέρους II BSS PLUS™ στη φιάλη Μέρους I, κάθε mL του ανασυσταμένου προϊόντος περιέχει: Χλωριούχο Νάτριο 7,14 mg, Χλωριούχο Κάλιο 0,38 mg, Διυδρικό Χλωριούχο Ασβέστιο 0,154 mg, Εξυδρικό Χλωριούχο Μαγνήσιο 0,2 mg, Μονόξυμο Φωσφορικό Νάτριο 0,42 mg, Οξίνη Ανθρακικό Νάτριο 2,1 mg, Γλυκόζη 0,92 mg, Οξείδιο Γλουταθιόν (Οξειδωμένη Γλουταθιόν) 0,184 mg, Υδροχλωρικό οξύ και/ή Υδροξείδιο του Νατρίου (για ρύθμιση του pH), σε Ενέσιμο Υγρό.

Το ανασυσταμένο προϊόν έχει pH περίπου 7,4. Η ωσμωτικότητα είναι περίπου 305 mOsm. Το διάλυμα BSS PLUS™ είναι ένα μέτρο ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει ρυθμιστικό σύστημα οξίνου ανθρακικού νατρίου/φωσφορικού. Οξίνη Ρυθμιστική Ικανότητα = 0,015 M/L/pH, Βασική Ρυθμιστική Ικανότητα = 0,0024 M/L/pH

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Στείο Διάλυμα Έκπλυσης BSS PLUS™ προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο χειρουργό οφθαλμολόγο σε ασθενείς που απαιτείται να υποβληθούν σε ενδοφθάλμιες χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων αυτών που απαιτούν εκτεταμένο χρόνο ενδοφθάλμιας διάχυσης (π.χ. pars

plana υαλοειδεκτομή, φακοθρυψία, εξωπεριφερική αφαίρεση καταράκτη/ανάρθρωση φακών μαζών, αποκατάσταση πρόσθιου ημιμορίου).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Στείο Διάλυμα Έκπλυσης BSS PLUS™ ενδείκνυται για χρήση ως διάλυμα ενδοφθάλμιας έκπλυσης κατά τη διάρκεια ενδοφθάλμιων χειρουργικών επεμβάσεων που περιλαμβάνουν διάχυση του οφθαλμού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες αντενδείξεις στη χρήση του διαλύματος BSS PLUS™, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συστάσεις. Στάσος, πρέπει να εμμένει αυστηρά στις αντενδείξεις που αφορούν στις χειρουργικές επεμβάσεις κατά τις οποίες χρησιμοποιείται το διάλυμα BSS PLUS™.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το προϊόν είναι μόνο για ΕΚΠΛΥΣΗ κατά τη διάρκεια οφθαλμολογικών επεμβάσεων. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε για ένεση ή για ενδοφθάλμια έγχυση.
2. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης προσέχουν εκτός του BSS PLUS™ Μέρους II δεν έχουν επαληθευτεί από την Alcon.
3. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε παρά μόνο αν το προϊόν είναι διαυγές, το επισφράγισμα ανέπαφο, υπάρχει κενό (διάλυμα Μέρους I) και ο περιέκτης δεν έχει φθορά.
4. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε αν έχει παραβαστεί το φράγμα αποστείρωσης ή έχει ακούσια ανοιχτεί πριν την ανασύσταση.
5. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε αν το προϊόν έχει αποχρωματιστεί ή περιέχει ίζημα.
6. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση σε έναν ΜΟΝΟ ασθενή και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περισσότερους από έναν ασθενείς. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων της λοίμωξης.
7. Το διάλυμα αυτό δεν περιέχει συντηρητικά. **ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΥΧΟΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΕΞΙ ΩΡΕΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΕΥΗ.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΔΙΑΛΥΜΑ BSS PLUS™ ΜΕΧΡΙ ΤΗΝ ΠΛΗΡΗ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΜΕΡΟΥΣ I ΜΕ ΤΟ ΜΕΡΟΣ II.**
2. Μελέτες δείχνουν ότι τα διαλύματα ενδοφθάλμιας έπλυνσης τα οποία είναι ισο-ωσμωτικά με το φυσιολογικό υποδοστικό υγρό, πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε διαβητικούς ασθενείς που υποβάλλονται σε υαλοειδεκτομή, διότι έχουν παρατηρηθεί αλλοιώσεις του φακού κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
3. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις θολορότητας ή οίδηματος του κερατοειδούς μετά από οφθαλμικές χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες χρησιμοποιήθηκε ως διάλυμα έκπλυσης το BSS PLUS™. Όπως σε όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για την ελαχιστοποίηση των τραυματισμών του κερατοειδούς και των άλλων οφθαλμικών ιστών.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

Ανασυστήστε το Στείο Διάλυμα Ενδοφθάλμιας Έκπλυσης BSS PLUS™ αμέσως πριν τη χρήση του στο χειρουργείο ακολουθώντας τις ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗΣ που παρέχονται. Κατά την ανασύστασή του διαλύματος BSS PLUS™ θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρές άσπτες διαδικασίες με την παρεχόμενη συσκευή μεταφοράς με μικρό διατρητικό ρύγχος.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

Κανένα από τα συστατικά του διαλύματος BSS PLUS™ δεν είναι ξένο προς το σώμα, και το διάλυμα BSS PLUS™ δεν έχει φαρμακολογική δράση. Μελέτες διάχυσης σε ανθρώπινο

κερατοειδή έχουν δείξει ότι το διάλυμα BSS PLUS™ είναι ένα αποτελεσματικό διάλυμα έκπλυσης που προκαλεί υποχώρηση του οπίσθιου του κερατοειδούς και διατηρεί την ακεραιότητα του ενδοθλήμου του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια της ενδοφθάλμιας δόνησης. *In vivo* μελέτη σε κουνέλια έδειξε ότι το διάλυμα BSS PLUS™ είναι καταλληλότερο από το φυσιολογικό ορό ή το φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα για ενδοφθάλμια έκπλυση, διότι το διάλυμα BSS PLUS™ περιέχει τα κατάλληλα όξινα ανθρακικά ιόντα, και έχει το κατάλληλο pH και σύνθεση σε ιόντα που είναι αναγκαία για τη διατήρηση της φυσιολογικής ηλεκτρικής δραστηριότητας του αμφιβλαστροειδή. *In vivo* μελέτες σε ανθρώπους έδειξαν ότι το διάλυμα BSS PLUS™ είναι ασφαλές και αποτελεσματικό όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων όπως pars plana υαλοεκτομή, φακοθρυμία, εξωτερική σφαίραση καταράκτη/αναρρόφηση φακών μαζών και αποκατάσταση πρόσθιου ημιμορίου. Δεν έχουν παρατηρηθεί διαφορές μεταξύ ενήλικων ασθενών και παιδιών μετά τη χρήση αυτού του προϊόντος.

ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΗΛΙΚΙΟΜΕΝΟΥΣ

Δεν έχουν παρατηρηθεί διαφορές στο σύνολο όσον αφορά την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα μεταξύ των ηλικιωμένων και των ενήλικων ασθενών.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Η κλινική αξιολόγηση των ημιοσχευμένων δεδομένων από την εμπειρία στην αγορά, τις κλινικές έρευνες, και τα δεδομένα από την κλινική βιβλιογραφία υποστηρίζουν ότι το Στείρο Διάλυμα Έκπλυσης BSS PLUS™ έχει αποδοτικό προφίλ ασφάλειας και επίδοσης όταν λειτουργεί ως ενδοφθάλμιο διάλυμα έκπλυσης κατά τη διάρκεια της οφθαλμικής χειρουργικής επέμβασης. Αντενδείκνυται περιαστικά με το Στείρο Διάλυμα Έκπλυσης BSS PLUS™ σημειωθέντες σε χαμηλή συχνότητα, ήταν κυρίως μη σοβαρά, και αναμένονται κατά τη χρήση διαλύματος έκπλυσης κατά τη διάρκεια της ενδοφθάλμιας χειρουργικής επέμβασης. Τα κλινικά οφέλη από τη χρήση του Στείρου Διαλύματος Έκπλυσης BSS PLUS™ για έκπλυση κατά τη διάρκεια οφθαλμικής χειρουργικής επέμβασης είναι μεγαλύτερα σε σχέση με τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του καθώς το Διάλυμα BSS PLUS™ είναι ασφαλές και αποδίδει σωστά όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Βάσει της κλινικής αξιολόγησης του Διαλύματος BSS PLUS™, τα κλινικά οφέλη του Στείρου Ενδοφθάλμιου Διαλύματος Έκπλυσης BSS PLUS™ στην ενδοφθάλμια χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνουν:

- Εφύγερση των οφθαλμικών ιστών
- Προστασία του ενδοθλήμου του κερατοειδούς και των λοιπών οφθαλμικών ιστών κατά τη διάρκεια των ενδοφθάλμιων χειρουργικών επεμβάσεων
- Υποστήριξη στη διατήρηση των ενδοφθάλμιων υγρών
- Πλύση και απομάκρυνση των χειρουργικών υπολειμμάτων
- Παρέχει κατάλληλο περιβάλλον για τη διατήρηση φυσιολογικής δομής και λειτουργίας των οφθαλμικών ιστών κατά τη διάρκεια παρατεταμένης οφθαλμικής χειρουργικής επέμβασης
- Ελαχιστοποίηση των πιθανών επιπλοκών κατά τη διάρκεια των ενδοφθάλμιων χειρουργικών επεμβάσεων

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έχουν αναφερθεί μετεγχειρητικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις όπως επίσης περιαστικά οίδημα του κερατοειδούς, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση και ανεπάρκεια αντιστάθμισης κερατοειδούς. Η συσχέτιση τους με τη χρήση του διαλύματος BSS PLUS™ δεν έχει αποδειχθεί.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη

χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, θα πρέπει να αναφέρεται στην Alcon Laboratories, Inc.:

Επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο της χώρας ή τον διανομέα της Alcon.

Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο (Email): qa.complaints@alcon.com

Ιστοσελίδα (Website): <https://www.alcon.com/contact-us/>

Κάθε προϊόν ταυτοποιείται βάσει του αριθμού παρτίδας, που επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα και οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να παρέχονται στην Άλκον. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στην Ε.Ε. αυτά τα σοβαρά περιστατικά θα πρέπει επίσης να αναφέρονται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Το διάλυμα δεν έχει φαρμακολογική δράση, επομένως δεν υπάρχει πιθανότητα υπερδosisολογίας. Ωστόσο, όπως σε κάθε ενδοφθάλμια χειρουργική επέμβαση, η διάρκεια των ενδοφθάλμιων χειρισμών πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΧΩΡΗΓΗΣΗ

Το διάλυμα αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τη συνήθη τεχνική που εφαρμόζεται από τον ίδιο το χειρουργό. Χρησιμοποιήστε συσκευή χορήγησης με είσοδο αέρα στο πλαστικό διατηρητικό ρύγχος, διότι η φιάλη δεν περιλαμβάνει ξεχωριστό αεραγωγό σωλήνα. Ακολουθήστε τις οδηγίες της συγκεκριμένης συσκευής χορήγησης που χρησιμοποιείτε. Εισαγάγετε με άσηπτο τρόπο το διατηρητικό ρύγχος στη φιάλη μέσω του κέντρου του πώματος από ελαστικό. Αφήστε το υγρό να ρέει, ώστε να φύγει ο αέρας από το σωλήνα, πριν αρχίσει η ενδοφθάλμια έκπλυση. Εάν για να ολοκληρωθεί η χειρουργική επέμβαση χρειάζεται και δεύτερη φιάλη, ΠΙΝΙ τοποθετήστε τη δεύτερη φιάλη στη συσκευή χορήγησης βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει κενό αέρα στο εσωτερικό της. Δεν απαιτείται ειδική απόρριψη του Στείρου Διαλύματος Έκπλυσης BSS PLUS™ μετά από τη χρήση.

ΠΩΣ ΔΙΑΤΗΘΕΤΑΙ

Το διάλυμα BSS PLUS™ παρέχεται σε δύο συσκευασίες για ανασύσταση πριν από τη χρήση: μία φιάλη των 500 mL, η οποία περιέχει 480 mL (Μέρος I), αποστεριωμένη με στήρι και ένα φιαλίδιο των 20 mL (Μέρος II) αποστεριωμένο με τη μέθοδο της διήθησης. Επιπλέον, παρέχεται μία συσκευή μεταφοράς με μικρό διατηρητικό ρύγχος, το οποίο έχει αποστεριωθεί με χρήση αιθυλενοξειδίου.

Συμβουλευτείτε την παράγραφο **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ** για πληροφορίες που αφορούν στην ανασύσταση του διαλύματος. Σηρότητα διασφαλίστε μέχρι την ημερομηνία λήξης εκτός εάν έχει παραβιαστεί το φράγμα αποστείρωσης ή ανοιχτεί.

ΦΥΛΑΞΗ

Το Μέρος I, το Μέρος II και η συσκευή μεταφοράς με μικρό διατηρητικό ρύγχος φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C έως 25°C. Μετά από έξι ώρες το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 Η.Π.Α.



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Βέλγιο



Διανομέας στην Ελλάδα:
ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟΡΙΣ
ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ
Κηφισίας 18,
151 25 Μαρούσι
Τηλ.: 2106878300

Διανομέας στην Κύπρο:
Α. ΡΟΤΑΜΙΤΙΣ MEDICARE LTD
Λεωφ. Αρχ. Κυπριανού 62
2059 Στρόβολος, Λευκωσία
Τηλ.: 0035722583333

BSS PLUS™ ΣΤΕΙΡΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΑΣ ΕΚΠΛΥΞΗΣ

(Φυσιολογικό Αλατούχο Διάλυμα Εμπλουτισμένο με Ώξιν
Ανθρακικά Ιόντα, Γλυκόζη και Γλουταθιόν)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΑΞΥΣΤΑΙΣ: Χρησιμοποιείτε αστηρή ασηπτική τεχνική

1. Αφαιρέστε το μπλε αποστειρωμένο κάλυμμα του πώματος από τη φιάλη BSS PLUS™ Μέρος I (480 mL). Αφαιρέστε το μπλε αποστειρωμένο κάλυμμα του πώματος από το φιαλίδιο BSS PLUS™ Μέρος II (20 mL). Προετοιμάστε τα πώματα και των δύο περιεκτικά χρησιμοποιώντας στείρα μαντηλάκια καθαρισμού με σιρόντιο.
2. Τρυπήστε για να ανοίξει η συσκευασία της συσκευής μεταφοράς με μικρό διατρητικό ρύγχος του διαλύματος BSS PLUS™ (παρέχεται), και αφαιρέστε το στείρο μικρό διατρητικό ρύγχος μεταφοράς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η συσκευή είναι αεριζόμενη, επιτρέποντας στον αέρα να εισχωρεί στο φιαλίδιο κατά τη μεταφορά του διαλύματος, εμποδίζοντας έτσι τη δημιουργία κενού στο εσωτερικό του φιαλιδίου. Μαζί της παρέχεται και ένα φίλτρο εισόδου αέρα για την προστασία του συστήματος. Μην αφαιρέτε το φίλτρο εισόδου αέρα.

3. Αφαιρέστε το προστατευτικό από τη λευκή πλαστική βελόνα διάτρησης.
4. Κρατήστε σταθερά τη συσκευή από πίσω μέρος της φλάντζας και τρυπήστε με τη λευκή πλαστική βελόνα διάτρησης το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου BSS PLUS™ Μέρος II (20 mL).
5. Αφαιρέστε το κάλυμμα ασφαλείας από τη βελόνη. Κρατήστε σταθερά το φιαλίδιο στην παλάμη του ενός χεριού σας, και με τον αντίχειρα και τον δείκτη, κρατήστε την πλαστική φλάντζα κόντρα στο πάνω μέρος του φιαλιδίου.
6. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και εισάγετε αμέσως τη βελόνα με φίλτρο στο πώμα από ελαστικό της φιάλης BSS PLUS™ Μέρος I (480 mL). (Βλέπε σχήμα.)
7. Το υγρό θα μεταφερθεί αυτόματα από το φιαλίδιο στη μεγάλη φιάλη με κενό εκτός εάν το φίλτρο έχει φράξει ή αν δεν υπάρχει κενό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε κάθε φιαλίδιο παρέχεται περίσσεια ποσότητα BSS PLUS™ Μέρος II. Θα πρέπει να αναμένεται ότι θα παραμείνει στο φιαλίδιο υπόλοιπο διαλύματος που δεν θα μεταφερθεί.

8. Αμέσως αφαιρέστε τη βελόνα από τον περιέκτη BSS PLUS™ Μέρος I, και απορρίψτε τη βελόνα μετά από την ολοκλήρωση της μεταφοράς του διαλύματος (βλέπε Βήμα 10).
9. Αναμείξτε απαλά το διάλυμα μέχρι να γίνει ομοιόμορφο. Εκκολήστε τη δεξιά πλευρά της ετικέτας της φιάλης του Μέρους I (πλήρως ανασυσταμένο διάλυμα BSS PLUS™). Καταγράψτε το όνομα του ασθενούς ☞? και την ημερομηνία ☞? και ώρα ☞? της ανασύστασης. Το διάλυμα BSS PLUS™ είναι πλέον έτοιμο για χρήση.
10. Καταστρέψτε τη βελόνα από τη συσκευή μεταφοράς με μικρό διατρητικό ρύγχος μετά από τη χρήση. Χρησιμοποιήστε την ασφάλεια για να λυγίσετε και να σπάσετε τη βελόνα, και στη συνέχεια, απορρίψτε κατάλληλα τη χρησιμοποιημένη συσκευή στον περιέκτη αχρηστών αντικειμένων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το διάλυμα δεν πρόκειται για χρησιμοποιηθεί αμέσως, διατηρήστε ασηπτικές συνθήκες, και σκουπίστε το πώμα χρησιμοποιώντας στείρο μαντηλάκι καθαρισμού με σιρόντιο πριν τη χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ανασυσταμένο διάλυμα BSS PLUS™ πρέπει να χρησιμοποιείται εντός έξι ωρών από την ανάμειξη. Απορρίψτε τυχόν διάλυμα που έχει παραμείνει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε την ίδια φιάλη διαλύματος BSS PLUS™ σε περισσότερους από έναν ασθενείς.

Εναλλακτική μέθοδος μεταφοράς

Εάν προτιμάτε, το περιεχόμενο του συστατικού του Μέρους II του BSS PLUS™ μπορεί να αναρροφηθεί ασηπτικά με κάνουλα 18-gauge, ενσωματωμένη σε σύριγγα και στη συνέχεια να μεταφερθεί στη φιάλη του Μέρους I.

Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΕΙΤΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.



ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Να μην ξαναχρησιμοποιηθεί
	Να μην επαναποστεριωθεί
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Μη πυρογενές
	Στείρο με χρήση ασηπτικών τεχνικών επεξεργασίας
	Αποστείρωθηκε με χρήση ατμού
	Αποστείρωθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου
	Μιας χρήσης φράγμα αποστείρωσης
	Χρήση μέχρι την ημερομηνία
	Κατασκευαστής

	Ημερομηνία κατασκευής
	Κωδικός παρτίδας
	Εύθραυστο, να το χειρίζεστε με προσοχή
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Διανομέας
	Δεν προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση
	Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αναγνώριση ασθενούς
	Ημερομηνία
	Ωρα
	Ανοίξτε εδώ
	Χώρα κατασκευής



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 Η.Π.Α.

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Βέλγιο



Διανομέας στην Ελλάδα:
ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟΡΙΣ
ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ
Κηφισίας 18,
151 25 Μαρούσι
Τηλ.: 2106878300

Διανομέας στην Κύπρο :
Α. ΡΟΤΑΜΙΤΙΣ ΜΕΔΙCΑΡΕ LTD
Λεωφ. Αρχ. Κυπριανού 62
2059 Στρόβολος, Λευκωσία
Τηλ.: 0035722583333

**STERIL INTRAOKULÁRIS ÖBLÍTŐ OLDAT**

(Bikarbonáttal, dextrózzal és glutinonnal dúsított fiziológias sóoldat)

LEÍRÁS

A BSS PLUSTM steril intraokuláris öblítő oldat egy gyengén puffertelt, steril, fiziológias szempontból kiegyensúlyozott sóoldat, melyet minden intraokuláris műtéli beavatkozás során alkalmazni lehet, még abban az esetben is, ha viszonylag hosszú intraokuláris perfúziós időre van szükség. Az elektroit összetétel, a pH és az ozmotalitás megegyezőitől megegyezik az emberi csarnokvizével. Két a folyadék nem tartalmaz tartósítószer, és két különböző komponensből áll, amelyeket a mellékelt öblítő oldatok transzferezsközével aseptikusan elegyítünk, így a műtét során közvetlenül a felhasználás előtt szabad csak elkészíteni. A BSS PLUSTM oldat komponensel biokompatibilisek a szemmel, és nincs farmakológiai hatása.

KOMPONENSEK ÉS ÖSSZETÉTELÜK AZ ELEGYÍTÉS ELŐTT

I. komponens: Az I. komponens egy 480 ml-es steril oldat, amely egy 500 ml-es egyadagos üvegpalackban kerül kiszérésre, ehhez kell a II. komponens koncentrátumát hozzáadni. Az I. komponens milliliterenként az alábbiakat tartalmazza: 7,44 mg nátrium-klorid, 0,395 mg kalcium-klorid, 0,433 mg dinátrium-hidrogénfoszfát, 2,19 mg nátrium-bikarbonát, sósav és/vagy nátrium-hidroxid (a pH-érték beállítására) injekcióhoz való vízben.

II. komponens: A II. komponens egy 20 ml-es egyadagos üvegben kiszert steril koncentrátum, amelyet az I. komponenshez kell adni. Az I. komponens milliliterenként az alábbiakat tartalmazza: 3,85 mg kalcium-klorid-dihidrát, 5 mg magnézium-klorid-hexahidrát, 23 mg dextróz, 4,6 mg glutation-diszulfid (oxidált glutation) injekcióhoz való vízben.

Kistűskés transzferezsköz: A kistűskés transzferezsköz lehetővé teszi a BSS PLUSTM oldat II. komponensének az átvitelét a BSS PLUSTM oldat I. komponensét tartalmazó üvegpalackba. A sterilizált tűske poliétillén műanyagból készül, és 5 mikronos nyílászűrt tartalmaz a folyadék útján. A mellékelt tű 19-es méretű x 1 hüvelyk B-ferde vágású. A transzferezsközt a B. Braun gyártja, és a B. Braun információi a dobozon található meg.

ELEGYÍTETT KÉSZÍTMÉNY ÖSSZETÉLE

Miután a BSS PLUSTM oldat II. komponensét hozzáadta az I. komponens tartalmazó üvegpalackhoz, az így elegyített készítmény milliliterenként az alábbiakat fogja tartalmazni: 7,14 mg nátrium-klorid, 0,38 mg kalcium-klorid, 0,154 mg kalcium-klorid-dihidrát, 0,2 mg magnézium-klorid-hexahidrát, 0,42 mg dinátrium-hidrogénfoszfát, 2,1 mg nátrium-bikarbonát, 0,92 mg dextróz, 0,184 mg glutation-diszulfid (oxidált glutation), sósav és/vagy nátrium-hidroxid (a pH-érték beállítására) injekcióhoz való vízben.

Az így elegyített készítmény pH-értéke körülbelül 7,4. Az ozmotalitás körülbelül 305 mOsm. A BSS PLUSTM oldat egy enyhén puffertelt oldat, amely bikarbonát/foszfát puffertingszert tartalmaz. Savpufferelő kapacitása 0,015 M/L/pH; alap pufferelő kapacitása = 0,0024 M/pH

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A BSS PLUSTM steril intraokuláris öblítő oldatot képzett szemészeti sebésznek általi használatra tervezett intraokuláris műtétet igénylő betegek számára, még abban az esetben is, ha viszonylag hosszú intraokuláris perfúziós időre van szükség (pl. pars plana vitrectomia, phacemulsificatio, extracapsularis cataracta extractio/lense aspiratio, az elülők szegmentum rekonstrukciója stb.).

JAVALLAT (OK)

A BSS PLUSTM steril intraokuláris öblítő oldat intraokuláris öblítő oldatként való alkalmazására javasolt intraokuláris műteti beavatkozások során, ideértve a szem perfúzióját is.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek specifikus ellenjavallatok a BSS PLUSTM oldat használatával kapcsolatban, amennyiben a javaslatoknak megfelelően alkalmazzák. A BSS PLUSTM oldat alkalmazásakor is szigorúan be kell tartani az adott műtétre vonatkozó ellenjavallatokat.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Ez a termék kizárólag szemészeti műtétek közbeni IRRIGÁCIÓRA használható. NEM injekálható, intravénás infúzióként történő alkalmazása tilos.
2. A BSS PLUSTM II. komponenslétlő adalékanyagok biztonságossága és hatékonysága nem lett alátámasztva az Alcon által.
3. NE használja, kivéve ha az oldat tiszta, a biztonsági lezárás sértetlen, az I. üvegpalackban vákuum tapasztalható, valamint a tartály sértetlen.
4. NE használja, ha a biztonsági védőgát-rendszer megsérült, vagy használat előtt véletlenül kinyílt.
5. NE használja, ha készítmény elszíneződött, vagy üledéket tartalmaz.
6. TILOS újrafelhasználni ezt a terméket. A készítmény CSAK EGYSZERI használatra alkalmas, és nem szabad egyénnél több betegnél alkalmazni. Az egyszer használatos eszköz újrafelhasználása súlyos sérülésekhez vezethet, mint például – de nem kizárólagosan – fertőzésekhez.
7. Az oldat nem tartalmaz tartósítószer, **EZÉRT A FELNEM HASZNÁLT MÁRAKÉ ELEGYÍT HAT ÓRAVAL ELŐKÉSZÍTÉSE UTÁN KI KELL DOBNI.**

ÖVNETÉZKEDESEK

1. **NE HASZNÁLJA A BSS PLUSTM OLDATOT, AMIG AZ I. KOMPONENS TELJESSEN EL NEM ELEGYEDETT A II. KOMPONENSSSEL.**
2. Klinikai vizsgálatok szerint a normál csarnokvizel izolozmotikus öblítő oldatok körülmények között alkalmazandóak vitrektómias műtétek esetén cukorbetegknél, mivel ebben az esetben intraoperatív lenseelváltozások jelenkezhetnek.
3. A BSS PLUSTM irrigáló oldat használatával történő szemműtéteket követően cornea homályt illetve ödémát jegeztek fel egyes esetekben. Mint minden vizsgálat beavatkozásánál, fokozottan figyelni kell arra, hogy minimalizálják a cornea és más szemszövetek sérülését.

ELŐKÉSZÍTÉS

A BSS PLUSTM steril intraokuláris öblítő oldatot közvetlenül a műteti alkalmazás előtt elegyítse el a mellékelt ELEGYÍTÉSI UTASÍTÁSOK betartásával. Szigorú aseptikus eljárásokkal kell betartani a BSS PLUSTM oldat elegyítésekor a mellékelt kistűskés transzferezsköz használatát.

KLINIKAI ALKALMAZÁS

A BSS PLUSTM oldat egyik komponense sem természetidegen a szemtől, és a BSS PLUSTM oldatnak nincs farmakológiai hatása. A human perfúziós szaruhártya-vizsgálatok alapján a BSS PLUSTM folyadék hatékony öblítő folyadék a szaruhártya duzzanat csökkentésére, valamint a szaruhártya endothelsejtek épségének megőrzésére az intraokuláris perfúzió alatt. Egy nyulakkal végzett in vivo vizsgálat igazolta, hogy a BSS PLUSTM oldat a normál sóoldatnál vagy a fiziológias sóoldatnál alkalmasabb intravitrealis öblítésre, mivel a BSS PLUSTM a retina normál elektromos aktivitásának fenntartásához szükséges bikarbonát, pH és ionösszetétellel rendelkező irrigáló oldat. Human in vivo vizsgálatok igazolták, hogy a BSS PLUSTM oldat biztonságos és hatékony a műteti beavatkozások során, mint például a pars plana vitrectomia, a phacemulsificatio, a cataracta extractio/lense aspiratio vagy az elülők szegmens rekonstrukciója esetén. A készítmény használatát követően nem volt tapasztalható eltérés a felnőtl és gyermek betegek között.

GERIÁTRIAI ALKALMAZÁS

A biztonságossá és hatékonyságot tekintetében összességében nem tapasztaltak különbséget idős betegek és a fiatalabb betegek között.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A közzétett piaci tapasztalatok adatainak klinikai értékelése, a klinikai vizsgálatok és a klinikai szakirodalmi adatok alátámasztják, hogy a BSS PLUSTM steril öblítő oldat elfogadható biztonságossági- és teljesítményprofilal rendelkezik intraokuláris öblítő oldatként használna szemészeti beavatkozások során. A BSS PLUSTM steril öblítő oldat esetében a nemkívánatos események alacsony gyakorisággal fordultak elő, többnyire nem voltak súlyosak, és várhatóak voltak az intraokuláris műtét során történő öblítő oldat használatakor. A BSS PLUSTM steril öblítő oldat szemészeti műtét során történő öblítésének klinikai előnyei meghaladják a készítmény használatával járó kockázatokat, mivel a BSS PLUSTM oldat biztonságos, és a rendelkezésszerű használat mellett a rendeltetési céljának megfelelően teljesít.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A BSS PLUSTM oldat klinikai értékelésén alapulva, a BSS PLUSTM steril intraokuláris öblítő oldat klinikai előnyei az intraokuláris műtétek során:

- A szemszövet nedvesítése
- A szaruhártya endotélium és más szemszövetek védelme az intraokuláris műtétek során
- Támogatást nyújt az intraokuláris terek fenntartásában
- A sebészeti beavatkozás során keletkező tömelek leöblítése
- Megfelelő környezetet biztosít a szemszövetek normál szerkezetének és működésének fenntartásához hosszán tartó szemérettel
- Minimalizálja a lehetséges szövődményeket az intraokuláris műtétek során

MELLÉKHATÁSOK

Egyes esetekben a műtétet követően gyulladásos reakciókat, valamint cornea ödémát, fokozott intraokuláris nyomást, és corneális dekompenzaciót jegeztek fel. Ezek előfordulása és a BSS PLUSTM oldat használatára közötti kapcsolat nem ismert.

SÚLYOS ESEMÉNY JELENTÉSE

Bármilyen súlyos eseményt, amely indokolhatóan az eszközök vezethető vissza, jelenteni kell az Alcon Laboratories, Inc. felé:

Telefonon:

Nemzetközi – lépjen kapcsolatba az Alcon helyi képviselőjével:

E-mailben: qa.complaints@alcon.com

Weboldalon: <https://www.alcon.com/contact-us/>

Minden eszköznél van egy azonosító vonalkódja, amit az Alcon felé jelezni kell, mivel ez teszi lehetővé a nyomon követhetőséget. MEGJEGYZÉS: Az Európai Unióban ezeket a súlyos eseményeket az érintett tagállam orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos ügyekben illetékes hatóságának is jelenteni kell.

TÚLADAGOLÁS

Az oldatnak farmakológiai hatása nincs, így nem áll fenn a túlادagolás veszélye sem. Azonban, mint az összes intraokuláris műteti beavatkozás során, ebben az esetben is törekedni kell arra, hogy az intraokuláris művelet a lehető legrövidebb idő alatt befejeződjön.

ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁSMÓD

Az oldatát a műtétet végző szemészés megszokott technikája szerint kell alkalmazni. Olyan infúziós szerelékkel használjon, aminek a műanyag tüskéjén van egy légbevezető, mivel az üvegalacknak nincsen külön levegő visszavezető csöve. Kövesse a használni kívánt infúziós szerelék utasításait. Helyezze a tüskét aseptikus körülmények között a gumidugón keresztül az üvegalackba. Az intraokuláris irrigáció megkezdését megelőzően hagyja a folyadékok áramlani, hogy eltávolítsa a levegőt a csőből. Ha második üvegalack használatára van szükség a műtét alatt,

ügyelni kell, hogy ne maradjon vákuum a második üvegalackban, MIELŐTT az az infúziós szerelékkel összekötésre kerülne. A BSS PLUSTM steril öblítő oldat használatára után nincs szükség semmilyen különleges ártalmatlanítási eljárásra.

KISZERELÉS

A BSS PLUSTM két egységben kerül kiszérésre, melyek tartalmaznak a használatot megelőzően kell elhelyezni: gözzel sterilizált 480 ml oldatot tartalmazó 500 ml-es (I. komponens) üvegalack, valamint szűrőssel sterilizált, 20 ml-es (II. komponens) üveg. Ezenkívül, egy etilén-oxid-al sterilizált kistűskés transzferezsközöt biztosítunk.

Lásd az **ÖVINTÉKEZÉSEK** részt az oldat elhelyezésével kapcsolatban. A sterilitás a lejárati dátumig garantált, kivéve, ha a sterilgát-rendszer sérült vagy felbontásra került.

TÁROLÁS

Az I. és II. komponens, illetve a kistűskés transzferezsköz 2°C-25°C között tárolandó. A fel nem használt oldatot 6 óra elteltével el kell dobni.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA



Alcon Hungária Kft.
1114 Budapest, Bartók Béla út 43–47.
Tel: +36 (1) 463-9080; Mellékhatások jelentése:
QA.complaints@alcon.com

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichtenveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

BSS PLUSTM STERIL INTRAOKULÁRIS ÖBLÍTŐ OLDAT
(Bikarbondattal, dextrózzal és glutaminnal dúsított fiziológias sóoldat)
ELEGYÍTÉSI UTASÍTÁSOK: Alkalmazzon szigorú aseptikus eljárást.

1. Távolítsa el a BSS PLUSTM oldat I. komponensét tartalmazó (480 ml) üvegalackjáról a két pattintózárat. Távolítsa el a BSS PLUSTM oldat II. komponensét tartalmazó (20 ml) üvegről a két pattintózárat. Mindkét rész gumidugóját fertőtlenítsen steril alkohollal törölve.
2. Tépje fel a (mellékelt) PLUS PLUSTM oldat kéttűskés transzferezsköz csomagolását, majd vegye ki a steril transzfertűt.

MEGJEGYZÉS: Ez az eszköz egy szellőzőszelepen keresztül levegőt juttat a kis üvegbe az oldat átadása során, ezáltal megakadályozva, hogy az üvegben vákuum alakuljon ki. A rendszer védelme érdekében a transzfér egység egy levegőztető szűrőt is tartalmaz. Ne távolítsa el ezt a levegőztető szűrőt.

3. Vegye le a fehér műanyag tű védőkupakját.
 4. A perem mögött erősen szorítsa össze az eszközt, és helyezze be a fehér műanyag tűt a függőleges helyzetbe állított BSS PLUS (20 ml-es) II. komponens gumizáróelemébe.
 5. Vegye le a szűrőtű védőkupakját. Erősen fogja meg a II. komponens üveget az egyik tenyerében, és mutató és hüvelyk ujjával megtartva tartsa a műanyag peremet az üveg csúcsához.
 6. Fordítsa meg az üveget, és azonnal szűrje a szűrővel ellátott tűt az I. komponens (480 ml-es) BSS PLUSTM üvegalack gumizáróelemébe. (Lásd az ábrát.)
 7. Amennyiben a szűrő nincs elzáródva, vagy a vákuum nem hiányzik, az oldat automatikusan a vákuumot tartalmazó üvegalackba áramlik.
- MEGJEGYZÉS:** A BSS PLUSTM II. komponens üvege töltött. Emiatt várhatóan abban antistént követően kis mennyiségű folyadék maradhat.

8. Az oldat átjutását követően azonnal távolítsa el a tűt a BSS PLUSTM I. komponens üvegpalackjából, és dobja el azt (lásd a 10. lépést).
9. Óvatosan elegyítse a két oldatot, amíg egyenletes nem lesz. Tépje le az I. komponens üvegpalack címkéjének jobb oldalát (teljesen elegyített BSS PLUSTM oldat). Írja fel a beteg nevét  7 valamint az elegyítés dátumát  és idejét  a címkére. A BSS PLUSTM oldat készen áll a használatra.
10. Dobja el a tűt a kistűskés transzferezsközből, annak használata után. A védőkupak segítségével hajlítsa meg és törje le a tűt, majd dobja ki a használt eszközt egy, a hegyes eszközök tárolására alkalmas tartályba.

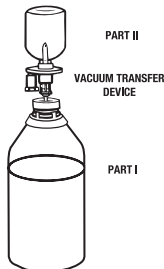
MEGJEGYZÉS: Ha az oldat nem kerül azonnali felhasználásra, tartsa továbbra is aseptikus körülmények között, és a használat előtt steril alkoholos törlővel törölje le a lezárdugót.

VIGYÁZAT! Az elegyített BSS PLUSTM oldat az elegyítést követően hat órán belül kerülhet felhasználásra. Az ennél régebbi oldatot el kell dobni. Soha ne használja ugyanazt az üveg BSS PLUSTM oldatot egynél több beteg kezelésére!

Az oldatok elegyítésének egyéb módja

Szükség szerint a BSS PLUS II. komponens üvegének tartalma aseptikusan egy 18-as méretű kanál segítségével egy fecskendőbe, ezt követően pedig az I. komponens üvegpalackjába juttatható.

HANGER DEVICE MUST BE
ASSEMBLED PROPERLY PRIOR
TO USE.



SYMBOLS USED ON LABELING

SYMBOL	ENGLISH
	Medical device
	Caution
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Do not re-use
	Do not resterilize

	Temperature Limit
	Non-pyrogenic
	Sterilized using aseptic processing techniques
	Sterilized using steam
	Sterilized using ethylene oxide
	Single sterile barrier system
	Use-by date
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Batch code
	Fragile, handle with care
	Authorised Representative in the European Community
	Distributor
	Not for intravenous use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Patient identification
	Date
	Time
	Open here
	Country of Manufacture



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA



Alcon Hungaria Kft.
1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.
Tel: +36 (1) 463-9080; Mellékhatások jelentése:
QA.complaints@alcon.com

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium


**SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE INTRAOCULARE
STERILE**

(Una soluzione salina fisiologica arricchita con bicarbonato, destrosio e glutazione)

DESCRIZIONE

La Soluzione per Irrigazione Sterile BSS PLUS™ è una soluzione debolmente tamponata, salina, sterile, fisiologicamente bilanciata per l'uso nel corso di qualsiasi procedura chirurgica intraoculare incluse quelle richiedenti una durata di perfusione intraoculare relativamente lunga. La composizione elettrolitica, il pH, e l'osmolarità somigliano a quelli dell'umor acqueo umano. La soluzione non contiene conservanti ed è composta da due parti separate, che vengono asetticamente miscelate tramite l'uso del dispositivo di trasferimento delle soluzioni per irrigazione in dotazione appena prima dell'utilizzo nel corso dell'intervento. I componenti della soluzione BSS PLUS™ sono biocompatibili con l'occhio e sono privi di qualsiasi azione farmacologica.

COMPONENTI E COMPOSIZIONE PRIMA DELLA RICOSTITUZIONE

Parte I: Parte I è una soluzione sterile di 480 mL contenuta in una bottiglia monodose da 500 mL alla quale viene aggiunto il concentrato della Parte II. Ciascun mL della Parte I contiene: Sodio Cloruro 7,44 mg, Potassio Cloruro 0,395 mg, Sodio Fosfato Dibasico 0,433 mg, Sodio Bicarbonato 2,19 mg, Acido Cloridrico e/o Sodio Iodossido (per la regolazione del pH), in acqua per iniezione.

Parte II: Parte II è un concentrato sterile contenuto in un flacone monodose da 20 mL da aggiungere alla Parte I. Ciascun mL di Parte II contiene: Calcio Cloruro Didratato 3,85 mg, Magnesio Cloruro Esaidratato 5 mg, Destrosio 23 mg, Glutazione Disolfuro (Glutazione Ossidato) 4,6 mg, in acqua per iniezione.

Dispositivo di trasferimento con perforatore minuscolo: il dispositivo di trasferimento con perforatore minuscolo consente il trasferimento della Soluzione BSS PLUS™ Parte II nella bottiglia di vetro contenente la Soluzione BSS PLUS™ Parte I. Il perforatore sterilizzato è composto da plastica in polietilene e contiene un filtro di nylon da 5 micron all'interno del percorso del fluido. L'ago inserito è da 19 gauge x 1 poll. B-Bevel. Il dispositivo di trasferimento è fabbricato dalla B. Braun, e le informazioni riguardo B. Braun sono contenute sulla scatola.

COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO RICOSTITUITO

In seguito all'aggiunta di Soluzione BSS PLUS™ Parte II alla bottiglia contenente la Parte I, ogni mL del prodotto ricostituito contiene: Sodio Cloruro 7,14 mg, Potassio Cloruro 0,38 mg, Calcio Cloruro Didratato 0,154 mg, Magnesio Cloruro Esaidratato 0,2 mg, Sodio Fosfato Dibasico 0,42 mg, Sodio Bicarbonato 2,1 mg, Destrosio 0,92 mg, Glutazione Disolfuro (Glutazione Ossidato) 0,184 mg, Acido Cloridrico e/o Sodio Iodossido (per la regolazione del pH), in acqua per iniezione.

Il prodotto ricostituito ha un pH di circa 7,4. L'osmolarità è di circa 305 mOsm. La Soluzione BSS PLUS™ è una soluzione moderatamente tamponata contenente un sistema di tamponamento bicarbonato/fosfato. Capacità Tampone Acido = 0,015 M/L/pH; Capacità Tampone Base = 0,0024 M/L/pH.

USO PREVISTO

La Soluzione Sterile per Irrigazione BSS PLUS™ è prevista per l'uso da parte di un chirurgo oftalmico addestrato in pazienti che necessitano di procedure chirurgiche intraoculari, comprese quelle richiedenti una durata di perfusione intraocu-

lare relativamente lunga (ad es. vitrectomia pars plana, facemulsificazione, estrazione di cataratta/ aspirazione del cristallino extracapsulare, ricostituzione del segmento anteriore).

INDICAZIONI

La Soluzione Sterile per Irrigazione BSS PLUS™ è indicata per l'uso come soluzione per irrigazione intraoculare nel corso delle procedure chirurgiche intraoculari che comportano la perfusione dell'occhio.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni specifiche all'uso della Soluzione BSS PLUS™ quando utilizzata come raccomandato. Tuttavia, è necessario rispettare scrupolosamente le controindicazioni stabilite per la procedura chirurgica nel corso della quale viene utilizzata la Soluzione BSS PLUS™.

AVVERTENZE

1. Questo prodotto è previsto unicamente per l'IRRIGAZIONE durante un intervento di chirurgia oftalmica. NON utilizzare per iniezione o infusione endovenosa.
2. La sicurezza e l'efficacia dell'utilizzo di additivi oltre alla soluzione BSS PLUS™ Parte II non sono state confermate da Alcon.
3. NON utilizzare tranne in caso di prodotto chiaro, sigillo integro, presenza di vuoto (soluzione Parte I) e contenitore intatto.
4. NON utilizzare in caso di barriera sterile compromessa o involontariamente aperta prima della ricostituzione.
5. NON utilizzare se il prodotto è scolorito o contiene un precipitato.
6. NON riutilizzare questo prodotto. Questo prodotto è previsto unicamente per l'uso su un SINGOLO paziente e non dovrà essere utilizzato per più di un paziente. Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può dare luogo a lesioni pericolose, come, senza limitarsi a, infezione.
7. Questa soluzione non contiene conservanti; **GETTARE VIA QUALSIASI RESIDUO DI PRODOTTO RIMASTO INUTILIZZATO SEI ORE DOPO LA PREPARAZIONE.**

PRECAUZIONI

1. **NON UTILIZZARE LA SOLUZIONE BSS PLUS™ FINO A QUANDO LA PARTE I NON È COMPLETAMENTE RICOSTITUITA CON LA PARTE II.**
2. Studi indicano che le soluzioni per irrigazione intraoculare che sono iso-osmotiche con fluidi acquosi normali devono essere utilizzate con cautela in pazienti diabetici sottoposti a vitrectomia in quanto sono state osservate alterazioni intraoperatorie del cristallino.
3. Sono stati riferiti casi di opacità o edema corneale in seguito a intervento chirurgico oculare nel corso del quale è stata utilizzata la soluzione BSS PLUS™ quale soluzione per irrigazione. Come in qualsiasi procedura chirurgica si dovranno intraprendere misure appropriate al fine di ridurre al minimo i traumi alla cornea e ad altri tessuti oculari.

PREPARAZIONE

Ricostituire la Soluzione per Irrigazione Intraoculare Sterile BSS PLUS™ immediatamente prima dell'uso nel corso dell'intervento chirurgico attenendosi alle ISTRUZIONI PER LA RICOSTITUZIONE fornite. Utilizzare rigorose procedure asettiche durante la ricostituzione della soluzione BSS PLUS™ con il dispositivo di trasferimento con perforatore minuscolo in dotazione.

APPLICAZIONI CLINICHE

Nessuno dei componenti della soluzione BSS PLUS™ è estraneo all'occhio, e la soluzione BSS PLUS™ non ha alcuna azione farmacologica. Studi condotti sulla cornea sottoposta a perfusione di soggetti umani hanno dimostrato

che la soluzione BSS PLUS™ è una soluzione per irrigazione efficace nel favorire la detumescenza corneale e nel mantenere l'integrità endoteliale corneale nel corso della perfusione intraoculare. In uno studio *in vivo* condotto sui conigli è stato dimostrato che la soluzione BSS PLUS™ è più adatta all'irrigazione intravitale rispetto alle soluzioni saline normali o fisiologiche in quanto la soluzione BSS PLUS™ ha l'appropriata composizione ionica contenente bicarbonato e con il valore di pH come necessari ai fini del mantenimento dell'attività elettrica della retina normale. Studi *in vivo* sugli esseri umani hanno dimostrato che la soluzione BSS PLUS™ è sicura ed efficace quando utilizzata nel corso delle procedure chirurgiche come vitrectomia pars plana, facemulsificazione, estrazione di cataratta/ aspirazione del cristallino, e ricostituzione del segmento anteriore. Non sono state rilevate differenze tra pazienti adulti e in età pediatrica in seguito all'uso di questo prodotto.

USO GERIATRICO

Non sono state osservate complessivamente differenze riguardo la sicurezza o l'efficacia tra pazienti anziani e giovani.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Una valutazione clinica dei dati relativi all'esperienza di mercato, delle indagini cliniche, e dei dati tratti dalla letteratura clinica pubblicati sostengono che la Soluzione Sterile per Irrigazione BSS PLUS™ possiede un profilo di sicurezza e prestazionale accettabile quando agisce come soluzione per irrigazione intraoculare nel corso di interventi di chirurgia oftalmica. Con la Soluzione Sterile per Irrigazione BSS PLUS™ si sono verificati eventi avversi ad una frequenza ridotta, di natura principalmente non grave e prevedibili nei casi di utilizzo di una soluzione per irrigazione nel corso di interventi di chirurgia intraoculare. I benefici clinici dell'utilizzo della Soluzione Sterile per Irrigazione BSS PLUS™ per l'irrigazione durante gli interventi di chirurgia oftalmica sono maggiori rispetto ai rischi associati al relativo utilizzo in quanto la Soluzione BSS PLUS™ è sicura e svolge la funzione prevista se utilizzata come raccomandato.

BENEFICI CLINICI

Sulla base di una valutazione clinica della Soluzione BSS PLUS™, i benefici clinici della Soluzione Sterile per Irrigazione Intraoculare BSS PLUS™ nell'ambito della chirurgia intraoculare includono:

- Azione umidificante dei tessuti oculari
- Protezione dei tessuti dell'endotelio corneale e di altro tipo oculari nel corso degli interventi chirurgici intraoculari
- Aiuto ai fini del mantenimento degli spazi intraoculari
- Risciacquo dei detriti chirurgici
- Predisposizione di un ambiente adatto per il mantenimento della struttura e della funzione normali dei tessuti oculari nel corso di interventi chirurgici oculari prolungati
- Riduzione al minimo di potenziali complicazioni durante gli interventi chirurgici intraoculari

REAZIONI AVVERSE

Sono stati segnalati episodi di reazioni infiammatorie nel postoperatorio nonché casi di edema corneale, aumento della pressione intraoculare e decomposizione corneale. Non è stata stabilita l'eventuale relazione con l'uso di Soluzione BSS PLUS™.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave correlato all'utilizzo di questo dispositivo medico dovrà essere segnalato ad Alcon Laboratories, Inc.:

Per telefono: Contattare il distributore Alcon locale.

Email: qa.complaints@alcon.com

NOTA: Incidenti gravi devono essere anche segnalati all'Autorità Competente Nazionale dei dispositivi medici.

Ogni dispositivo è identificato da un numero di lotto che ne permette la tracciabilità, e questa informazione dev'essere fornita ad Alcon.

SOVRADOSAGGIO

La soluzione non ha alcuna azione farmacologica e pertanto nessun potenziale di sovradosaggio. Tuttavia, come con qualsiasi procedura chirurgica intraoculare, la durata della manipolazione intraoculare dovrà essere tenuta ad un livello minimo.

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

La soluzione dovrà essere utilizzata in accordo con la tecnica standard impiegata dal chirurgo che effettua l'operazione. Utilizzare un set di somministrazione con una presa per l'aria nel perforatore in plastica poiché la bottiglia non contiene un tubo per la fuoriuscita dell'aria separato. Seguire le istruzioni previste per il set di somministrazione specifico da utilizzare. Inserire il perforatore in modo asettico nella bottiglia attraverso l'area target del tappo di gomma. Lasciare che il fluido scorra per rimuovere l'aria dal tubo prima che inizi l'irrigazione intraoculare. Se ai fini del completamento della procedura chirurgica è necessario l'uso di una seconda bottiglia, assicurarsi che il vuoto sia sfidato dalla seconda bottiglia PRIMA del collegamento al set di somministrazione. Dopo l'uso, non sono richiesti speciali metodi di smaltimento della Soluzione Sterile per Irrigazione BSS PLUS™.

CONFEZIONE

La soluzione BSS PLUS™ è fornita in due confezioni per la ricostituzione prima dell'uso: una bottiglia da 500 mL contenente 480 mL (Parte I) sterilizzata in autoclave ed un flacone da 20 mL (Parte II) sterilizzato mediante filtrazione. Viene fornito inoltre un dispositivo di trasferimento con perforatore minuscolo sterilizzato mediante ossido di etilene.

Consultare la sezione **PRECAUZIONI** riguardo la ricostituzione della soluzione. La sterilità è garantita fino alla data di scadenza a meno che la barriera sterile non sia danneggiata o aperta.

CONSERVAZIONE

Conservare la Parte I, la Parte II ed il dispositivo di trasferimento con perforatore minuscolo ad una temperatura compresa tra 2° e 25°C. Gettare via qualsiasi residuo di prodotto rimasto inutilizzato sei ore dopo la preparazione.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA

EC | REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amans
Belgium

SOLUZIONE STERILE PER IRRIGAZIONE INTRAOCULARE BSS PLUS™

(Una soluzione salina fisiologica arricchita con bicarbonato, destrosio e glutione)

ISTRUZIONI PER LA RICOSTITUZIONE: utilizzare una Tecnica rigorosamente Asettica

1. Rimuovere il sigillo flip-off blu dalla bottiglia BSS PLUS™ Parte I (480 mL). Rimuovere il sigillo flip-off blu dal flacone contenente la soluzione BSS PLUS™ Parte II (20 mL). Preparare i tappi su entrambe le parti utilizzando fazzolettini imbevuti di alcol sterile.
2. Aprire a strappo la confezione del dispositivo di trasferimento con perforatore minuscolo di soluzione BSS PLUS™ (in dotazione) e rimuovere il perforatore per trasferimento sterile.

NOTA: questo dispositivo è areato in modo tale da consentire

l'ingresso dell'aria nel flacone durante il trasferimento della soluzione, impedendo pertanto la formazione di vuoto all'interno del flacone. È previsto un filtro di aspirazione dell'aria al fine di proteggere il sistema. Non rimuovere il filtro di aspirazione dell'aria.

3. Rimuovere la protezione dalla punta perforante in plastica bianca.
4. Afferrare saldamente il dispositivo da dietro la flangia e inserire la punta perforante in plastica bianca nel tappo di gomma tenuto in posizione verticale del flacone contenente la soluzione BSS PLUS™ Parte II (20 mL).
5. Rimuovere il dispositivo di protezione dall'ago con filtro. Afferrare saldamente il flacone con il palmo della mano e con il pollice e l'indice tenere la flangia di plastica contro la parte superiore del flacone.
6. Capovolgere il flacone ed inserire immediatamente l'ago con filtro nel sito di iniezione in plastica della bottiglia di soluzione BSS PLUS™ Parte I (480 mL). (Vedere illustrazione).
7. Il fluido si trasferirà automaticamente dal flacone alla bottiglia con vuoto grande a meno che il filtro non sia occluso o non si verifichi una perdita di vuoto.

NOTA: in ciascun flacone viene fornita una quantità in eccesso di soluzione BSS PLUS™ Parte II. È previsto che nel flacone rimangano residui di soluzione non trasferita.

8. Rimuovere immediatamente l'ago dal contenitore della soluzione BSS PLUS™ Parte I, e gettare l'ago una volta completato il trasferimento della soluzione (vedere Passo 10).
9. Mescolare la soluzione delicatamente fino a ottenere una consistenza uniforme. Aprire a strappo il lato destro dell'etichetta della bottiglia contenente la Parte I (Soluzione BSS PLUS™ completamente ricostituita). Registrare il nome del paziente  e la data  e l'ora  della ricostituzione. La soluzione BSS PLUS™ è ora pronta per l'uso.
10. Dopo l'uso staccare l'ago dal dispositivo di trasferimento con perforatore minuscolo. Utilizzare il dispositivo di protezione per piegare e rompere l'ago, quindi smaltire adeguatamente il dispositivo utilizzato in un contenitore apposito per oggetti taglienti.

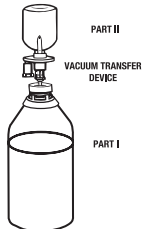
NOTA: se non si prevede di utilizzare immediatamente la soluzione, mantenere condizioni asettiche, e prima dell'uso pulire il tappo utilizzando fazzolettini imbevuti di alcol sterili.

PRECAUZIONE: BSS PLUS™ soluzione ricostituita deve essere utilizzata entro sei ore dalla miscelazione. Gettare via qualsiasi residuo di soluzione rimasto inutilizzato oltre tale periodo. Non utilizzare mai la stessa bottiglia di soluzione BSS PLUS™ per più di un paziente.

Metodo di Trasferimento Alternativo

Se si preferisce, il contenuto del componente con soluzione BSS PLUS™ Parte II può essere aspirato asetticamente con una cannula da 18-gauge collegata ad una siringa e quindi trasferito nella bottiglia contenente la Parte I.

HANGER DEVICE MUST BE ASSEMBLED PROPERLY PRIOR TO USE.



SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTA

SIMBOLO	ITALIANO
	Dispositivo medico
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso oppure consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Non riutilizzare
	Non ristilizzare
	Limite di temperatura massima
	Non pirogeno
	Sterilizzato utilizzando tecniche di processo asettiche
	Sterilizzato in Autoclave
	Sterilizzato mediante ossido di etilene
	Sistema di barriera sterile singolo
	Utilizzare entro
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Codice lotto
	Fragile, maneggiare con cura

EC	REP	Rappresentante Autorizzato per la Comunità Europea
		Non per uso endovenoso
		Non utilizzare in caso di confezione sterile non intatta
		Identificazione del paziente
		Data
		Ora
		Aprire qui
		Paese di fabbricazione



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

**STERILS INTRAOKULĀRS IRIGĀCIJAS ŠĪDUMS**

(ar bikarbonātu, glikozi un glutatīonu bagātināts fizioloģiskais šķidrums)

APRAKSTS

Sterila BSS PLUS™ irigācijas šķidrums ir vāji buferēts fizioloģiski līdzsvarots sāļu šķidrums, kas izmantojams visām intraokulārajām ķirurģiskajām procedūrām, arī tām, kam nepieciešams relatīvi ilgs intraokulārs perifūzijas laiks. Elektrolītu sastāvs, pH līmenis un osmolalitāte ir aptuveni līdzīga tai, kas raksturīga acs iekšējām šķidrumam. Šķidrums nesatur konservantus, un tam ir divas dažādas daļas, kas pievienotajā irigācijas šķidruma pārneses ierīcē tieši pirms izmantošanas operācijai tiek aseptiski samaisītas. BSS PLUS™ šķidruma sastāvdaļas ir bioloģiski sadarīgas ar acu vidi, un tām nav raksturīga farmakoloģiska iedarbība.

SASTĀVDAĻAS UN SASTĀVS PIRMS ATŠKAIDĪŠANAS

1. daļa ir sterils 480 ml tilpuma šķidrums 500 ml tilpuma vienas devas pudelē, kuras saturam jāpievieno 2. daļai izmantojamais koncentrāts. 1 ml 1. daļas šķidruma satur 7,44 mg nātrija hlorīda, 0,395 mg kālija hlorīda, 0,433 mg nātrija hidroģenofosfāta, 2,19 mg nātrija bikarbonāta, sāļsskābi un/vai nātrija hidroksīdu pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

2. daļa ir vienas devas flakonā iepildīts 20 ml koncentrāts, kas pievienojams 1. daļai. 1 ml 2. daļas šķidruma satur 3,85 mg kalcija hlorīda dihidrāta, 5 mg magnija hlorīda heksahidrāta, 23 mg glikozes, 4,6 mg glutatīona disulfīda (oksīdēta glutatīona) un 4,6 mg ūdens injekcijām.

Pārneses ierīce ar minidurkli: šī ierīce ļauj pārnest BSS PLUS™ šķidruma 2. daļu stikla pudelē ar BSS PLUS™ šķidruma 1. daļu. Sterilizētais durklis izgatavots no polietilēna, un tā iekšpusē šķidruma ceļā ir 5 mikronu caurlaidības neilona filtrs. Iepakojumam pievienota B-Bevel 19. lieluma modeļa 1 collas izmēra adats. Pārneses ierīces ražotājs ir uzņēmums B. Braun, un informācija par šo uzņēmumu iespiesta uz kartona iepakojuma.

ATŠKAIDĪTĀ ŠĪDUMA SASTĀVS

Pēc BSS PLUS™ šķidruma 2. daļas pievienošanas 1. daļas pudelēs saturam 1 ml pagatavotā šķidruma satur 7,14 mg nātrija hlorīda, 0,38 mg kālija hlorīda, 0,154 mg kalcija hlorīda dihidrāta, 0,2 mg magnija hlorīda heksahidrāta, 0,42 mg nātrija hidroģenofosfāta, 2,1 mg nātrija bikarbonāta, 0,92 mg glikozes, 0,184 mg glutatīona disulfīda (oksīdēta glutatīona) un sāļsskābi un/vai nātrija hidroksīdu (pH korekcijai) ūdeni injekcijām.

Pagatavotā šķidruma pH līmenis ir aptuveni 7,4. Osmolalitāte ir aptuveni 305 mOsm. BSS PLUS™ šķidrums ir vidēji buferēts šķidrums, kas satur bikarbonātu un fosfātu bufersistēmu. Skābju buferkapacitāte ir 0,015 M/pH, bet sārmu buferkapacitāte – 0,0024 M/pH.

LIETOŠANAS NOLŪKS

Sterila BSS PLUS™ irigācijas šķidrums paredzēts, lai apmācīti ķirurģi-oftalmologi to izmantotu pacientiem, kam nepieciešamas intraokulāras ķirurģiskas procedūras, arī tās, kad nepieciešama relatīvi ilgstoša intraokulāra perifūzija (piemēram, *pars plana* vitrektomija, lēcas emulģēšana, ekstrakapsulārā kataraktas ekstrakcija) lēcas asprēšana vai priekšējā segmenta rekonstrukcija).

INDIKĀCIJAS

BSS PLUS™ sterila irigācijas šķidrums indicēts lietošanai par intraokulāras irigācijas šķidrumu ar acu perifūziju saistītu intraokulāru ķirurģisku procedūru laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Ja BSS PLUS™ šķidrums tiek lietots ieteiktajā veidā, tam nav specifisku kontraindikāciju, tomēr stingri jāievēro to ķirurģisko procedūru kontraindikācijas, kuru laikā jālieto BSS PLUS™ šķidrums.

BRĪDINĀJUMI

1. Šķidrums paredzēts tikai IRIGĀCIJAI oftalmoloģisko operāciju laikā. NEIZMANTOT injekcijai vai intravenozai infūzijai.
2. *Alcon* nav apstiprināta citu piederību kā tikai BSS PLUS™ 2. daļas izmantošanas drošums un efektivitāte.
3. NELIETOT, ja šķidrums nav caurspīdīgs, ja bojāts plombējums, ja šķidruma 1. daļas pudelē ir vakuums vai ja bojāts iepakojums.
4. NELIETOT, ja bojāta vai pirms atšķaidīšanas nejausi atvērta sterilizācijas barjera.
5. NELIETOT, ja šķidrums mainītis krāsu vai tajā ir nogulsnes.
6. NELIETOT atkārtoti. Viens iepakojums izmantojams tikai VIENAM pacientam, un to nav atļauts lietot vairāk nekā vienam pacientam. Vienreizlietojamās ierīces atkārtota izmantošana var radīt nopietnu traumu, arī infekciju.
7. Šķidrums nesatur konservantus. **SEŠAS STUNDAS PĒC PAGATAVOŠANAS VISS ATLIKUŠAIS DAUDZŪMS JĀIZNICINA.**

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. **NEIZMANTOT BSS PLUS™ ŠĪDUMU, PIRMS 1. DAĻA NAV PILNĪBĀ ATŠKAIDĪTĀR 2. DAĻU.**
2. Pētījumu rezultāti liecina, ka attiecībā pret normāliem šķidrumiem uz ūdens bāzes izosmotiskie intraokulārie irigācijas šķidrums piesardzīgi jālieto diabēta slimniekiem, kam tiek izdarīta vitrektomija, jo operāciju laikā novērotas lēcu pārmaiņas.
3. Ziņots, ka pēc acu operācijām, kuru laikā izmantots BSS PLUS™, novērota radzenes apduļķošanās vai tūska. Tāpat kā visu ķirurģisko procedūru laikā nepieciešami atbilstoši pasākumi, lai līdz minimumam samazinātu radzenes un citu acs audu traumas.

SAGATAVOŠANA

BSS PLUS™ sterila intraokulārās irigācijas šķidrums jāpagatavo tieši pirms izmantošanas operācijai un ievērojot sniegtos NORĀDĪJUMUS PAR ATŠKAIDĪŠANU. Atšķaidot BSS PLUS™ šķidrumu, izmantojot pievienoto pārneses ierīci ar minidurkli, jāstrādā stingri aseptiski.

KLINISKĀ IZMANTOŠANA

Neviena no BSS PLUS™ šķidruma sastāvdaļām nav sveša acu audiem, un BSS PLUS™ šķidrumam nav raksturīga farmakoloģiska iedarbība. Cilvēka radzenes perifūzijas pētījumos novērots, ka BSS PLUS™ šķidrums ir efektīvs irigācijas šķidrums radzenes tūskas mazināšanai un radzenes endotēlija veseluma saglabāšanai intraokulārās perifūzijas laikā. *In vivo* notikušā pētījumā ar trušiem novērots, ka BSS PLUS™ šķidrums intravitreālā irigācijā ir vairāk piemērots nekā parastais fizioloģiskais šķidrums vai fizioloģisks sāļu šķidrums, jo BSS PLUS™ šķidrums satur piemērotu bikarbonātu daudzumu, tam ir labvēlīgs pH līmenis un jonu sastāvs, kas nepieciešams tilķenes normālās elektriskās aktivitātes uzturēšanai. *In vivo* notikušā pētījumā ar cilvēkiem novērots, ka BSS PLUS™ šķidrums ir drošs un efektīvs, izmantojot tādam ķirurģiskām procedūrām kā *pars plana* vitrektomija, lēcas emulģēšana, kataraktas ekstrakcija/lēcas asprēšana un priekšējā segmenta rekonstrukcija. Pēc šī šķidruma izmantošanas nav novērotas atšķirīgas pārmaiņas pieaugušo un pediatriko pacientu organismā.

LIEĻOŠANA GADOS VECĀKIEM PACIENTIEM

Vispārējo drošuma un efektivitātes īpašību atšķirības gados vecākiem un gados jauniem pacientiem nav novērotas.

EFĒKTIVITĀTES RAKSTUROJUMS

Publicēto tirgus analīzes datu, klinisko pētījumu rezultātu un klīniskās literatūras datu vērtēšanas rezultāti apstiprina, ka sterilam BSS PLUS™ irigācijas šķīdumam, to oftalmoloģisko operāciju laikā lietojot kā intraokulāru irigācijas šķīdumu, ir pieņemams drošums un efektivitāte. Sterilā BSS PLUS™ irigācijas šķīduma izraisītās nevēlamās blakusparādības radušās reti, vairumā gadījumu bijušas vieglas un pārejas, intraokulāru operāciju laikā izmantojot irigācijas šķīdumus. Klīniskais ieguvums, ko rada BSS PLUS™ sterilā irigācijas šķīduma izmantošana acu operāciju laikā, ir lielāks par tā izmantošanas radīto risku, tādēļ BSS PLUS™ šķīduma lietošana norādītajā veidā ir droša un efektīva.

KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Pamatoties uz BSS PLUS™ šķīduma klīniskās vērtēšanas datiem, tā radītais klīniskais ieguvums intraokulāro operāciju laikā ir:

- acs audu mitrināšana;
- radzenes un citu acs audu aizsardzība intraokulāro operāciju laikā;
- palīdzība intraokulāro dobumu saglabāšanā;
- **ķirurģisko pārpalikumu aizsūkšana;**
- tādas piemērotas vides nodrošināšana, kura ilgstosu acu operāciju laikā saglabā acu audu normālo struktūru un funkcijas;
- līdz minimumam vājinātas intraokulāro operāciju laikā radušās komplikācijas.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Ziņots par iekaisīgām reakcijām pēc operācijas, kā arī radzenes tūska, paaugstināta intraokulārā spiediena un radzenes dekompensācijas gadījumiem. To sakarība ar BSS PLUS™ šķīduma izmantošanu nav noteikta.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM INCIDENTIEM

Par visiem nopietnajiem incidentiem, kas var būt pamatoti saistīti ar ierīces izmantošanu, jāziņo Alcon Laboratories, Inc.

Patāļruni: Ārzmēs – attiecīgajā valstī jāasazinās ar vietējo biroju.

Pa e-pastu: qa.complaints@alcon.com

Tīmekļvietnē: <http://www.alcon.com/contact-us/>

Visas ierīces ir identificējamās pēc sērijas koda, kas nodrošina izsekojamību, tādēļ šī informācija jānodod Alcon. **PIEZĪME:** ES par šiem nopietniem incidentiem jāziņo arī kompetentajam attiecīgās Dalībvalsts uzraudzības iestādēm.

PĀRDOZĒŠANA

Šķīdumam nav raksturīga farmakoloģiska iedarbība, tādēļ pārdozēšana nav iespējama, tomēr tāpat kā ar visām intraokulārām ķirurģiskām procedūrām intraokulārām manipulācijām jābūt pēc iespējas īslaicīgākām.

DEVAS UN LIETOŠANA

Šķīdums lietojams saskaņā ar operējošā ķirurga izmantotām standartmetodēm. Jāizmanto ievadīšanas komplekts ar gaisa ievades vārstu plastmasas uzgāzļa galā, jo pudele nav aprīkota ar atvērīgu gaisa cauruli. Jāievēro konkrētās ievadīšanas sistēmas lietošanas instrukcijā noteiktās prasības. Durklis caur gumijas aizbāžņa mērķzonu aseptiski jāievada pudelē. Pirms sākt intraokulāru irigāciju, jāpauzē šķīduma plūsti, lai no caurulītes izvadītu gaisu. Ja ķirurģiskās procedūras pabeigšanai nepieciešama otra pudele, jānodrošina, lai PIRMS pievienošanas pie-

ievadīšanas sistēmas no otras pudeles būtu izvadīts vakuums. Pēc BSS PLUS™ sterilā irigācijas šķīduma lietošanas nav nepieciešama īpaša izmīcināšanas procedūra.

IEPAKOJUMS

Pirms lietošanas atšķaidāmais BSS PLUS™ šķīdums tiek piegādāts divos iepakojumos: ar tvaiku sterilizētā 500 ml pudelē ar 480 ml šķīduma (1. daļa) un filtrējot sterilizētā flakson ar 20 ml šķīduma (2. daļa). Ir pievienota arī ar etilēna oksīdu sterilizēta pārnese ierīce ar minidurkli.

Informāciju par šķīduma atšķaidīšanu skatīt punktā **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**. Sterilitāte līdz derīguma termiņa beigām garantēta tikai tad, ja nav bojāta vai atvērta sterilizētais barjera.

UZGLABĀŠANA

1. un 2. daļu, kā arī pārnese ierīci ar minidurkli uzglabāt 2–25 °C temperatūrā. Pagatavotais šķīdums pēc sešām stundām jāiznīcina.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099, ASV

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichtenveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belģija

STERILS BSS PLUS™ INTRAOKULĀRĀS IRIGĀCIJAS ŠĶĪDUMS

(ar bikarbonātu, glikozu un glutatonu bagātināts fizioloģiskais šķīdums)

NORĀDĪJUMI PAR ATŠĶAIDĪŠANU Strādāt stingri aseptiski.

1. Noņemt BSS PLUS™ 1. daļas (480 ml) pudeles zilo noraujamo plomējumu. Noņemt BSS PLUS™ 2. daļas (20 ml) pudeles zilo noraujamo plomējumu. Ar sterilu spiru tamponiem sagatavot abu daļu pudeļu aizbāžņus.
2. Atlobiet pievienotās BSS PLUS™ šķīduma ar minidurkli aprīkotās pārnese ierīces iepakojumu un izņemiet sterilo pārnese durkli.

PIEZĪME: ierīce ir ventīlējama, lai šķīduma pārnese laikā tajā varētu iekļūt gaiss un flakonā nevarētu rasties vakuums. Sistēmas aizsardzībai gaisa ievadīšanas vārstam ir pievienots filtrs. To nav atļauts noņemt.

3. Noņemt baltās caurduršanas adatas aizsargu.
 4. No aizmugures stingri satvert ierīci aiz atloka un balto caurduršanas adatu ievadīt vertikāli novietotā BSS PLUS™ 2. daļas (20 ml) flakona gumijas aizbāznī.
 5. Noņemt ar filtru aprīkotās adatas aizsargu. Flakonu ar vienu roku stingri satvert saujā un ar īkšķi un rādītājpirkstu turēt plastmasas atloku pret flakona augšdaļu.
 6. Apvērst flakonu otrādi un tūlīt ievadīt ar filtru aprīkoto adatu BSS PLUS™ 1. daļas (480 ml) pudeles aizbāžņa injekcijas vietā (skatīt attēlu).
 7. Ja filtrs netiks aizsprostots vai nezudīs vakuums, šķīdums no flakona pats pārvietosies uz lielo pudeli ar vakuumu.
- PIEZĪME:** katrā BSS PLUS™ 2. daļas flakonā ir virspildījums. Paredzams, ka flakonā paliks nepāņemta šķīduma atlikumi.
8. Tūlīt pēc šķīduma pārnese pabeigšanas izņemt adatu no BSS PLUS™ 1. daļas pudeles aizbāžņa un iznīcināt adatu (skatīt 10. darbību).
 9. Uzmanīgi samaisīt šķīdumu, līdz tas kļūst viendabīgs. Atlobīt 1. daļas pudeles, kurā ir pilnībā sagatavots BSS PLUS™ šķīdums, etiķetes labo pusi. Pierakstīt pacienta vārdu, uzvārdu **7**, kā arī pagatavošanas datumu **8** un laiku **9**. Tagad BSS PLUS™ šķīdums ir sagatavots lietošanai.

10. Pēc izmantošanas iznīcināt ar minidurkli aprīkotās pārneses ierīces adatu. Adatas saliekšanai un pārļaušanai izmantot aizsargu, pēc tam izlieto to ierīci pareizi izmest asiem priekšmetiem paredzētā traukā.

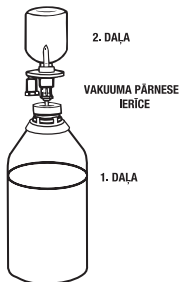
PIEZĪME: ja šķidrums nav paredzēts tūlītējais izmantošanai, uzturēt aseptiskus apstākļus, un pirms tā lietošanas noslaucīt aizbāžņus ar sterilu spirta tamponu.

UZMANĪBU! Pagatavotais BSS PLUS™ šķidrums jāizlieto sešu stundu laikā pēc samaisīšanas. Viss pēc šī laika atlikušais šķidrums jāiznīcina. Nekādā gadījumā neizmantot vienu un to pašu BSS PLUS™ šķidruma pudeli vairāk nekā vienam pacientam.

Alternatīva pārneses metode

Ja tā ir ērtāk, BSS PLUS™ 2. daļu iespējams aseptiski aspirēt ar šīrcei pievienotu 18. lieluma kanulu un pēc tam pārnest 1. daļas pudelē.

PIEVĒNOJAMĀ IERĪCE PIRMS LIETOŠANAS PAREIZI JĀSALIEK



SIMBOLI UZ MARKĒJUMA

SIMBOLS	LATVISKI
	Medicīniskā ierīce
	Piesardzība
	Skatieties lietošanas pamācībā vai elektroniskajā lietošanas pamācībā
	Nelietot atkārtoti
	Nesterilizējiet atkārtoti
	Temperatūras ierobežojumi
	Apiroģens

	Sterilizēts, izmantojot aseptisku apstrādi
	Sterilizēts, izmantojot tvaikus
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu
	Viena sterila barjersistēma
	Izlietojiet līdz
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Partijas kods
	Trausls, rīkojieties uzmanīgi
	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Izplatītājs
	Nelietot intravenozi
	Nelietot, ja bojāts iepakojums, skatieties lietošanas pamācībā
	Pacienta identifikācija
	Datums
	Laiks
	Atvērt šeit
	Ražotājvalsts



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099, ASV

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amans
Belģija

**STERILUS INTRAOKULINIS PLOVIMO TIRPALAS**

(Fiziologinis druskos tirpalas, kuriame yra daug bikarbonato, deksrozės ir gliutino)

APRAŠYMAS

BSS PLUS™ sterilus plovimo tirpalas silpnai buferinis, sterilus, fiziologiškai subalansuotas druskos tirpalas, skirtas naudoti visų intraokulinį chirurginių procedūrų metu, įskaitant procedūras, kai reikalinga reliatyviai ilga intraokulinė perfuzija. Elektrolitų sudėtis, pH ir osmoliarškumas maždaug atitinka žmogaus akies skystį. Sudėtyje nėra konservantų, tirpalą sudaro dvi atskiros dalys, kurios aseptiniu būdu sumaišomos naudojant tiekiamą plovimo tirpalo perpilimo priemonę prieš pat operaciją. BSS PLUS™ tirpalo dalys akyje biologiniu požiūriu yra suderinamos ir farmakologinio poveikio nesukelia.

SUDEDAMOSIOS DALYS IR SUDĖTIS PRIEŠ PARUOŠIMĄ

I dalis: I dalis yra 480 ml tirpalo 500 ml vienos dozės buteliuke, į kurį įpilama II dalies koncentrato. Kiekviename I dalies mililitre yra 7,44 mg natrio chlorido, 0,395 mg kalio chlorido, 0,433 mg dinatrio fosfato, 2,19 mg natrio vandenilio karbonato, vandenilio chlorido rūgšties ir (arba) natrio hidroksido (koreguoti pH) injekciniam vandenyje.

II dalis: II dalis yra sterilus koncentratas 20 ml vienos dozės buteliuke, skirtas įpilti į I dalį. Kiekviename II dalies mililitre yra 3,85 mg kalio chlorido dihidrato, 5 mg magnio chlorido dekahidrata, 23 mg deksrozės ir 4,6 mg gliutino disulfido (oksiduoto gliutino) injekciniam vandenyje.

Maža smaginė perpilimo priemonė: maža smaginė perpilimo priemonė leidžia perpilti BSS PLUS™ tirpalą II dalį į stiklinį buteliuką, kuriame yra BSS PLUS™ tirpalo I dalis. Sterilizuotas smagias yra pagamintas iš polietileno plastiko, skysčio tekėjimo kanalo viduje yra 5 mikronų nailono filtras. Pakuotėje yra 19 dydžio x 1 colio B-Beve adata. Perpilimo priemonę gamina B. Braun ir B. Braun skirta informacija yra pateikiama ant dėžutės.

PARUOŠTO PRODUKTO SUDĖTIS

Po BSS PLUS™ tirpalo II dalies perpilimo į I dalies buteliuką kiekviename paruošto tirpalo mililitre yra 7,14 mg natrio chlorido, 0,38 mg kalio chlorido, 0,154 mg kalio chlorido dihidrato, 0,2 mg magnio chlorido dekahidrata, 0,42 mg dinatrio fosfato, 2,1 mg natrio vandenilio karbonato, 0,92 mg deksrozės, 0,184 mg gliutino disulfido (oksiduoto gliutino), vandenilio chlorido rūgšties ir (arba) natrio hidroksido (koreguoti pH) injekciniam vandenyje.

Paruošto tirpalo pH yra maždaug 7,4, osmoliarškumas yra maždaug 305 mOsm. BSS PLUS™ yra silpnai buferinis tirpalas, kuriame yra vandenilio karbonato/fosfato buferinė sistema. Rūgšties buferinė geba = 0,015 M/m pH; bazės buferinė geba = 0,0024M/m pH.

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

BSS PLUS™ sterilus plovimo tirpalas yra skirtas naudoti apmokytam chirurgui oftalmologui, jei pacientui reikia atlikti intraokulines procedūras, įskaitant procedūras, kai reikalinga reliatyviai ilga intraokulinė perfuzija (pvz., *pars plana* vitrektomija, fakoemulsifikacija, ekstrakapsulinė kataraktos pažeisto lęšio ekstrakcija/lęšų aspiracija, priekinio segmento rekonstrukcija).

INDIKACIJOS

BSS PLUS™ sterilus plovimo tirpalas yra skirtas naudoti kaip sterilus plovimo tirpalas intraokulinį chirurginių procedūrų metu, kai atliekama akies perfuzija.

KONTRAINDIKACIJOS

Specifinių BSS PLUS™ tirpalo, jei jis naudojamas kaip rekomenduojama, naudojimo kontraindikacijų nėra. Vis dėlto būtina griežtai atsisakyti chirurginių procedūrų, kurių metu naudojamas BSS PLUS™ tirpalas, atlikimo kontraindikacijais.

ISPĖJIMAI

1. Šis tirpalas yra skirtas tik PLOVIMUI akių operacijų metu. Jo NEGALIMA sleisti ar infuzuoti į veną.
2. Kitokių nei BSS PLUS™ II dalyje esančių priedų saugumas ir veiksmingumas nėra patvirtintas Alcon.
3. NEGALIMA naudoti, jei tirpalas nėra skaidrus, apsauginė plevė yra pažeista, nėra vakuomo (I dalies tirpale) ar talpyklė yra pažeista.
4. NEGALIMA naudoti, jei yra pažeistas sterilumą užtikrinantis barjeras arba jei prieš paruošimą buteliukas buvo netyčia atidarytas.
5. NEGALIMA naudoti, jei pakito tirpalo spalva arba jame yra nuosėdų.
6. Gaminio negalima naudoti kartotinai. Šis tirpalas yra skirtas VIENAM pacientui, jo negalima naudoti daugiau nei vienam pacientui. Šios vienkartinės priemonės netiesiogiai naudojimas gali sukelti sunkių sužalojimų, įskaitant infekciją (tačiau ne vien ją).

7. Tirpale konservantų nėra. **PO PARUOŠIMO PRAEJUS SEŠIOMS VALANDOMS, BET KOKIĄ NEPANAUDOTĄ DALĮ SUNAIKINTI.**

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. **NENAUDOKITE BSS PLUS™ TIRPALO TOL, KOL I DALIS VISIŠKAI NESUSIMAISYS SU II DALIMI.**

2. Tyrimai rodo, kad intraokulinio plovimo tirpalai, kurie yra izosmoliniai natūralaus akies skysčio atžvilgiu, turi būti atsargiai naudojami cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kuriems atliekama vitrektomija, nes buvo pastebėta lęšio pokyčių operacijos metu.
3. Gauta pranešimų apie ragenos drumstumą ar edemą po akių operacijų, kurių metu kaip plovimo tirpalas naudotas BSS PLUS™. Kaip ir atliekant visas chirurgines procedūras, būtina imtis tinkamų priemonių, kad ragenos ir kitų akių audinių trauma būtų kuo mažesnė.

PARUOŠIMAS

BSS PLUS™ sterilų intraokulinį plovimo tirpalą paruoškite prieš pat naudojimą operacijos metu, laikydamiesi pateiktimų PARUOŠIMO NURODYMŲ. Ruošiant BSS PLUS™ tirpalą ir naudojant mažą smaginę perpilimo priemonę, būtina laikytis griežtų aseptikos procedūrų.

KLINIKINIS NAUDOJIMAS

Nė viena BSS PLUS™ tirpalo sudedamoji dalis nėra svetimkūnis akies atžvilgiu ir BSS PLUS™ tirpalas farmakologinio poveikio nesukelia. Žmogaus ragenos, kuriai atliekama perfuzija, tyrimai parodė, kad BSS PLUS™ tirpalas yra veiksmingas plovimo tirpalas užtikrinant ragenos edemos šalinimą bei palaikant ragenos endotelio vientisumą intraokulinės perfuzijos metu. *In vivo* tyrimai su triušiais parodė, kad BSS PLUS™ tirpalas yra tinkamesnis nei įprastas druskos ar fiziologinis tirpalas stiklakūniui plauti, nes BSS PLUS™ tirpale yra tinkamas vandenilio karbonato kiekis, pH ir jonų sudėtis, kad būtų palaikomas normalus elektrinis tinklainės aktyvumas. *In vivo* tyrimai su žuonėmis parodė, kad BSS PLUS™ tirpalas yra saugus ir veiksmingas, kai jis naudojamas tokių chirurginių procedūrų kaip *pars plana* vitrektomija, fakoemulsifikacija, ekstrakapsulinė kataraktos pažeisto lęšio ekstrakcija/lęšų aspiracija ir priekinio segmento rekonstrukcija metu. Šį tirpalą naudojant suaugusiems ir vaikams, jokių skirtumų nenustatyta.

NAUDOJIMAS SENYVIEMS PACIENTAMS

Lyginant poveikį senyviams ir jaunesniems pacientams, bendrųjų saugumo ar veiksmingumo skirtumų nenustatyta.

VEIKIMO SAVYBĖS

Paskelbtų naujovių po pateikimo į rinką, klinikinių tyrimų ir klinikinės mokslinės literatūros duomenų klinikinis įvertinimas patvirtina, kad BSS PLUS™ sterilūs plovimo tirpalo saugumo ir poveikio savybės yra priimtinos, jei tirpalas naudojamas kaip intraokulinio plovimo tirpalas oftalmologinių operacijų metu. Naudojant BSS PLUS™ sterilių plovimo tirpalą, nepageidaujamų reikšmių atsiranda retai, dažniausiai jie būna nesunkūs ir yra tikėtini intraokulinio operacijų metu naudojant plovimo tirpalą. BSS PLUS™ sterilių plovimo tirpalą naudojant plovimui akių operacijų metu, klinikinė nauda yra didesnė už riziką, susijusią su jo naudojimu, nes BSS PLUS™ tirpalas, jį naudojant kaip nurodyta, yra saugus ir veikia kaip numatyta.

KLINIKINĖ NAUDA

Remiantis klinikiniu BSS PLUS™ tirpalo įvertinimu, BSS PLUS™ sterilių plovimo tirpalą naudojant intraokulinio operacijų metu pasireiškia toliau išvardytas palankus klinikinis poveikis.

- Akies audinių drėkinimas
- Ragenos endotelio ir kitų akių audinių apsauga intraokulinio operacijų metu
- Pagalba palaikant intraokulines erdves
- Chirurginių atliekų nuėmimas
- Užtikrinama tinkama aplinka, kad būtų palaikoma normali akių audinių struktūra ir funkcija ilgų akių operacijų metu
- Galimų komplikacijų rizikos sumažinimas intraokulinio operacijų metu

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Pranešta apie kooperacines uždegimines reakcijas bei ragenos edemos, padidėjusio akispūdžio bei ragenos dekomensacijos atvejus. Tokio poveikio ryšys su BSS PLUS™ tirpalo naudojimu nenustatytas.

PRANEŠIMAS APIE SUNKIUS INCIDENTUS

Apie bet kokių sunkių incidentų, kurie gali būti susiję su priemone, reikia pranešti Alcon Laboratories, Inc.:

Tel.: Tarptautinis – kreipkitės į vietinę atstovybę šalyje.

El. paštu: qa.complaints@alcon.com

Tinklalapis: <http://www.alcon.com/contact-us/>

Kiekviena priemonė yra identifiukuojama pagal serijinį numerį, kuris užtikrina atsekamumą, ir ji reikia pranešti Alcon.

PASTABA. ES apie tokius sunkius incidentus reikia pranešti ir atitinkamos valstybės narės kompetentingoms institucijoms, atsakingoms už medicinos priemones.

PERDOZAVIMAS

Tirpalas farmakologinio poveikio nesukelia, todėl perdozavimas nėra galimas. Vis dėlto, kaip ir bet kurios intraokulinės chirurginės procedūros metu, intraokulinio manipuliavimo trukmė turi būti minimali.

DOZAVIMAS IR NAUDOJIMAS

Tirpalą reikia naudoti vadovaujantis įprastine technika, kurią naudoja operuojantis chirurgas. Naudokite naudojimo rinkinį su oro angoromis plastikiniame smaiže, nes buteliuke nėra atsikrovo oro vamzdelio. Laikykites konkretaus naudojimo rinkinio naudojimo nurodymų. Smaigla aseptinėmis sąlygomis įsmeikite į buteliuko guminį kamštį numatytoje vietoje. Prieš atlikdami chirurginę operaciją leiskite skysčiui nubėgti, kad būtų išstumtas oras. Jei chirurginė procedūra užbaigta reikalingas antras buteliukas, užtikrinkite, kad iš antro buteliuko būtų pašalintas vakuumas PRIEŠ jo prijungimą prie naudojimo rinkinio. Specialių BSS PLUS™ sterilius plovimo tirpalo naiki-

nimo po panaudojimo reikalavimų nėra.

KAIP TIEKIAMA

BSS PLUS™ tirpalas tiekiamas dviejose talpyklėse, kuriuose esantys tirpalai prieš naudojimą yra sumaišomi: 500 ml buteliukas, kuriame yra 480 ml tirpalo (I dalis) (sterilizuotu garais), ir 20 ml buteliukas (II dalis) (sterilizuota filtracija). Be to, tiekiamas mažas smainigės perpilimo priemonė, sterilizuota etileno oksidu.

Informacijos apie tirpalo paruošimą pateikiama **ATSARGUMO PRIEMONIŲ** skyriuje. Sterilumas yra garantuojamas iki tinkamo laiko pabaigos, nebent yra pažeidžiamas sterilumo barjeras ar atidaroma pakuotė.

LAIKYMAS

I dalį, II dalį, ir mažą smainigės perpilimo priemonę laikykite 2-25 °C temperatūroje. Praėjus šešioms valandoms po paruošimo, tirpalą sunaikinkite.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 JAV

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amans
Belgija

BSS PLUS™ STERILUS INTRAOKULINIS PLOVIMO TIRPALAS

(Fiziologinis druskos tirpalas, kuriame yra daug bikarbonato, deksrozės ir glutatono)

PARUOŠIMO NURODYMAI: naudokite sterilią aseptinę techniką

1. Nuimkite mėlyną nuplėšiamą dangtelį nuo BSS PLUS™ I dalies (480 ml) buteliuko. Nuimkite mėlyną nuplėšiamą dangtelį nuo BSS PLUS™ I dalies (20 ml) buteliuko. Abiejų dalių kamščius paruoškite naudodami sterilius spirito suvilgytus tamponus.
2. Nuplėsdami atidarykite BSS PLUS™ tirpalo mažos smainigės perpilimo priemonės pakuotę (ji tiekama kartu) ir išimkite sterilią mažą smainigės perpilimo priemonę.
- PASTABA.** Ši priemonė su ventilacijos anga, todėl tirpalo perpilimo metu oras gali patekti į flakoną ir flakono viduje nesudaro vakuumo. Sistemai apsaugoti yra įdiegtas oro filtras. Oro filtro pašalinii negalima.
3. Nuo balto plastikinio dūrimo smaigo nuimkite apsaugą.
4. Tvirtai suimkite priemonę už krašto užpakalinės dalies ir baltą plastikinį dūrimo smaigą stačiai įsmeikite į BSS PLUS™ II dalies (20 ml) flakono guminį kamštį.
5. Nuimkite filtro adatos apsaugą. Tvirtai suimkite flakoną vienos rankos delnu ir nykščiu bei smiliumi laikykite plastikinį kraštą link flakono viršaus.
6. Apverskite flakoną ir nedelsdami įsmeikite filtro adatą į BSS PLUS™ I dalies (480 ml) buteliuko guminio kamščio dūrimo vietą (žr. paveikslą).
7. Skystis iš flakono automatiškai sūbėgs į didelį butelį, kuriame yra vakuumas, nebent užsikimš filtras ar išnyks vakuumas.

PASTABA. Kiekviename BSS PLUS™ II flakone yra skysčio perteklius. Flakone turėtų likti neperpilto tirpalo likutis.

8. Pabaigę tirpalo perkėlimą, nedelsdami ištraukite adatą iš BSS PLUS™ I dalies talpyklės ir išmeskite adatą (žr. 10 etapą).
9. Tirpalą maišykite, kol jis taps homogeniškas. Atplėskite dešinę I dalies buteliuko etiketę (visiškai paruoštas BSS PLUS™ tirpalas). Įrašykite paciento vardą, pavardę ir paruošimo datą bei laiką BSS PLUS™ tirpalas dabar paruoštas naudoti.

10. Po panaudojimo mažos smaginės perpylimo priemonės adatą išmeskite. Naudokite apsaugą adatai sulenkti ir sulaužyti, po to priemonę tinkamai išmeskite į aštrių atliekų talpyklę.

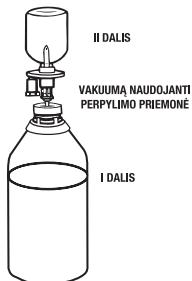
PASTABA. Jei tirpalas nebus naudojamas nedelsiant, palaikykite aseptines sąlygas ir prieš naudojimą kamštį nušluostykite steriliu spinte suvilgyti tamponu.

DĖMESIO! Paruoštą BSS PLUS™ tirpalą būtina pavartoti per šešias valandas nuo sumaišymo. Minėtam laikui pasibaigus, bet kokį tirpalą likutį sunaikinkite. To paties BSS PLUS™ tirpalo butelio negalima naudoti daugiau kaip vienam pacientui.

Alternatyvus perpylimo metodas

Jei norima, galima BSS PLUS™ II dalies tirpalą aseptiniu būdu įtraukti prie švirkšto prijungta 18 kaniule ir tada jį perpilti į I dalies butelį.

PRIEŠ NAUDOJIMĄ TURI BŪTI TINKAMAI SURINKTAS PAKABINIMO STOVAS



ŽENKLINIME NAUDOJAMI SIMBOLIAI

SIMBOLIS	LIETUVIŠKAI
	Medicinos priemonė
	Dėmesio
	Žiūrėti naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją
	Naudoti vieną kartą
	Negalima sterilizuoti kartotinai
	Temperatūros ribos
	Nepirogeninis

	Sterilizuota naudojant aseptinę apdirbimo techniką
	Sterilizuota naudojant garus
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Viena sterilus barjero sistema
	Naudoti iki
	Gaminiojas
	Pagaminimo data
	Partijos numeris
	Trapus, elgtis atsargiai
	Įgaliotasis atstovas ES
	Platiniojas
	Neskirtas vartoti į veną
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeistas, žiūrėti naudojimo instrukciją
	Paciento identifikacija
	Data
	Laikas
	Atidaryti čia
	Pagaminimo šalis



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 JAV

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

**STERILE INTRAOCULAR IRRIGATING SOLUTION**

(En fysiologisk saltløsning tilsatt med bikarbonat, deokrose og glukose)

BESKRIVELSE

BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution er en svakt bufret steril, fysiologisk balansert saltløsning for bruk under alle intraokulære kirurgiske inngrep, inkludert inngrep som krever relativt langvarig intraokulær skylning. Elektrolytt sammensetningen, pH verdi og osmolariteten er omtrent den samme som i human humor aqueous. Den inneholder ikke konserveringsmiddel og består av to separate oppløsninger som blandes aseptisk ved å bruke den medfølgende mini spike for irrigasjonsløsningene rett før inngrepet. Komponentene i **BSS PLUS™** oppløsningen er biokompatible med øyet og har ingen farmakologisk virkning.

INGREDIENSER OG SAMMENSETNING FØR REKONSTITUERING

Oppløsning I: Oppløsning I består av en 480 ml oppløsning i en 500 ml engangsflaske som tilsettes konsentrattet i oppløsning II. 1 ml av oppløsning I inneholder: 7,44 mg natriumklorid, 0,395 mg kalsiumklorid, 0,433 mg dibasisk natriumfosfat, 2,19 mg natriumbikarbonat, saltsyre og/eller natriumhydroksid (pH-justerende) oppløst i vann til injeksjon.

Oppløsning II: Oppløsning II består av 20 ml steril konsentrat i en engangshetteglass. Konsentratet skal tilsettes til oppløsning I. 1 ml av oppløsning II inneholder: 3,85 mg kalsiumkloriddihydrat, 0,2 mg magnesiumkloridheksahydrat, 23 mg deokrose, 4,6 mg glutatondisulfid (oksidert glutatone), vann til injeksjon.

Mini spike transfer device: Mini spike transfer device brukes til å overføre **BSS PLUS™** oppløsning II til glassflasken med **BSS PLUS™** oppløsning I. Den steriliserte spyd er laget av polyetylenplatt og inneholder et 5 mikron nylonfilter inni væskebanen. Nålen som sitter på, er 19G x 1 tomme B-skråkant. Mini spike transfer device er produsert av B. Braun, kontaktinformasjon for B. Braun er angitt på esken.

SAMMENSETNING AV REKONSTITUERT PRODUKT

Etter tilsetning av **BSS PLUS™** oppløsning II i flasken med oppløsning I, inneholder 1 ml av det rekonstituerte produktet følgende: 7,14 mg natriumklorid, 0,38 mg kalsiumklorid, 0,154 mg kalsiumkloriddihydrat, 0,2 mg magnesiumkloridheksahydrat, 0,42 mg dibasisk natriumfosfat, 2,1 mg natriumbikarbonat, 0,92 mg deokrose, 0,184 mg glutatondisulfid (oksidert glutatone), saltsyre og/eller natriumhydroksid (pH-justerende), vann til injeksjon.

Det rekonstituerte produktet har en pH på ca. 7,4. Osmolariteten er ca. 305 mOsm. **BSS PLUS™** oppløsning er en moderat bufret oppløsning som inneholder et bikarbonat-/fosfatbuffersystem. Syrebufferkapasitet = 0,015 M/L/pH; Basebufferkapasitet = 0,0024 M/L/pH

TILTENKT BRUK

BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution er tiltent for bruk av en erfaren øykirurg hos pasienter som trenger å få utført intraokulære kirurgiske inngrep, inkludert de som har behov for en relativt langvarig intraokulær skylning (f.eks. pars plana-vitrektomi, fakomulgering, ekstrakapsulær kataraktekstraksjon i linseaspirasjon og rekonstruksjon av fremre segment).

INDIKASJONER

BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution er beregnet til bruk som intraokulær skyllevæske under intraokulære kirurgiske prosedyrer med skylning av øyet.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen spesielle kontraindikasjoner mot bruk av **BSS PLUS™** oppløsning når det brukes som anbefalt. Kontraindikasjonene for det kirurgiske inngrepet som **BSS PLUS™** oppløsningen skal brukes i, må imidlertid strengt overholdes.

ADVARSLER

1. Dette produktet er kun til IRRIGASJON under oftalmisk kirurgi. IKKE bruk til injeksjon eller intravenøs infusjon.
2. Sikkerhet og effekt av bruk av andre tilsetningsstoffer enn **BSS PLUS™** oppløsning II har ikke blitt undersøkt av Alcon.
3. Må IKKE brukes hvis produktet er uklart, forseglingen er brutt, det ikke foreligger vakuum (oppløsning I) eller beholderen er skadet.
4. Må IKKE brukes hvis den sterile forseglingen er ødelagt eller åpnet før rekonstituering ved et uhell.
5. Må IKKE brukes hvis produktet er misfarget eller inneholder utfelling.
6. Produktet må IKKE gjenbrukes. Dette produktet skal brukes til kun EN pasient og skal ikke brukes til flere pasienter. Gjenbruk av dette produktet kan føre til alvorlig skade, for eksempel, men ikke begrenset til infeksjon.
7. Denne oppløsningen inneholder ingen konserveringsmidler;
KAST EVENTUELL UBRUKT OPPLØSNING SEKS TIMER ETTER TILBEREDNING.

FORHOLDSREGLER

1. BSS PLUS™ OPPLØSNING MÅ IKKE BRUKES FØR OPPLØSNING I ER FULLSTENDIG REKONSTITUERT MED OPPLØSNING II.

2. Studier viser at intraokulære irrigasjonsoppløsninger som er isosmotiske med øyets kammervann, bør brukes med forsiktighet hos diabetespasienter som får utført vitrektomi, da det er observert intraoperative linseforandringer.
3. Det er rapportert om korneal fordunkling eller ødem etter øykirurgi der **BSS PLUS™** ble brukt som skyllevæske. For alle kirurgiske prosedyrer skal det tas forholdsregler for å minimere traume på hornhinnen og annet øyevæv.

TILBEREDNING

BSS PLUS™ Sterile Intraocular Irrigating Solution skal rekonstitueres umiddelbart før kirurgisk bruk ved å følge de medfølgende INSTRUKSJONER FOR REKONSTITUSJON. Følg strenge regler for aseptiske prosedyrer for rekonstitusjonen av BSS PLUS™ oppløsning med den medfølgende mini spike transfer device.

KLINISKE BRUKSRÅDER

Ingen av innholdsstoffene i **BSS PLUS™** er fremmed for øyet, og **BSS PLUS™** har ingen farmakologisk virkning. Undersøkelser med skylning av den menneskelige hornhinnen har påvist at **BSS PLUS™** er en effektiv skyllevæske som forebygger hornhinnens sammenfall og holder hornhinneendo-telet intakt under intraokulær skylning. En *in vivo*-studie med kaniner har vist at **BSS PLUS™** oppløsning er bedre egnet til intravitreal skylning enn vanlig saltoppløsning eller fysiologisk saltoppløsning, fordi **BSS PLUS™** oppløsning har innholdet av bikarbonat, pH-verdien og den ioniske sammensetningen som kreves for å opprettholde normal retinal elektrisk aktivitet. *In vivo*-studier med mennesker har vist at **BSS PLUS™** oppløsningen er sikker og effektiv i forbindelse med kirurgiske prosedyrer som pars plana-vitrektomi, fakomulgering, kataraktekstraksjon/linseaspirasjon og rekonstruksjon av fremre segment. Det finnes ikke observert forskjeller mellom voksne og pediatriske pasienter etter bruk av dette produktet.

BRUK TIL ELDERE

Det finnes generelt ikke observert forskjeller mellom eldre

og yngre pasienter når det gjelder sikkerhet og effektivitet.

KARAKTERISTIKA

En klinisk evaluering av offentliggjort data fra erfaring etter markedsføring, kliniske utprøvinger og data fra klinisk litteratur støtter at BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution har en akseptabel sikkerhets- og ytelsesprofil når det virker som en intraokulær irrigasjonsløsning under oftalmisk kirurgi. Bivirkninger med BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution oppsto ved en lav frekvens, var stort sett ikke alvorlige og var å forvente ved bruk av irrigasjonsløsning under intraokulær kirurgi. De kliniske fordelene ved å bruke BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution til skylling av øyet under oftalmisk kirurgi, er større enn risikoene knyttet til bruk ettersom BSS PLUS™ oppløsningen er trygg og yter som tiltenkt når den brukes som instruert.

KLINISKE FORDELER

Basert på en klinisk evaluering av BSS PLUS™ oppløsning inkluderer de kliniske fordelene ved BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution under intraokulær kirurgi:

- fuktig av øyevev
- beskyttelse av hornhinnens endotel og annet øyevev under intraokulære inngrep
- hjelp til å opprettholde det intraokulære området
- å skylle vekk rester etter operasjonen
- sørger for et egnet miljø for å opprettholde øyevevets normale struktur og funksjon under langvarig intraokulær kirurgi
- minimerer potensielle komplikasjoner under intraokulær kirurgi

BIVIRKNINGER

Det er rapportert om postoperative inflammatoriske reaksjoner samt tilfelle av hornhinneødem, økt intraokulært trykk og hornhinnesvikt. Det er ikke påvist noen sammenheng mellom dette og bruken av BSS PLUS™.

RAPPORTERING OM ALVORLIGE HENDELSER

Alle alvorlige hendelser som med rimelig grunn kan betraktes som produktrelatert, skal rapporteres til Alcon Laboratories Inc.:

Kontakt den lokale Alcon Distributør på tlf: 2325 2555

E-post: qa.complaints@alcon.com

Hvert produkt er identifisert med et sporbar batchnummer som skal oppgis til Alcon.

MERKNAD: Alle alvorlige hendelser skal også rapporteres til Statens Legemiddelverk.

OVERDOSERING

Oppløsningen har ingen farmakologisk virkning og kan dermed ikke overdoses. Som med alle intraokulære inngrep bør imidlertid varigheten av intraokulær manipulasjon holdes til et minimum.

DOSERING OG ADMINSTRASJON

Oppløsningen bør brukes i tråd med standardteknikken som opererende kirurg vanligvis bruker. Bruk et administrasjonssett med lufintak i plastspissen, da flasken ikke har egen lufslange. Følg bruksanvisningen til administrasjonssettet som brukes. Før spissen aseptisk inn i flasken gjennom det merkede området på gummiroppen. La væsken strømme for å fjerne luft fra slangen før intraokulær skylling starter. Hvis fullføring av prosedyren krever bruk av enda en flaske, må det sørges for at vakuum er utløst fra den neste flasken FØR administrasjonssettet settes på. Det er ikke nødvendig å kassere BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution på noen spesiell måte etter bruk.

LEVERING

BSS PLUS™ oppløsning leveres i to pakker for rekonstitusjon

for bruk: en 500 ml flaske som inneholder 480 ml (oppløsning I) sterilisert ved damp, og et 20 ml hetteglass (oppløsning II) sterilisert ved filtrering. I tillegg følger det med mini spike transfer device, som er sterilisert med etylenoksid.

Se avsnittet **FORHOLDSREGLER** vedrørende rekonstitusjon av oppløsningen. Sterilitet er garantert inntil utløpsdatoen, såfremt ikke den sterile forseglingen er skadet eller åpnet.

OPPBEVARING

Oppløsning I, oppløsning II og mini spike transfer device skal oppbevares ved 2–25 °C. Tilberedt oppløsning skal kastes etter seks timer.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia



Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmark
Tlf: 2325 2555

BSS PLUS™ STERILE INTRAOKULÄR IRRIGATING SOLUTION

(En fysiologisk saltløsning tilsatt bikarbonat, dekstrose og glutat)

INSTRUKSJONER FOR REKONSTITUSJON: Vær nøye med å bruke aseptisk teknikk

1. Trekk det blå lokket av flasken med BSS PLUS™ oppløsning I (480 ml). Trekk det blå lokket av hetteglasset med BSS PLUS™ oppløsning II (20 ml). Desinfiser gummiroppene på begge de to delene med steril alkoholervietter.

2. Åpne en pakke med mini spike transfer device beregnet til bruk med BSS PLUS™ oppløsning (medfølger), og ta ut det sterile produktet.

MERKNAD: Produktet er ventilt, slik at det kan komme luft til under overføringen av oppløsningen, og slik at det ikke oppstår vakuum inne i hetteglasset. Det er et luftfilter i enheten som beskytter systemet. Luftfilteret må ikke fjernes.

3. Fjern beskyttelseshetten fra den hvite plastspyd.

4. Ta godt tak i hetteglasset bak ved kraven, og før det hvite plastspyd i gummiroppen på hetteglasset med BSS PLUS™ oppløsning II (20 ml).

5. Fjern hetten fra nålen. Hold hetteglasset fast i håndflatene, og hold plastkraven med tommel- og pekefingeren mot hetteglassets topp.

6. Vend hetteglasset opp og ned, og sett straks nålen inn i injeksjonsstedet på gummiroppen i flasken med BSS PLUS™ oppløsning I (480 ml). (Se bildet.)

7. Væsken vil automatisk fylle fra hetteglasset inn i den store vakuumløsningen, så lenge filteret ikke tettes eller vakuum forsvinner.

MERKNAD: Hver hetteglass inneholder litt overskytende BSS PLUS™ oppløsning II. En rest kan forventes å bli værende igjen i hetteglasset.

8. Når overføringen er fullført, skal nålen straks fjernes fra beholderen med BSS PLUS™ oppløsning I og kastes (se trinn 10).

9. Bland oppløsningen forsiktig til den er ensartet. Riv av etiketten på høyre side av flasken med oppløsning I (ferdig

rekonstituert BSS PLUS™ oppløsning). Noter pasientens navn  samt dato  og klokkeslett  for rekonstitusjon. BSS PLUS™ oppløsningen er nå klar til bruk.

10. Destruer nålen fra mini spike transfer device etter bruk. Bruk beskyttelseshetten til å bøye og brykke nålen, og kasser deretter enheten i en beholder for skarpe gjenstander.

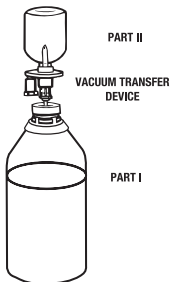
MERKNAD: Hvis oppløsningen ikke skal brukes umiddelbart, må aseptiske forhold opprettholdes og proppen tørkes av med en steril alkoholserviett før bruk.

VIKTIG: Rekonstituert BSS PLUS™ oppløsning må alltid brukes innen seks timer etter at den er blandet. Eventuell oppløsning som er eldre enn dette, skal kastes. Bruk aldri samme flaske med BSS PLUS™-oppløsning til mer enn én pasient.

Alternativ overføringsmetode

Hvis ønskelig kan innholdet i BSS PLUS™ oppløsning II aspireres aseptisk med en 18G kanyler på en sprøyte og deretter overføres til flasken med oppløsning I.

HANGER DEVICE MUST BE
ASSEMBLED PROPERLY PRIOR
TO USE.



SYMBOLFORKLARING

SYMBOL	ENGELSK
	Medisinsk utstyr
	Viktig
	Les bruksanvisningen / elektronisk bruksanvisning
	Må ikke gjenbrukes
	Må ikke resteriliseres
	Temperaturgrense

25°C Max
2°C Min

	Ikke-pyrogen
	Sterilisert ved bruk av aseptiske teknikker
	Dampsterilisert
	Sterilisert med etylenoksid
	Et sterilt barriersystem
	Utløpsdato
	Tilvirker
	Produksjonsdato
	Batchnummer
	Skjør. Må behandles forsiktig
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Distributør
	Må ikke brukes intravenøst
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet. Les bruksanvisningen
	Pasientidentifikasjon
	Dato
	Klokkeslett
	Åpnes her
	Produksjonsland



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA



Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmark
Tlf: 2325 2555

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

Oppdatert: 05/2020



STERYLNY ROZTWÓR DO IRYGACJI WENĄTRZGAŁKOWEJ

(Roztwór soli fizjologicznej wzbogacony dwuwęglanem,
dektrozą i glutaminem)

OPIS

Sterylny roztwór do irygacji BSS PLUS™ jest słabo zbuforowanym, sterylnym, równoważonym fizjologicznie roztworem soli do używania podczas wszystkich wewnątrzgałkowych zabiegów chirurgicznych, także tych, które wymagają względnie długiego czasu perfuzji wewnątrzgałkowej. Skład elektrolitowy, pH i osmolalność przypominają ludzką ciecz wodnistą. Roztwór nie zawiera środków konserwujących i składa się z dwóch oddzielnych części, które są aseptycznie mieszane z użyciem dostarczonego urządzenia do przenoszenia roztworu irygacyjnego bezpośrednio przed użyciem podczas zabiegu. Składniki roztworu BSS PLUS™ są zgodne biologicznie z tkankami oka i nie mają działania farmakologicznego.

SKŁADNIKI I SKŁAD PRZED PRZYGOTOWANIEM

Część I: Część I jest sterylnym roztworem (480 ml) w mieszczącej jedną dawkę butelce o pojemności 500 ml, do której dodawany jest koncentrat Części II. Jeden ml Części I zawiera: chlorek sodu 7,44 mg, chlorek potasu 0,395 mg, dwusiadowy fosforan sodu 0,433 mg, dwuwęglan sodu 2,19 mg, kwas solny i/lub wodorotlenek sodu (do regulacji pH) w wodzie do wstrzyknięcia.

Część II: Część II jest sterylnym koncentratem w fiolce zawierającej jedną dawkę (20 ml), przeznaczonym do dodania do Części I. Jeden ml Części II zawiera: dwuwodnian chloru wapnia 3,85 mg, sześciowodnian chloru magnezu 5 mg, dektrozę 23 mg, dwusiarek glutaminy (utlenowany glutamin) 4,6 mg w wodzie do wstrzyknięcia.

Urządzenie do przenoszenia z miniatury nakłuwaczem: Urządzenie do przenoszenia z miniatury nakłuwaczem pozwala na przeniesienie roztworu BSS PLUS™ Część II do butelki zawierającej roztwór BSS PLUS™ Część I. Wyjłowny nakłuwacz wykonany jest z polietylenu i zawiera nylonowy filtr 5 mikronów wewnątrz drogi płynu. Dołączona igła ma rozmiar 19 x 1 cal B-Bevel. Urządzenie do przenoszenia jest wytwarzane przez firmę B. Braun, a informacja B. Braun dostarczana jest w pudełku kartonowym.

SKŁAD PRZYGOTOWANEGO PRODUKTU

Po dodaniu roztworu BSS PLUS™ Część II do butelki Części I, jeden ml przygotowanego produktu zawiera: chlorek sodu 7,14 mg, chlorek potasu 0,38 mg, dwuwodnian chloru wapnia 0,154 mg, sześciowodnian chloru magnezu 0,2 mg, dwusiadowy fosforan sodu 0,42 mg, dwuwęglan sodu 2,1 mg, dektrozę 0,92 mg, dwusiarek glutaminy (utlenowany glutamin) 0,184 mg, kwas solny i/lub wodorotlenek sodu (do regulacji pH) w wodzie do wstrzyknięcia.

Przygotowany produkt posiada pH około 7,4. Osmolalność wynosi około 305 mOsm. Roztwór BSS PLUS™ jest umiarkowanie zbuforowanym roztworem zawierającym dwuwęglanowy/fosforanowy układ buforujący. Pojemność bufora kwasowego wynosi 0,015 M/pH. Pojemność bufora zasadowego wynosi 0,0024 M/pH.

PRZEZACZENIE

Sterylny roztwór do irygacji BSS PLUS™ jest przeznaczony do używania przez wyszkolonych chirurgów okulistów u pacjentów wymagających wewnątrzgałkowych zabiegów chirurgicznych, włącznie z tymi, które wymagają względnie długiego czasu perfuzji wewnątrzgałkowej (np. witektoomia przez pars plana, faekomulsyfikacja, zewnątrztorebkowe usunięcie zaćmy/ aspiracja soczewki, rekonstrukcja odcinka przedniego).

WSKAZANIA

Sterylny roztwór do irygacji BSS PLUS™ jest wskazany do używania jako roztwór do irygacji wewnątrzgałkowej podczas wewnątrzgałkowych zabiegów chirurgicznych obejmujących przepłukiwanie oka.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma specyficznych przeciwwskazań do używania roztworu BSS PLUS™, kiedy używany jest zgodnie z zaleceniami. Należy jednakże ściśle przestrzegać przeciwwskazań do zabiegu chirurgicznego, podczas którego miałyby być stosowany roztwór BSS PLUS™.

OSTRZEŻENIA

- Ostrzeżenie: Omiawiany produkt przeznaczony jest wyłącznie do IRYGACJI podczas okulistycznych zabiegów chirurgicznych. NIE UŻYWAĆ do wstrzyknięcia ani do wlewów dożylowych.
- Bezpieczeństwo i skuteczność sterylnego używania substancji dodatkowych innych niż BSS PLUS™ Część II nie została ustalona przez Alcon.
- NIE UŻYWAĆ, jeśli produkt nie jest przejrzysty, naruszona jest banderola, nie ma podciśnienia (Część I) lub pojemnik jest uszkodzony.
- NIE UŻYWAĆ, jeśli bariera sterylna została uszkodzona lub nieumyślnie otwarta przed przygotowaniem.
- NIE UŻYWAĆ, jeśli produkt jest odbarwiony lub zawiera osad.
- NIE UŻYWAĆ powtórnie tego produktu. Omiawiany produkt przeznaczony jest do użycia tylko u JEDNEGO pacjenta i nie powinien być używany u więcej niż jednego pacjenta. Powtórne użycie tego wyrobu do jednorazowego użycia może spowodować poważne obrażenia, takie jak, ale nie wyłącznie, zakażenie.
- Omiawiany roztwór nie zawiera środków konserwujących. **CAŁĄ NIEUŻYTĄ CZĘŚĆ NALEŻY USUNĄĆ SZÉŚĆ GODZIN PO PRZYGOTOWANIU.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- NIE WOLNO UŻYWAĆ ROZTWÓRU BSS PLUS™ ZANIM CZĘŚĆ I NIE POŁĄCZY SIĘ CAŁKOWICIE Z CZĘŚCIĄ II.**
- Badania sugerują, że irygacyjne roztwory wewnątrzgałkowe izosmotyczne z prawidłową cieczą wodnistą powinny być stosowane z ostrożnością u pacjentów z cukrzycą, u których przeprowadzany jest zabieg witektoemii, ponieważ obserwowano śródoperacyjne zmiany soczewki.
- Opisywano przygłębienie rogówki lub obrzęk po okulistycznych zabiegach chirurgicznych, podczas których jako roztwór do irygacji stosowano BSS PLUS™. Tak jak we wszystkich zabiegach chirurgicznych należy podjąć odpowiednie środki, aby zminimalizować uraz rogówki i innych tkanek oka.

PRZYGOTOWANIE

Sterylny roztwór do irygacji wewnątrzgałkowej BSS PLUS™ należy przygotować bezpośrednio przed zabiegiem postępując zgodnie z dostarczoną INSTRUKCJĄ PRZYGOTOWANIA. Podczas przygotowywania roztworu BSS PLUS™ z użyciem dostarczonego urządzenia do przenoszenia z miniatury nakłuwaczem należy ściśle przestrzegać procedur aseptycznych.

ZASTOSOWANIA KLINICZNE

Zaden ze składników roztworu BSS PLUS™ nie jest substancją obcą dla oka i roztwór BSS PLUS™ nie posiada działania farmakologicznego. Badania perfuzji rogówki ludzkiej wykazały, że roztwór BSS PLUS™ jest skutecznym roztworem irygacyjnym niepowodującym obrzęku rogówki i zachowującym integralność śródbłonka rogówki podczas perfuzji wewnątrzgałkowej. Badanie *in vivo* na królikach wykazało, że roztwór BSS PLUS™ jest bardziej odpowiedni do irygacji szklistkowej niż roztwór zotoniczny soli lub roztwór soli fizjologicznej, ponieważ roztwór BSS PLUS™ zawiera odpowiednie dwuwęglany, pH i skład jonowy konieczny do zachowania prawidłowej czynności elektrycznej siatkówki.

Badania *in vivo* z udziałem ludzi wykazały, że roztwór BSS PLUS™ jest bezpieczny i skuteczny przy stosowaniu podczas zabiegów chirurgicznych, takich jak wifektomia przez pars plana, faoemulsyfikacja, usunięcie zaćmy/aspiracja soczewki i odwrócenie odlinka przedniego. Nie zaobserwowano żadnych różnic po użyciu tego produktu u osób dorosłych i u pacjentów pediatrycznych.

STOSOWANIE U PACJENTÓW W PODESZŁYM WIEKU

Nie stwierdzono ogólnych różnic w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności pomiędzy stosowaniem u osób w podeszłym wieku i młodszych.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Ocena kliniczna opublikowanych danych obserwacji po wprowadzeniu do obrotu, badań klinicznych i danych z literatury klinicznej potwierdza, że sterylny roztwór do irygacji BSS PLUS™ ma zadowalający profil bezpieczeństwa i skuteczności, działając jako roztwór do irygacji wewnątrzgałkowej podczas okulistycznych zabiegów chirurgicznych. Zdarzenia niepożądane związane ze sterylnym roztworem do irygacji BSS PLUS™ występowały z małą częstotliwością, w większości przypadków nie były ciężkie i były spodziewane przy stosowaniu roztworu do irygacji podczas wewnątrzgałkowego zabiegu chirurgicznego. Korzyści kliniczne używania sterylnego roztworu do irygacji BSS PLUS™ do irygacji podczas okulistycznych zabiegów chirurgicznych są większe niż zagrożenia związane z jego używaniem, ponieważ roztwór BSS PLUS™ jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, gdy jest używany zgodnie z zaleceniami.

KORZYŚCI KLINICZNE

Na podstawie oceny klinicznej roztworu BSS PLUS™ kliniczne korzyści preparatu BSS PLUS™ Sterylny roztwór do irygacji w chirurgii wewnątrzgałkowej obejmują:

- Nawilżanie tkanek oka
- Ochronę śródbłonną rogówki i innych tkanek oka podczas wewnątrzgałkowych zabiegów chirurgicznych
- Pomoc w utrzymaniu przestrzeni wewnątrzgałkowej
- Wypuknięcie pozostałości chirurgicznych
- Zapewnianie odpowiedniego środowiska dla utrzymania normalnej struktury i funkcji tkanek oka podczas długotrwałego zabiegu chirurgicznego
- Minimalizowanie potencjalnych powikłań podczas wewnątrzgałkowych zabiegów chirurgicznych

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Opisywano pooperacyjne reakcje zapalne oraz przypadki obrzęku rogówki, podwyższenia ciśnienia wewnątrzgałkowego i dekomensacji rogówki. Ich związek z używaniem roztworu BSS PLUS™ nie został ustalony.

ZGŁASZANIE CIĘŻKICH INCYDENTÓW MEDYCZNYCH

Wszelkie ciężkie incydenty, które można w uzasadniony sposób uznać za związane z wyrobem, powinny być zgłaszane do Alcon Laboratories, Inc.:

Telefonicznie: Poza terytorium USA - Należy kontaktować się z lokalnym biurem krajowym.

Przez stronę internetową: <http://www.alcon.com/contact-us/>

Każdy wyrób jest identyfikowany za pomocą numeru serii, co umożliwia przesłanie jego historii, a informacje tę należy przekazać firmie Alcon.

UWAGA: W UE takie ciężkie incydenty muszą być również zgłaszane organowi właściwemu dla wyrobów medycznych odpowiedniego państwa członkowskiego.

PRZEDAWKOWANIE

Roztwór nie ma żadnego działania farmakologicznego, przez co nie może dojść do przedawkowania. Jednakże, tak jak przy każdym wewnątrzgałkowym zabiegu operacyjnym czas

manipulacji wewnątrzgałkowych należy ograniczyć do minimum.

DAWKOWANIE I SPOSOB PODAWANIA

Roztwór powinien być stosowany w sposób zgodny ze standardową techniką przyjętą przez operującego chirurga. Należy użyć zestawu do podawania z wlotem powietrza w plastikowej igle, ponieważ butelka nie posiada odrębnego odpowietrznika. Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia danego zestawu do podawania. W sposób aseptyczny wprowadzić igłę do butelki przez miejsce wkłucia na korku gumowym. Należy umożliwić przepływ płynu, aby usunąć powietrze z drenów przed rozpoczęciem irygacji wewnątrzgałkowej. Jeżeli do dokończenia zabiegu potrzebna jest druga butelka płynu, należy upewnić się, że próżnia została usunięta z drugiej butelki ZANIM zostanie ona podłączona do zestawu podającego. Po użyciu nie jest wymagana żadna specjalna metoda usuwania sterylnego roztworu do irygacji BSS PLUS™.

OPAKOWANIE

Roztwór BSS PLUS™ dostarczany jest w dwóch opakowaniach do połączenia przed użyciem: butelka o pojemności 500 ml zawierająca 480 ml płynu (Część I) sterylizowana parowo oraz fiolka o pojemności 20 ml (Część II) sterylizowana przez filtrację. Dodatkowo, dostarczane jest urządzenie do przenoszenia z miniatury nakuwaczem sterylizowane tlenkiem tytanu.

Sprawdź informacje dotyczące przygotowania roztworu w części **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**. Sterylność jest gwarantowana do daty ważności, chyba że sterylna bariera zostanie uszkodzona lub otwarta.

PRZECHOWYWANIE

Część I, Część II i urządzenie do przenoszenia z miniatury nakuwaczem należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C. Przygotowany roztwór usunąć po upływie sześciu godzin.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA



Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

EC REP

Alcon Laboratories Belgium BVBA
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

STERYLNY ROZTWÓR DO IRYGACJI

WENĄTRZGAŁKOWEJ BSS PLUS™

(Roztwór soli fizjologicznej) wzbogacony dwuwęglanem, dekstrozą i glutanem)

INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA: Należy ściśle przestrzegać techniki aseptycznej

1. Oderwać niebieskie zabezpieczenie z butelki BSS PLUS™ Część I (480 ml). Oderwać niebieskie zabezpieczenie z fiolki BSS PLUS™ Część II (20 ml). Przygotować korki na obu częściach używając sterylnych gazików nasączonych alkoholem.
2. Otworzyć (dostarczone) opakowanie urządzenia do przenoszenia roztworu BSS PLUS™ z miniatury nakuwaczem i wyjąć sterylny nakuwacz do przenoszenia.

UWAGA: Urządzenie to posiada wentyl pozwalający na przedostawanie się powietrza do fiolki podczas przenoszenia roztworu, co zapobiega tworzeniu się podciśnienia wewnątrz fiolki. Dla ochrony systemu zapewniony jest filtr wlotu powietrza. Nie wolno zdejmować filtra wlotu powietrza.

3. Zdjąć osłonę z białej plastikowej igły do nakuwania.
4. Mocno chwycić urządzenie za kołnierzyk i wbić białą plastikową igłę do nakuwania w korek gumowy pionowo

- trzymanej fiołki z roztworem BSS PLUS™ Część II (20 ml).
5. Zdołając ochraniać z igły z filtrem. Mocno uchwycić fiołkę dłonią jednej ręki, a kciukiem i palcem wskazującym przytrzymać plastikowy kolnierzyk oparty o szczyt fiołki.
 6. Odwrócić fiołkę i natychmiast wbić igłę z filtrem w obręb miejsca do wkłuwania butelki BSS PLUS™ Część I (480 ml) (Patrz ilustracja).
 7. Płyn automatycznie przepłynie z fiołki do dużej butelki podciśnieniowej, chyba że zostanie zatknięty filtr lub nastąpi utrata podciśnienia.

UWAGA: W każdej fiołce roztworu BSS PLUS™ Część II znajduje się niewielki nadmiar płynu. Śladowa pozostałość nieprzelanego roztworu może pozostać w fiołce.

8. Po zakończeniu przelewania natychmiast wyjąć igłę z butelki BSS PLUS™ Część I i usunąć ją (patrz Krok 10).
9. Zmieszać roztwór delikatnie aż do uzyskania jednolitego wyglądu. Odebrać etykietę po prawej stronie butelki Część I (całkowicie połączony płyn BSS PLUS™). Zapisać nazwisko pacjenta  oraz datę  i godzinę  przygotowania. Roztwór BSS PLUS™ jest teraz gotowy do użycia.
10. Po użyciu należy zniszczyć igłę z urządzenia do przenoszenia z miniaturowym nakłuwaczem. Użyć osłonki do zgjęcia i złamania igły, a następnie odpowiednio usunąć użyte urządzenie do pojemnika na ostry odpady.

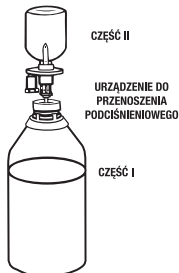
UWAGA: Jeśli roztwór nie będzie od razu używany, należy zachować warunki aseptyczne i przed użyciem przetrzeć korki używając sterylnego gazika nasączonego alkoholem.

UWAGA: Połączony roztwór BSS PLUS™ musi zostać zużyty w ciągu sześciu godzin od zmieszania. Należy usunąć roztwór, jeżeli ten okres został przekroczony. Nigdy nie wolno używać tej samej butelki płynu BSS PLUS™ u więcej niż jednego pacjenta.

Alternatywna metoda przenoszenia

Jeżeli jest to metoda preferowana, zawartość składnika roztworu BSS PLUS™ Część II może zostać aseptycznie zaaspirowana przy pomocy kanuły rozmiar 18 dołączonej do strzykawki, a następnie przeniesiona do butelki zawierającej Część I.

PRZED UŻYCIEM MUSI BYĆ PRAWIDŁOWO ZMONTOWANY WIESZAK DO BUTELKI



SYMBOLY UŻYWANE NA ETYKIETACH

SYMBOL	ZNACZENIE SYMBOLU
	Wyrób medyczny
	Uwaga
	Sprawdź w Instrukcji Użycia lub sprawdź w elektronicznej Instrukcji Użycia
	Nie używać powtórnie
	Ograniczenie temperatury
	Nie pirogenne
	Sterylnizowane przy użyciu aseptycznych technik przetwarzania
	Sterylnizowane przy użyciu pary wodnej
	Sterylnizowane przy użyciu tlenku etylenu
	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Termin ważności
	Wytwórca
	Data produkcji
	Numer serii
	Trzymać się, obchodzić się ostrożnie
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Dystrybutor
	Nie przeznaczone do wlewów dożylnych
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i sprawdzić w Instrukcji Użycia
	Pasientidentifikasjon
	Data
	Czas
	Tu otwierać
	Kraj wytworzenia



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA



Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
BVBA
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

**SOLUȚIE DE IRIGAȚIE STERILĂ INTRAOCULARĂ**

(Un ser fiziologic îmbogățit cu bicarbonat, dextroză și glutatlon)

DESCRIERE

Soluția de irigație sterilă BSS PLUS™ este o soluție salină echilibrată fiziologic sterilă, ușor tamponată, destinată utilizării în timpul tuturor intervențiilor chirurgicale intraoculare inclusiv cele ce necesită un interval relativ lung de perfuzie intraoculară. Compoziția de electroliți, pH-ul și osmolaritatea le apropiează de cele ale umorii apoase umane. Nu conține conservanți și include două părți separate care sunt combinate în mod aseptice folosind dispozitivul de transfer furnizat pentru soluția de irigație imediat înainte de utilizare în cadrul intervenției chirurgicale. Componentele soluției BSS PLUS™ sunt biocompatibile cu ochiul și nu au nicio acțiune farmacologică.

COMPONENTELE ȘI COMPOZIȚIA ÎNAINTE DE RECONSTITUIRE

Partea I: Partea I este o soluție sterilă de 480 ml într-un flacon de unică folosință de 500 ml la care se adaugă concentratul din Partea II. Fiecare ml din Partea I conține: clorură de sodiu 7,44 mg, clorură de potasiu 0,395 mg, fosfat de sodiu dibazic 0,433 mg, bicarbonat de sodiu 2,19 mg, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu (pentru reglarea pH-ului). În apă pentru preparare injectabilă.

Partea II: Partea II este un concentrat steril într-un flacon de unică folosință de 20 ml, de adăugat în Partea I. Fiecare ml din Partea II conține: clorură de calciu dihidrat 3,85 mg, clorură de magneziu hexahidrat 5 mg, dextroză 23 mg, glutatlon bisulfid (glutatlon oxidat) 4,6 mg în apă pentru preparare injectabilă.

Dispozitiv de transfer cu mini perforator: Dispozitivul de transfer cu mini perforator asigură transferul Partii II a soluției BSS PLUS™ în flaconul de sticlă ce conține soluția BSS PLUS™ Partea I. Perforatorul sterilizat este fabricat din plastic din polietilenă și conține un filtru din nailon de 5 microni în interiorul tubulaturii pentru lichide. Acul fixat are calibrul 19 x bixou B 1 inch. Dispozitivul de transfer este fabricat de B. Braun, iar informațiile pentru B. Braun sunt menționate pe cutie.

COMPOZIȚIA PRODUSULUI RECONSTITUIT

După adăugarea Partii II a soluției BSS PLUS™ în flaconul Partii I, fiecare ml din produsul reconstituit conține: clorură de sodiu 7,14 mg, clorură de potasiu 0,38 mg, clorură de calciu dihidrat 0,154 mg, clorură de magneziu hexahidrat 0,2 mg, fosfat de sodiu dibazic 0,42 mg, bicarbonat de sodiu 2,1 mg, dextroză 0,92 mg, glutatlon bisulfid (glutatlon oxidat) 0,184 mg, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu (pentru reglarea pH-ului), în apă pentru preparare injectabilă.

Produsul reconstituit are un pH de aproximativ 7,4. Osmolaritatea este de aproximativ 305 mOsm. Soluția BSS PLUS™ este o soluție moderat tamponată care conține un sistem de tamponare de tip bicarbonat/fosfat. Capacitatea de soluție tampon acidă = 0,015 M/L/pH; capacitatea de soluție tampon alcalină = 0,0024 M/L/pH.

DOMENIU DE UTILIZARE

Soluția de irigație sterilă BSS PLUS™ este destinată utilizării de către un chirurg oftalmolog calificat la pacienții ce necesită intervenții chirurgicale intraoculare, inclusiv cei ce necesită un interval relativ lung de perfuzie intraoculară (de exemplu, vitrectomie pars plana, facoemulsificare, extracția cataractei extracapsulare/aspirația cristalinului, reconstrucția segmentului anterior).

INDICAȚII

Soluția de irigație sterilă BSS PLUS™ este indicată utilizării ca soluție de irigație intraoculară în timpul intervențiilor chirurgicale intraoculare ce implică perfuzia ochiului.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații specifice în ceea ce privește utilizarea soluției BSS PLUS™ când se utilizează conform recomandărilor. Totuși, contraindicațiile pentru intervenția chirurgicală în care se utilizează soluția BSS PLUS™ trebuie să fie respectate cu strictețe.

AVERTISMENTE

1. Acest produs este destinat IRIGAȚIEI exclusiv în timpul intervențiilor chirurgicale oftalmologice. NU utilizați pentru injecție sau perfuzie intravenoasă.
2. Siguranța și eficacitatea utilizării de aditivi alți decât Partea II BSS PLUS™ nu au fost confirmate de Alcon.
3. NU utilizați dacă produsul nu este limpede, dacă sigiliul nu este intact, dacă nu există vacuum (soluția Partea I) și dacă recipientul este deteriorat.
4. NU utilizați dacă bariera sterilă a fost compromisă sau deschisă în mod accidental înainte de reconstituire.
5. NU utilizați dacă produsul este decolorat sau conține sedimente.
6. NU reutilizați acest produs. Acest produs este destinat exclusiv utilizării unice la un SINGUR pacient și nu trebuie utilizat la mai mult de un singur pacient. Reutilizarea acestui dispozitiv de unică folosință poate conduce la leziuni grave, ca de exemplu, însă fără limitare la, infecție.
7. Acestă soluție nu conține conservanți: **ELIMINAȚI SOLUȚIA RĂMASĂ LA ȘASE ORE DUPĂ PREPARARE.**

MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. **NU UTILIZAȚI SOLUȚIA BSS PLUS™ ÎNAINTE CA PARTEA I SĂ FIE COMPLET RECONSTITUITĂ CU PARTEA II.**
2. Studiile sugerează faptul că soluțiile de irigație intraoculară care sunt izosmotice cu lichide apoase normale trebuie să fie utilizate cu atenție la pacienții diabetici care sunt supuși unei vitrectomii, deoarece s-au observat modificări la nivelul cristalinului în timpul intervenției chirurgicale.
3. Au existat rapoarte legate de înțeparea corneană sau edem după intervențiile chirurgicale oculare în care s-a utilizat soluția BSS PLUS™ ca soluție de irigație. La fel ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale, trebuie luate măsuri adecvate pentru a minimiza traumatismele asupra corneei și altor țesuturi oculare.

PREGĂTIREA

Reconstituți soluția de irigație sterilă intraoculară BSS PLUS™ chiar înainte de utilizare în cadrul intervențiilor chirurgicale, urmând INSTRUȚIUNILE DE RECONSTITUIRE furnizate. Trebuie aplicate proceduri aseptice stricte în timpul reconstituirii soluției BSS PLUS™ cu dispozitivul de transfer cu mini perforator furnizat.

UTILIZĂRI CLINICE

Niciuna dintre componentele soluției BSS PLUS™ nu este incompatibilă cu ochiul, iar soluția BSS PLUS™ nu are nicio acțiune farmacologică. Studiile referitoare la corneea umană supusă perfuziei au arătat că soluția BSS PLUS™ este o soluție de irigație eficientă pentru a asigura detumescerea corneană și pentru a menține integritatea endoteliului corneană în timpul perfuziei intraoculare. Un studiu *in vivo* pe iepuri a arătat că soluția BSS PLUS™ este mai potrivită decât un ser fiziologic obișnuit sau o soluție salină fiziologică pentru irigație intravitreală deoarece soluția BSS PLUS™ conține bicarbonatul potrivit, pH-ul și compoziția ionică necesare pentru a menține activitatea electrică retiniană normală. Studiile *in vivo* pe subiecți umani au demonstrat că soluția BSS PLUS™ este sigură și eficientă când este utilizată în timpul intervențiilor chirurgicale precum vitrectomie pars plana, facoemulsificare, extracția cataractei/aspirația cristalinului și reconstrucția segmentului anterior. Nu s-au observat diferențe între pacienții adulți și cei pediatrici după utilizarea acestui produs.

UTILIZARE GERIATRICA

Nu s-au observat diferențe generale în ceea ce privește solu-

ranța sau eficacitatea între populațiile de pacienți vârstnici și cei mai tineri.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

O evaluare clinică a datelor publicate privind experiența pe piață, a investigațiilor clinice și a datelor din literatura de specialitate clinică susține faptul că soluția de irigație sterilă BSS PLUS™ are un profil de siguranță și performanțe acceptabile când este utilizată ca soluție de irigație intraoculară în timpul intervenției chirurgicale oftalmologice. Evenimentele adverse asociate soluției de irigație sterile BSS PLUS™ s-au produs la un nivel scăzut, au fost în mare parte negrave și s-au produs când s-a utilizat o soluție de irigație în timpul intervențiilor chirurgicale intraoculare. Beneficiile clinice ale utilizării soluției de irigație sterile BSS PLUS™ pentru irigația din timpul intervențiilor chirurgicale oftalmologice depășesc riscurile asociate utilizării sale deoarece soluția BSS PLUS™ este sigură și are performanțele așteptate când se utilizează conform indicațiilor.

BENEFICII CLINICE

În baza unei evaluări clinice a soluției BSS PLUS™, beneficiile clinice ale soluției sterile de irigație intraoculară BSS PLUS™ în cadrul intervențiilor chirurgicale intraoculare includ:

- umidificarea țesuturilor oculare
- protecția endoteliului cornean și a altor țesuturi oculare în timpul intervențiilor chirurgicale intraoculare
- ajutor la menținerea spațiilor intraoculare
- eliminarea prin clătire a reziduurilor chirurgicale
- asigură un mediu potrivit pentru susținerea structurii și funcției normale a țesuturilor oculare în timpul intervențiilor chirurgicale de durată
- reducerea la minim a complicațiilor potențiale în timpul intervențiilor chirurgicale intraoculare

REAȚII ADVERSE

Reacții inflamatorii postoperatorii precum și incidente de edem cornean, presiune intraoculară sporită și decompensare corneană au fost raportate. Relația lor cu utilizarea soluției BSS PLUS™ nu a fost stabilită.

RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE

Evenimentele adverse care pot fi considerate în mod rezonabil ca fiind asociate dispozitivului trebuie să fie raportate către Alcon Laboratories, Inc.:

Prin telefon: Internațional - Contactați biroul local.

Prin e-mail: qa.complaints@alcon.com

Site web: <https://www.alcon.com/contact-us/>

Fiecare dispozitiv este identificat cu un cod de lot sau care asigură trasabilitatea și aceste informații trebuie să fie transmise companiei Alcon.

OBSERVAȚIE: În cadrul UE, aceste incidente grave trebuie să fie raportate autorității competente pentru dispozitive medicale din statul membru corespunzător.

SUPRADOZAJ

Soluția nu are acțiune farmacologică și niciun potențial de supra-dozaj. Totuși, la fel ca în cazul altor intervenții chirurgicale intraoculare, durata manipulării intraoculare trebuie menținută la minim.

DOZARE ȘI ADMINISTRARE

Soluția trebuie utilizată în conformitate cu tehnica standard folosită de chirurgul care realizează intervenția chirurgicală. Utilizați un set de administrare cu o intrare pentru aer la nivelul perforatorului din plastic deoarece flaconul nu conține un tub separat pentru aer. Respectați instrucțiunile asociate setului de administrare specific ce trebuie utilizat. Introduceți perfuzorul în mod aseptice în flacon prin zona ținută a oriturului din cauciu. Permiteți lichidului să curgă și eliminați aerul din tubulatură înainte de începerea irigației intraoculare. Dacă este necesar un al doilea flacon pentru a fi-

liza intervenția chirurgicală, asigurați-vă că vidul este eliminat din cel de-al doilea flacon ÎNAINTE de fixarea la setul de administrare. După utilizare, nu este necesară o eliminare specială a soluției de irigație sterile BSS PLUS™.

FORMA DE PREZENTARE

Soluția BSS PLUS™ este furnizată în două pachete pentru reconstituire înainte de utilizare: un flacon de 500 ml ce conține 480 ml (Partea I) sterilizat cu abur și un flacon de 20 ml (Partea II) sterilizat prin filtrare. În plus, este furnizat un dispozitiv de transfer cu mini perfuzor sterilizat cu oxid de etilenă.

Consultați secțiunea **MĂSURI DE PRECAUȚIE** referitoare la reconstituirea soluției. Sterilitatea este garantată până la data expirării dacă bariera sterilă nu este deteriorată sau deschisă.

DEPOZITARE

Păstrați Partea I, Partea II și dispozitivul de transfer cu mini perfuzor la temperaturi între 2°C și 25°C. Eliminați soluția pregătită după șase ore.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
67134-2099 USA



Alcon Romania SRL
B-dul Barbu Văcărescu nr. 301-311, etaj 5, Sector 2, 020276
București, România
Tel: +40 21 203 93 01
Fax: +40 21 203 93 00

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

SOLUȚIE DE IRIGAȚIE STERILĂ INTRAOCULARĂ BSS PLUS™
(Un ser fiziologic îmbogățit cu bicarbonat, dextroză și glutatoină)

INSTRUCȚIUNI DE RECONSTITUIRE: Folosiți o tehnică aseptică strictă

1. Îndepărtați garnitura detașabilă albastră de pe flaconul cu Partea I a soluției BSS PLUS™ (480 ml). Îndepărtați garnitura detașabilă albastră de pe flaconul cu Partea II a soluției BSS PLUS™ (20 ml). Pregătiți opritoarele pe ambele părți folosind tamponare sterile cu alcool.
2. Deschideți ambalajul dispozitivului de transfer cu mini perfuzor al soluției BSS PLUS™ (furnizat) și scoateți perfuzorul de transfer steril.

OBSERVAȚIE: Acest dispozitiv dispune de o fantă de ventilație ce permite aerului să pătrundă în timpul transferului soluției, prevenind astfel apariția vidului în interiorul flaconului. Un filtru cu o intrare pentru aer este furnizat pentru a proteja sistemul. Nu demontați filtrul cu o intrare pentru aer.

3. Scoateți protecția de pe acul de perforare alb din plastic.
4. Țineți bine dispozitivul din zona din spatele flanșei și introduceți acul de perforare alb din plastic în oriturul din cauciu aflat pe verticală, al flaconului soluției BSS PLUS™ Partea II (20 ml).
5. Îndepărtați protecția de la acul filtrului. Prințeți bine flaconul într-o mână și cu ajutorul degetului mare și al degetului arător, țineți flanșa din plastic în contact cu partea superioară a flaconului.
6. Întoarceți flaconul la 180 grade și introduceți rapid acul filtrului în locul de injectare din cauciu al flaconului Părții I a BSS PLUS™ (480 ml). (Consultați imaginea).
7. Lichidul se va transfera automat din flacon într-un flacon mai mare cu vid dacă filtrul nu se blochează sau se produce o pierdere de vid.

OBSERVAȚIE: O cantitate în exces de soluție BSS PLUS™

Partea II este furnizată în fiecare flacon. O soluție netransferată reziduală poate rămâne în flacon.

8. Scoateți imediat acul din flaconul Părții I a BSS PLUS™ și eliminați acul după ce transferul soluției s-a finalizat (consultați pasul 10).
9. Amestecați ușor soluția până când se uniformizează. Desprindeți partea dreaptă a etichetei de pe flaconul cu Partea I (soluție BSS PLUS™ complet reconstituită). Înregistrați numele pacientului și data și ora reconstituirii. Soluția BSS PLUS™ este acum gata pentru utilizare.
10. Distrageți acul de la nivelul dispozitivului de transfer cu mini perfuzor după utilizare. Utilizați protecția pentru a îndoi și rupe acul, iar apoi, eliminați în mod corespunzător dispozitivul utilizat într-un recipient dedicat instrumentelor ascuțite.

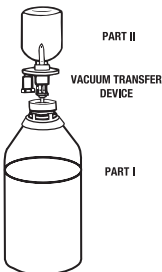
OBSERVAȚIE: Dacă soluția nu va fi utilizată imediat, mențineți condițiile aseptice și ștergeți opitorul cu un tampon steril cu alcool înainte de utilizare.

ATENȚIE: Soluția reconstituită BSS PLUS™ trebuie să fie utilizată în termen de șase ore de la amestecare. Eliminați soluția care este mai veche de șase ore. Nu utilizați niciodată același flacon cu soluție BSS PLUS™ la doi sau mai mulți pacienți.

Metodă de transfer alternativă

Dacă preferați, conținutul componentei Părții II a BSS PLUS™ poate fi aspirat aseptice cu o canulă de calibrul 18 fixată pe o seringă și apoi transferat în flaconul Părții I.

HANGER DEVICE MUST BE
ASSEMBLED PROPERLY PRIOR
TO USE.



SIMBOLURILE CARE APAR PE ETICHETA PRODUSULUI

SIMBOL	ROMÂNĂ
	Dispozitiv medical
	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice
	A nu se reutiliza

	A nu se resteriliza
	Limita de temperatură
	Apyrogen
	Sterilizat folosind tehnici de procesare aseptice.
	Sterilizat cu aburi
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Sistem unic de barieră sterilă
	Data expirării
	Producător
	Data fabricației
	Număr de lot
	Fragil; a se manipula cu grijă
	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană
	Distribuitor
	Nu este destinat utilizării intravenoase
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Identificarea pacientului
	Data
	Ora
	Deschideți aici
	Țara de fabricație



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA



Alcon Romania SRL
B-dul Barbu Văcărescu nr. 301-311, etaj 5, Sector 2, 020276
București, România
Tel: +40 21 203 93 01
Fax: +40 21 203 93 00

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amans
Belgium



SOLUÇÃO ESTÉRIL PARA IRRIGAÇÃO INTRAOCULAR (Solução salina fisiológica enriquecida com bicarbonato, dextrose e glutatão.)

DESCRIÇÃO

BSS PLUS™ Solução Estéril para Irrigação é uma solução-tampão salina fraca, estéril, fisiologicamente equilibrada, para utilização durante procedimentos cirúrgicos intraoculares, incluindo procedimentos que requeiram um tempo de perfusão intraocular relativamente longo. A composição eletrolítica, o pH e a osmolaridade aproximam-se aos do humor aquoso humano. Não contém conservantes e é constituída por duas partes separadas que são misturadas assépticamente, com o dispositivo de transferência de soluções de irrigação fornecido, imediatamente antes da sua utilização durante a cirurgia. Os componentes da solução **BSS PLUS™** são biocompatíveis com o olho e não possuem qualquer ação farmacológica.

COMPONENTES E COMPOSIÇÃO ANTES DA RECONSTITUIÇÃO

Parte I: A Parte I é uma solução estéril de 480 ml num frasco de dose única de 500 ml à qual é adicionado o concentrado da Parte II. Cada ml da Parte I contém: 7,44 mg cloreto de sódio, 0,395 mg cloreto de potássio, 0,433 mg fosfato dissódico, 2,19 mg bicarbonato de sódio, ácido hidrocloreídrico e/ou (hidróxido de sódio (para ajuste do pH), em água para injeção.

Parte II: A Parte II é um concentrado estéril numa ampola de 20 ml que deve ser adicionado à Parte I. Cada ml da Parte II contém: 3,85 mg cloreto de cálcio dihidratado, 5 mg cloreto de magnésio hexahidratado, 23 mg dextrose, 4,6 mg dissulfeto de glutatona (glutathione oxidized), em água para injeção.

Dispositivo de transferência Mini Spike: O dispositivo de transferência Mini Spike permite transferir a Solução **BSS PLUS™** Parte II para o frasco de vidro que contém a Solução **BSS PLUS™** Parte I. O espingo esterilizado é feito de plástico de polietileno e contém um filtro de nylon de 5 micrones dentro da via do fluido. A agulha encaixada tem as dimensões de 19 gauge x 1 polegada B-Bevel. O dispositivo de transferência é fabricado pela B. Braun, e todas as informações sobre a B. Braun encontram-se na embalagem.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO RECONSTITUÍDO

Depois de adicionada a Solução **BSS PLUS™** Parte II ao frasco da Parte I, cada ml do produto reconstituído contém: 7,14 mg cloreto de sódio, 0,38 mg cloreto de potássio, 0,154 mg cloreto de cálcio dihidratado, 0,2 mg cloreto de magnésio hexahidratado, 0,42 mg fosfato dissódico, 2,1 mg bicarbonato de sódio, 0,92 mg dextrose, 0,184 mg dissulfeto de glutatona (glutathione oxidized), ácido hidrocloreídrico e/ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH), em água para injeção.

O produto reconstituído tem um pH de aproximadamente 7,4. A osmolaridade é de aproximadamente 305 mOsm. A Solução **BSS PLUS™** é uma solução tampão moderada que contém um sistema de tamponamento por bicarbonato/fosfato. Capacidade do Tampão Ácido = 0,015 mol/LpH; Capacidade do Tampão Base = 0,0024 mol/LpH

UTILIZAÇÃO PREVISTA

BSS PLUS™ Solução Estéril para Irrigação destina-se a ser utilizada por oftalmologistas qualificados, em doentes que requeiram procedimentos cirúrgicos intraoculares, incluindo os procedimentos que requerem um tempo de perfusão relativamente longo (por ex., vitrectomia pars plana, facemulsificação, extração da catarata extracapsular/aspiração do cristalino, reconstrução do segmento anterior).

INDICAÇÕES

BSS PLUS™ Solução Estéril para Irrigação destina-se a ser utilizada enquanto solução de irrigação intraocular durante procedimentos cirúrgicos intraoculares que incluam a perfusão do olho.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações específicas relativamente à utilização da Solução **BSS PLUS™** se a mesma for utilizada conforme as recomendações. Todavia, as contraindicações relativas a procedimentos cirúrgicos durante os quais seja utilizada a Solução **BSS PLUS™** devem ser rigorosamente observadas.

ADVERTÊNCIAS

1. Este produto destina-se a **IRRIGAÇÃO** apenas durante a cirurgia oftalmológica. **NÃO** injetar nem utilizar em perfusão intravenosa.
2. A segurança e eficácia da utilização de aditivos que não a **BSS PLUS™** Parte II não foram documentadas pela Alcon.
3. **NÃO UTILIZAR** exceto se o produto se apresentar transparente, se o selo estiver intacto, se existir vácuo e se a embalagem não estiver danificada.
4. **NÃO UTILIZAR** se a barreira estéril tiver sido comprometida ou aberta acidentalmente antes da reconstituição.
5. **NÃO UTILIZAR** se o produto apresentar alteração de coloração ou contiver um precipitado.
6. **NÃO REUTILIZAR** este produto. Este produto destina-se a uma **ÚNICA** utilização e não deve ser reutilizado em mais do que um doente. A reutilização deste dispositivo de uso único pode provocar lesões graves tais como, entre outros, infeção.
7. Esta solução não contém conservantes. **ELIMINAR QUALQUER PORÇÃO NÃO UTILIZADA PASSADAS SEIS HORAS DA PREPARAÇÃO.**

PRECAUÇÕES

1. **NÃO UTILIZAR A SOLUÇÃO BSS PLUS™ ATÉ A PARTE II ESTAR TOTALMENTE RECONSTITUÍDA COM A PARTE I.**
2. Estudos sugerem que as soluções de irrigação intraocular, iso-osmóticas relativamente aos líquidos aquosos normais, devem ser usadas com precaução em doentes diabéticos submetidos a vitrectomia, pois têm sido referidos casos de alterações intraoperatórias do cristalino.
3. Têm sido referidos casos de turvação da córnea ou edema após cirurgia ocular nos casos em que se utilizou **BSS PLUS™** como solução de irrigação. Como em qualquer procedimento cirúrgico, devem ser tomadas as medidas adequadas para minimizar o trauma da córnea e de outros tecidos oculares.

PREPARAÇÃO

Faça a reconstituição de BSS PLUS™ Solução Estéril para Irrigação Intraocular imediatamente antes da sua utilização em cirurgia e siga as INSTRUÇÕES DE RECONSTITUIÇÃO fornecidas. Devem ser estritamente observados todos os procedimentos assépticos durante a reconstituição da solução BSS PLUS™ com o dispositivo de transferência mini spike fornecido.

APLICAÇÕES CLÍNICAS

Nenhum dos componentes da solução **BSS PLUS™** são estranhos para o olho e a solução **BSS PLUS™** não possui qualquer ação farmacológica. Estudos sobre a perfusão da córnea humana demonstraram que a solução **BSS PLUS™** é uma solução de irrigação eficaz para assegurar detumescência corneal e manter a integridade endotelial da córnea durante perfusão intraocular. Um estudo *in vivo* em coelhos demonstrou que a solução **BSS PLUS™** é mais adequada para irrigação intravítrea do que uma solução salina normal ou fisiológica, porque a solução **BSS PLUS™** contém a composição de bicarbonato, pH e íões necessária para a manutenção da atividade elétrica normal da retina. Estudos *in vivo* em humanos demonstraram que

a solução BSS PLUS™ é segura e eficaz quando utilizada durante procedimentos cirúrgicos tais como vitrectomia pars plana, facemulsificação, extração da catarata/aspiração do cristalino e reconstrução do segmento anterior. Não foram observadas diferenças entre doentes adultos e doentes pediátricos após a utilização deste produto.

UTILIZAÇÃO GERIÁTRICA

Não foram observadas diferenças na segurança ou eficácia em doentes adultos e idosos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Uma avaliação clínica de dados experimentais de mercado publicados, investigações clínicas e dados da literatura clínica afirmam que BSS PLUS™ Solução Estéril para Irrigação apresenta um perfil de desempenho e segurança aceitável quando utilizada enquanto solução de irrigação intraocular durante a cirurgia oftalmológica. Os eventos adversos observados com a Solução BSS PLUS™ para irrigação apresentam uma taxa reduzida, foram maioritariamente não graves e eram esperados no decurso da utilização de uma solução de irrigação durante uma cirurgia intraocular. Os benefícios clínicos da utilização da Solução BSS PLUS™ para irrigação durante a cirurgia oftalmológica são superiores aos riscos associados à sua utilização, uma vez que a Solução BSS PLUS™ é uma solução segura e o seu desempenho é o previsto quando utilizada conforme as indicações.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Com base numa avaliação clínica da Solução BSS PLUS™, os benefícios clínicos de BSS PLUS™ Solução Estéril para Irrigação Intraocular na cirurgia intraocular incluem:

- Humedecimento dos tecidos oculares
- Proteção do endotélio da córnea e de outros tecidos oculares durante as cirurgias intraoculares
- Contribui para a manutenção dos espaços intraoculares
- Limpa os resíduos cirúrgicos
- Proporciona um ambiente adequado para a manutenção da estrutura e função normal dos tecidos oculares durante a cirurgia oftalmológica prolongada
- Minimiza potenciais complicações durante a cirurgia intraocular

REAÇÕES ADVERSAS

Têm sido referidos casos de reações inflamatórias pós-operatórias, bem como casos de edema, aumento da pressão intraocular e descompensação da córnea. A sua relação com a utilização da Solução BSS PLUS™ não foi estabelecida.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Quaisquer incidentes graves que se considerem estar relacionados com estes dispositivos devem ser comunicados à Alcon Laboratories, Inc.:

Por telefone: Internacional - Contacte o representante local do país.

Por e-mail: qa.complaints@alcon.com

Website: <http://www.alcon.com/contact-us/>

Este dispositivo está identificado por um número de lote que permite a sua rastreabilidade. É essencial que esta informação seja transmitida à Alcon.

NOTA: Na UE, estes incidentes graves devem também ser comunicados à autoridade competente em matéria de dispositivos médicos do Estado-Membro em questão.

SOBREDOSAGEM

A solução não apresenta ação farmacológica, não existindo o potencial de sobredosagem. Todavia, como em qualquer procedimento cirúrgico, a duração da manipulação intraocular deve ser reduzida ao mínimo.

POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

A solução deve ser usada de acordo com a técnica padrão uti-

lizada pelo cirurgião responsável. Utilize um sistema de administração com uma entrada de ar no espigão de plástico uma vez que o frasco não contém um tubo de vias aéreas separado. Siga as instruções do sistema de administração que irá utilizar. Em condições de assepsia, insira o espigão no frasco através da área indicada na tampa de borracha. Deixe fluir o líquido para remover o ar do tubo antes de iniciar a irrigação intraocular. Se for necessário um segundo frasco para concluir o procedimento cirúrgico, assegure-se de que o vácuo é libertado do segundo frasco ANTES de encaixar o sistema de administração. Não é necessário qualquer tipo de eliminação especial de BSS PLUS™ Solução Estéril para irrigação após a utilização.

APRESENTAÇÃO

A solução BSS PLUS™ é fornecida em duas embalagens para reconstituição antes da utilização: um frasco de 500 ml com 480 ml (Parte I), esterilizado a vapor, e uma ampola de 20 ml (Parte II), esterilizada por filtração. Além disso, é também fornecido um dispositivo de transferência mini spike esterilizado por óxido de etileno.

Consulte a secção PRECAUÇÕES relativamente à reconstituição da solução. A esterilidade é garantida até à data de validade, exceto se a barreira estéril estiver danificada ou aberta.

ARMAZENAMENTO

Conserva a Parte I, Parte II e o dispositivo de transferência mini spike a uma temperatura entre 2°C e 25°C. Elimine a solução se já estiver preparada há mais de seis horas.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

BSS PLUS™ SOLUÇÃO ESTÉRIL PARA IRRIGAÇÃO INTRAOCULAR

(Solução salina fisiológica enriquecida com bicarbonato, dextrose e glutatão.)

INSTRUÇÕES DE RECONSTRUÇÃO Utilize uma técnica estritamente asséptica

1. Remova o selo azul do frasco de BSS PLUS™ Parte I (480 ml). Remova o selo azul da ampola de BSS PLUS™ Parte II (20 ml). Prepare as tampas de ambas as partes com toalhetes de álcool estéreis.
2. Abra a embalagem do dispositivo de transferência mini spike da solução BSS PLUS™ (fornecido), e retire o espigão de transferência estéril.

NOTA: O dispositivo é ventiliado, permitindo que o ar entre na ampola durante a transferência da solução, o que previne a criação de vácuo dentro da ampola. É fornecido um filtro de entrada de ar para proteger o sistema. Não remova o filtro de entrada de ar.

3. Remova o protetor da ponta de perfuração de plástico branco.
4. Segure bem o dispositivo na parte posterior do rebordo e introduza a ponta de perfuração de plástico branco em posição vertical na tampa de borracha da ampola de BSS PLUS™ Parte II (20 ml).
5. Retire o protetor da agulha com filtro. Segure firmemente a ampola na palma de uma mão enquanto, com o indicador e o polegar, segura o rebordo plástico contra a parte superior da ampola.
6. Inverta a ampola e insira imediatamente a agulha com filtro no local para injeção da tampa de borracha do frasco de BSS PLUS™ Parte I (480 ml). (Ver imagem.)
7. O líquido será imediatamente transferido da ampola para o frasco grande com vácuo, exceto se o filtro estiver obstruído ou se houver perda de vácuo.

NOTA: Cada ampola contém uma quantidade excedentária de BSS PLUS™ Parte II. É expectável que fiquem resíduos de solução não transferida na ampola.

8. Remova imediatamente a agulha do recipiente de BSS PLUS™ Parte I, e elimine a agulha depois de a transferência da solução estar concluída (ver Passo 10).
9. Misture a solução cuidadosamente até ficar uniforme. Retire a parte do lado direito da etiqueta do frasco da Parte I (Solução BSS PLUS™ totalmente reconstituída). Registe o nome do doente  e o dia  e hora  da reconstituição. A Solução BSS PLUS™ está agora pronta a utilizar.
10. Destrua a agulha encaixada no dispositivo de transferência mini spike depois da utilização. Utilize a proteção para dobrar e partir a agulha e depois elimine o dispositivo usado, adequadamente, num contentor próprio para resíduos cortantes.

NOTA: Se a solução não for usada de imediato, mantenha condições assépticas e limpe a tampa com um toalhete de álcool estéril antes da utilização

PRECAUÇÃO: A Solução BSS PLUS™ reconstituída deve ser usada dentro de seis horas após a mistura. Elimine qualquer solução que tenha ultrapassado esse período de tempo. Nunca utilize o mesmo frasco de Solução BSS PLUS™ em mais do que um doente.

Método de transferência alternativo

Se preferir, o conteúdo do componente BSS PLUS™ Parte II pode ser aspirado assépticamente, com uma cânula de 18-gauge anexada a uma seringa, e depois transferida para o frasco da Parte I.

O DISPOSITIVO DE CIMA DEVE SER MONTADO CORRETAMENTE ANTES DE USAR



SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM

SÍMBOLO	PORTUGUÊS
	Dispositivo médico
	Advertência
	Consultar Instruções de Utilização ou Consultar as instruções de utilização eletrónicas

	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Limites de temperatura
	Não pirogénico
	Esterilizado por técnicas de procedimento asséptico
	Esterilizado por vapor de água ou calor seco
	Esterilizado por óxido de etileno
	Sistema de barreira único estéril
	Data limite de utilização
	Fabricante
	Data de Fabrico
	Código de Lote
	Frágil, manusear com cuidado
	Mandatário dentro da Comunidade Europeia
	Distribuidor
	Não utilizar por via intravenosa
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Identificação do doente
	Data
	Hora
	Abrir por aqui
	País de fabrico


Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA


Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

**SOLUCIÓN ESTÉRIL DE IRRIGACIÓN INTRAOCULAR**

(Solución salina fisiológica enriquecida con bicarbonato, dextrosa y glutatión)

DESCRIPCIÓN

La solución estéril de irrigación BSS PLUS™ es una solución salina débilmente tamponada, estéril y equilibrada fisiológicamente para el uso durante todos los procedimientos quirúrgicos intraoculares, incluyendo aquellos que requieren un tiempo de perfusión intraocular relativamente largo. La composición del electrolito, el pH y la osmolaridad son similares a los del humor acuoso humano. No contiene conservantes y consta de dos partes separadas, que se mezclan asepticamente mediante el dispositivo de transferencia de las soluciones de irrigación suministradas, justo antes de su uso en la cirugía. Los componentes de la solución BSS PLUS™ son biocompatibles con el ojo y no presentan ninguna acción farmacológica.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN ANTES DE LA RECONSTITUCIÓN

Parte I: La Parte I es una solución estéril de 480 ml en un frasco de una única dosis de 500 ml a la que se añade el concentrado de la Parte II. Cada ml de la Parte I contiene: cloruro de sodio 7,44 mg, cloruro potásico 0,395 mg, fosfato dibásico de sodio 0,433 mg, bicarbonato de sodio 2,19 mg, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), en agua para inyección.

Parte II: La Parte II es un concentrado estéril en un vial de una única dosis de 20 ml que debe añadirse a la Parte I. Cada ml de la Parte II contiene: cloruro cálcico dihidratado 3,85 mg, cloruro magnésico hexahidratado 5 mg, dextrosa 23 mg, disulfuro de glutatión (glutatión oxidado) 4,6 mg, en agua para inyección.

Dispositivo de transferencia Mini Spike: El dispositivo de transferencia Mini Spike permite transferir la Parte II de la solución BSS PLUS™ al frasco de cristal que contiene la Parte I de la solución BSS PLUS™. La punta esterilizada se ha fabricado en plástico de polietileno y contiene un filtro de nylon de 5 micras dentro de la línea de fluidos. La aguja suministrada es una aguja biselada de calibre 19 x 1 pulgada. El dispositivo de transferencia está fabricado por B. Braun. La información sobre B. Braun se encuentra en la caja.

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO RECONSTITUIDO

Después de añadir la Parte II de la solución BSS PLUS™ al frasco con la Parte I, cada ml de producto reconstituido contiene: cloruro de sodio 7,14 mg, cloruro potásico 0,38 mg, cloruro cálcico dihidratado 0,154 mg, cloruro magnésico hexahidratado 0,2 mg, fosfato dibásico de sodio 0,42 mg, bicarbonato de sodio 2,1 mg, dextrosa 0,92 mg, disulfuro de glutatión (glutatión oxidado) 0,184 mg, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH), en agua para inyección. El producto reconstituido tiene un pH de 7,4 aproximadamente. La osmolaridad es de 305 mOsm aproximadamente. La solución BSS PLUS™ es una solución moderadamente tamponada que contiene un sistema tampón de bicarbonatos/fosfatos. Capacidad tamponante ácida = 0,015 M/L/pH; capacidad tamponante básica = 0,0024 M/L/pH

USO INDICADO

La solución estéril de irrigación BSS PLUS™ se ha desarrollado para el uso por parte de un cirujano oftálmico cualificado en pacientes que requieren procedimientos quirúrgicos intraoculares, incluyendo aquellos que requieren un tiempo

de perfusión intraocular relativamente largo (p. ej., vitrectomía pars plana, facoemulsificación, cirugía de cataratas/aspiración del cristalino, reconstrucción del segmento anterior).

INDICACIONES

La solución estéril de irrigación BSS PLUS™ se ha desarrollado para el uso como una solución de irrigación intraocular durante los procedimientos quirúrgicos intraoculares que incluyen la perfusión del ojo.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones específicas para el uso de la solución BSS PLUS™ cuando se utiliza según las recomendaciones. No obstante, deben respetarse estrictamente las contraindicaciones para el procedimiento quirúrgico durante el cual debe utilizarse la solución BSS PLUS™.

ADVERTENCIAS

1. Este producto solo está indicado para la IRRIGACIÓN durante una cirugía oftalmológica. NO UTILIZAR como inyectable ni en infusión intravenosa.
2. Alcon no ha determinado la seguridad ni la eficacia del uso de aditivos distintos de la Parte II de BSS PLUS™.
3. NO UTILIZAR a menos que el producto sea transparente, el sellado esté intacto, haya vacío (solución de la Parte I) y el envase no esté dañado.
4. NO UTILIZAR si la barrera estéril se ha visto comprometida o si el envase se ha abierto accidentalmente antes de la reconstitución.
5. NO UTILIZAR si se ha alterado el color del producto o si contiene precipitado.
6. NO REUTILIZAR este producto. Este producto está indicado para el uso en UN SOLO paciente y no debe ser utilizado en más de un paciente. Reutilizar este producto de un solo uso puede causar daños graves, tales como, pero no limitados a, infecciones.
7. Esta solución no contiene conservantes; **DESCARTE CUALQUIER PARTE NO UTILIZADA SEIS HORAS DESPUÉS DE LA PREPARACIÓN.**

PRECAUCIONES

1. **NO UTILICE LA SOLUCIÓN BSS PLUS™ HASTA QUE LA PARTE I SE HAYA RECONSTITUIDO TOTALMENTE CON LA PARTE II.**
2. Los estudios realizados sugieren que las soluciones de irrigación intraocular iso-osmóticas con fluidos acuosos normales se deberán utilizar con precaución en pacientes diabéticos que vayan a ser sometidos a vitrectomía, debido a que se han observado cambios en el cristalino durante la cirugía.
3. Se ha informado de casos de opacificación corneal o edema después de utilizar BSS PLUS™ como solución de irrigación en cirugía ocular. Como ocurre con todos los procedimientos quirúrgicos, deben tomarse las medidas adecuadas para minimizar el trauma en la córnea o en otros tejidos oculares.

PREPARACIÓN

Reconstituir la solución estéril de irrigación intraocular BSS PLUS™ justo antes del uso en la cirugía siguiendo las INSTRUCCIONES DE RECONSTITUCIÓN que se suministran. Deben utilizarse procedimientos estrictamente asepticos durante la reconstitución de la solución BSS PLUS™ con el dispositivo de transferencia Mini Spike suministrado.

APLICACIONES CLÍNICAS

Ninguno de los componentes de la solución BSS PLUS™ es extraño para el ojo y la solución BSS PLUS™ no presenta

actividad farmacológica. Los estudios realizados en córnea humana profunda han demostrado que la solución BSS PLUS™ es una solución de irrigación efectiva para deslaminar la córnea y mantener la integridad endotelial corneal durante la perfusión intracocular. Un estudio *in vivo* realizado en conejos ha demostrado que la solución BSS PLUS™ resulta más adecuada que una solución salina fisiológica o que una solución salina normal para la irrigación intravitreal, ya que la solución BSS PLUS™ contiene el bicarbonato, el pH y la composición iónica necesarios para el mantenimiento de la actividad eléctrica retinal normal. Los estudios *in vivo* realizados en humanos han demostrado que la solución BSS PLUS™ es segura y efectiva cuando se utiliza en procedimientos quirúrgicos como la vitrectomía pars plana, la facoemulsificación, la cirugía de cataratas/aspiración del cristalino y la reconstrucción del segmento anterior. No se han observado diferencias entre los pacientes adultos y pediátricos después del uso del producto.

USO GERIÁTRICO

No se han observado diferencias generales en la seguridad ni en la eficacia entre los pacientes de edad avanzada y los pacientes jóvenes.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

La evaluación clínica de los datos publicados en el mercado, las investigaciones clínicas y los datos de literatura médica establecen un perfil de rendimiento y seguridad aceptables para la solución estéril de irrigación BSS PLUS™ cuando actúa como solución de irrigación intracocular durante una cirugía oftalmológica. Solo se han producido acontecimientos adversos relacionados con la solución estéril de irrigación BSS PLUS™ en una baja incidencia, la mayoría de ellos no graves, y previstos por el uso de una solución de irrigación durante una cirugía intracocular. Los beneficios clínicos del uso de la solución estéril de irrigación BSS PLUS™ para la irrigación durante la cirugía oftálmica son mayores que los riesgos asociados con su uso, ya que la solución BSS PLUS™ es una solución segura y que actúa según lo previsto si se usa según las indicaciones.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Sobre la base de la evaluación clínica de la solución BSS PLUS™, estos son algunos de los beneficios clínicos de la solución estéril de irrigación intracocular BSS PLUS™ en la cirugía intracocular:

- Humecta los tejidos oculares
- Protege el endotelio corneal y otros tejidos oculares durante las cirugías intraculares
- Ayuda a mantener los espacios intraoculares
- Limpia los restos quirúrgicos
- Proporciona un entorno adecuado para el mantenimiento de la estructura normal y de la función de los tejidos oculares durante una cirugía ocular prolongada
- Minimiza las posibles complicaciones durante las cirugías intraoculares

REACCIONES ADVERSAS

Se han comunicado reacciones inflamatorias postoperatorias así como incidentes de edema corneal, aumento de la presión intraocular y descompensación corneal. No se ha establecido relación con el uso de la solución BSS PLUS™.

NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES

Los acontecimientos adversos graves que razonablemente puedan considerarse relacionados con el producto deberán comunicarse a Alcon Laboratories, Inc.:

Por teléfono: Internacional - Oficina local del país.

Por correo electrónico: qa.complaints@alcon.com

Cada producto está identificado por un número de lote que permite la trazabilidad y esta información deberá facilitarse a Alcon.

NOTA: Los acontecimientos adversos graves también deberán notificarse a las autoridades competentes sobre productos sanitarios del Estado en cuestión.

SOBREDOSIS

Esta solución no presenta actividad farmacológica, por lo que no hay riesgo de sobredosis. No obstante, igual que en cualquier otro procedimiento quirúrgico intracocular, la duración de la manipulación intracocular debería reducirse al mínimo.

POSOLÓGIA Y ADMINISTRACIÓN

La solución debe utilizarse de acuerdo con la técnica estándar utilizada por el cirujano encargado de la operación. Utilizar un equipo de administración con una entrada de aire en la punta de plástico, ya que el frasco no tiene un tubo separado para la salida de aire. Proceder según las instrucciones del equipo específico de administración que se va a utilizar. Introducir la punta de forma aséptica en el frasco a través del área marcada del tapón de goma. Dejar fluir el líquido y eliminar el aire del tubo antes de iniciar la irrigación intracocular. Si es necesaria una segunda frasco para finalizar el procedimiento quirúrgico, asegurarse de que el vacío se ha ventilado del segundo frasco ANTES de incorporarlo al equipo de administración. No se requiere ninguna eliminación especial de la solución estéril de irrigación BSS PLUS™ después del uso.

PRESENTACIÓN

La solución BSS PLUS™ se suministra en dos envases para la reconstitución antes del uso: un frasco de 500 ml que contiene 480 ml (Parte I) esterilizada por vapor de agua y un vial de 20 ml (Parte II) esterilizado mediante filtrado. Además, se suministra un dispositivo de transferencia Mini Spike esterilizado con óxido de etileno.

Consultar la sección PRECAUCIONES respecto a la reconstitución de la solución. La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad a menos que la protección estéril esté abierta o deteriorada.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar la Parte I, la Parte II y el dispositivo de transferencia Mini Spike entre 2 °C y 25 °C. Desechar la solución preparada después de seis horas.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 EE. UU

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Bélgica

BSS PLUS™ SOLUCIÓN ESTÉRIL DE IRRIGACIÓN INTRAOCULAR

(Solución salina fisiológica enriquecida con bicarbonato, dextrosa y glutatión)

INSTRUCCIONES DE RECONSTITUCIÓN: Utilizar una técnica estrictamente aséptica

1. Retirar el precinto de color azul del frasco de la Parte I de la solución BSS PLUS™ (480 ml). Retirar el precinto de color azul del vial con la Parte II de la solución BSS PLUS™ (20 ml). Preparar los tapones de ambas partes mediante paños estériles humedecidos con alcohol.
2. Abrir el envase del dispositivo de transferencia Mini Spike de la solución BSS PLUS™ (suministrado) y retirar la punta de transferencia estéril.

NOTA: Este dispositivo está ventilado, por lo que el aire puede entrar en el vial durante la transferencia de la solución, evitando, por lo tanto, la creación de vacío dentro del vial. Se ha suministrado un filtro de entrada de aire para proteger el sistema. No retirar el filtro de entrada de aire.

- Retirar el protector del punzón de plástico de color blanco.
- Sujetar el dispositivo con firmeza desde la parte trasera del reborde e insertar el punzón de plástico de color blanco en el tapón de goma vertical del vial de la Parte II (20 ml) de la solución BSS PLUS™.
- Retirar la protección de la aguja del filtro. Sujetar con firmeza el vial en la palma de una mano y, con el dedo pulgar y el índice, mantener el reborde de plástico contra la parte superior del vial.
- Invertir el vial e insertar inmediatamente la aguja del filtro en el lado de inyección de goma del frasco con la Parte I (480 ml) de la solución BSS PLUS™. (Consultar la ilustración.)
- El fluido se transferirá automáticamente del vial al frasco de vacío de gran tamaño, a menos que el filtro esté ocluido o se haya producido una pérdida de vacío.

NOTA: Se suministra una cantidad en exceso de la Parte II de la solución BSS PLUS™ en cada vial. Ya se ha previsto que una cantidad de solución residual no transferida permanezca en el vial.

- Retirar inmediatamente la aguja del contenedor de la Parte I de la solución BSS PLUS™ y desechar la aguja tras finalizar la transferencia de la solución (consultar el paso 10).
- Mezclar la solución suavemente hasta que sea uniforme. Retirar el lado derecho de la etiqueta del frasco con la Parte I (solución BSS PLUS™ totalmente reconstituida). Anotar el nombre del paciente , así como la fecha  y la hora  de la reconstitución. La solución BSS PLUS™ ya está lista para el uso.
- Destruir la aguja del dispositivo de transferencia Mini Spike después de su uso. Utilizar la protección para doblar y romper la aguja y, a continuación, eliminar correctamente el dispositivo utilizado en un contenedor de objetos punzantes.

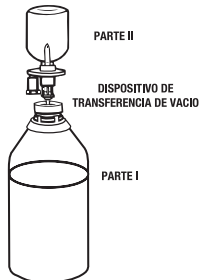
NOTA: Si la solución no se va a utilizar inmediatamente, mantener las condiciones asépticas y limpiar el tapón con un paño estéril humedecido en alcohol antes del uso.

ATENCIÓN: La solución BSS PLUS™ reconstituida debe utilizarse dentro de las seis horas siguientes al mezclado. Descartar cualquier solución después de este intervalo de tiempo. No utilizar nunca el mismo frasco de solución BSS PLUS™ en más de un paciente.

Método de transferencia alternativo

Si se prefiere, el contenido de la Parte II de la solución BSS PLUS™ puede ser aspirado asepticamente con una cánula de calibre 18 colocada en una jeringa y, a continuación, puede ser transferido al frasco con la Parte I.

EL DISPOSITIVO DE SUJECCIÓN DEBE ENSAMBLARSE CORRECTAMENTE ANTES DEL USO



SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO

SÍMBOLO	ESPAÑOL
	Producto sanitario
	Precaución
	Consúltense las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Límite de temperatura
	Apirógeno
	Esterilizado utilizando técnicas de procesamiento aséptico
	Esterilizado utilizando vapor de agua o calor seco
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Sistema de protección estéril único
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Fecha de fabricación

	Código de lote
	Frágil, manipular con cuidado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Distribuidor
	No apto para uso intravenoso
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Identificación de paciente
	Fecha
	Hora
	Abrir por aquí
	País de fabricación


 Alcon Laboratories, Inc.
 6201 South Freeway
 Fort Worth, Texas
 76134-2099 EE. UU


 Alcon Laboratories Belgium
 Lichterveld 3
 2870 Puurs-Sint-Amands
 Bélgica

**STERILE INTRAOCULAR IRRIGATING SOLUTION**

(Fysiologisk saltlösning tillsatt med bikarbonat, dextros och glutation)

BESKRIVNING

BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution är en svagt buffrad, steril, fysiologisk balanserad saltlösning för användning under alla intraokulära kirurgiska ingrepp, även sådana som kräver relativt låga intraokulära perfusionsstöd. Elektrolytsammansättningen, pH-värdet och osmolariteten motsvarar ungefär sammansättningen av human humor aqueous. Lösningen innehåller inga konserveringsmedel och består av två separata delar som blandas aseptiskt strax före det kirurgiska ingreppet med hjälp av det medföljande mini spike transfer device för irrigationslösningar. Komponenterna i BSS PLUS™ lösningen är biokompatibla med ögat och har ingen farmakologisk effekt.

KOMPONENTER OCH SAMMANSÄTTNING FÖRE**REKONSTITUERING**

Lösning I: Lösning I är en steril 480 ml lösning i en 500 ml engångsflaska till vilken lösning II koncentratet tillsätts. 1 ml av lösning I innehåller: 7,44 mg natriumklorid, 0,395 mg kalciumklorid, 0,433 mg dibasiskt natriumfosfat, 2,19 mg natriumbikarbonat, saltsyra och/eller natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektion.

Lösning II: Lösning II är ett sterilt koncentrat i en 20 ml engångsflaska för tillsatt till lösning I. 1 ml av lösning II innehåller: 3,85 mg kalciumkloriddihydrat, 5 mg magnesiumkloridhexahydrat, 23 mg dextros, 4,6 mg glutatondisulfid (oxiderad glutation), i vatten för injektion.

Mini Spike Transfer Device: Mini spike transfer device används för att överföra BSS PLUS™ lösning II till glasflaskan som innehåller BSS PLUS™ lösning I. Den steriliserade spetsen är tillverkad av polyetenplast och innehåller ett 5 mikron nylonfilter genom vilket vätskan förs. Den fästa nålen är 19 gauge x 1 tums B-fasning. Produktet tillverkas av B. Braun, kontaktinformation finns på kartongen.

DE REKONSTITUERADE PRODUKTENS SAMMANSÄTTNING

När BSS PLUS™ lösning II har införts i flaskan med lösning I innehåller 1 ml rekonstituerad produkt: 7,14 mg natriumklorid, 0,38 mg kalciumklorid, 0,154 mg kalciumkloriddihydrat, 0,2 mg magnesiumkloridhexahydrat, 0,42 mg dibasiskt natriumfosfat, 2,1 mg natriumbikarbonat, 0,92 mg dextros, 0,184 mg glutatondisulfid (oxiderad glutation), saltsyra och/eller natriumhydroxid (för justering av pH), vatten för injektion.

Den rekonstituerade produkten har ett pH på ca 7,4. Osmolariteten är ca 305 mOsm. BSS PLUS™ lösningen är en måttligt buffrad lösning innehållande ett buffertsystem med bikarbonat/fosfat. Syrabuffertkapacitet = 0,015 M/pH, basbuffertkapacitet = 0,0024 M/pH.

AVSEDD ANVÄNDNING

BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution är avsedd att användas av en erfaren ögonkirurg på patienter som behöver intraokulära kirurgiska ingrepp, bland annat patienter som behöver en relativt låga intraokulär perfusionsstöd (t.ex. pars plana-vitrektomi, fakoemulsifiering, extrakapsulär kataraktextraktion/linsaspiration, rekonstruktion av det främre segmentet).

INDIKATIONER

BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution är indicerat för intraokulär irrigationslösning under intraokulära kirurgiska ingrepp som inbegriper perfusion av ögat.

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer vid användning av BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution då den används som rekommenderas. Däremot ska kontraindikationerna för det kirurgiska ingreppet där BSS PLUS™ ska användas följas nog.

VARNINGAR

1. Denna produkt är endast avsedd för IRRIGATION vid ögonkirurgi. Använd INTE för injektion eller intravenös infusion.
2. Säkerheten och effekten av att använda andra tillsatser än BSS PLUS™ lösning II har inte bekräftats av Alcon.
3. Använd INTE lösningen annars än om den är klar, förslutningen är intakt och vakuumförsedd (**lösning I**) samt behållaren är oskadad.
4. Använd INTE om den sterila förpackningen är skadad eller har öppnats av misstag före användning.
5. Använd INTE om lösningen är missfärgad eller innehåller fallning.
6. Återanvänd INTE produkten. Denna produkt är endast avsedd för ska endast användas till en (1) patient. Återanvändning av denna engångsprodukt kan leda till allvarigt skada, t.ex. infektion.
7. Denna lösning innehåller inte konserveringsmedel. **KASSERA OANVÄND LÖSNINGEN SEX TIMMAR EFTER BEREDNING.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. **ANVÄND INTE BSS PLUS™ LÖSNING FÖRRÄN LÖSNING I ÄR HELT REKONSTITUERAD MED LÖSNING II.**
2. Studier visar att intraokulära irrigationsvätskor, som är isosmotiska med normal ögonvätska, ska användas med försiktighet till patienter med diabetes som genomgår vitrektomi, då intraoperativa linsförändringar har observerats.
3. Grumligh kornea eller ödem har rapporterats efter ögonkirurgi där BSS PLUS™ steril irrigationslösning har använts. Som vid alla kirurgiska ingrepp bör lämpliga åtgärder vidtas för att minimera skadorna på kornea och andra vävnader i ögat.

FÖRBEREDELSE

Rekonstituera BSS PLUS™ Sterile Intraocular Irrigating Solution precis innan den ska användas vid kirurgi i enlighet med medföljande anvisningar för rekonstituering. Strikta aseptiska metoder ska följas vid rekonstituering av BSS PLUS™ lösningen med det medföljande mini spike transfer device.

KLINISK ANVÄNDNING

Ingen av komponenterna i BSS PLUS™ lösningen är främmande för ögat och de har ingen farmakologisk effekt. Studier av disg kornea hos människor har visat att BSS PLUS™ lösningen är en effektiv irrigationslösning när det gäller att minska korneas svullnad och bibehålla stabiliteten hos korneaendotelet under intraokulär perfusion. En studie in vivo på kanin har visat att BSS PLUS™ lösningen lämpar sig bättre än vanlig saltlösning eller fysiologisk saltlösning för intra-vitrealt irrigation eftersom BSS PLUS™ lösningen innehåller en sammansättning av bikarbonat, pH och joner som är nödvändig för att upprätthålla normal elektrisk aktivitet hos näthinnan. Studier in vivo på människor har visat att BSS PLUS™ lösningen är säker och effektiv vid användning under kirurgiska ingrepp såsom glaskroppskirurgi, fakoemulsifiering, kataraktextraktion/linsaspiration och rekonstruktion av det främre segmentet. Inga skillnader har observerats mellan vuxna och barn efter användning av denna produkt.

GERIATRISK ANVÄNDNING

Inga övergripande skillnader mellan äldre och yngre patienter

har observerats med avseende på säkerhet eller effekt.

EGENSKAPER

En klinisk utvärdering av data som publicerats efter att produkten kommit ut på marknaden, kliniska prövningar och data från klinisk litteratur ger stöd för att säkerhets- och effektprofilen för BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution är acceptabel när produkten används som intraokulär irrigationslösning vid ögonkirurgi. De biverkningar som uppträdde vid användning av BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution förekom med låg frekvens, var mestadels inte allvarliga och kunde förväntas vid användning av irrigationslösning i samband med ögonkirurgi. Kliniska fördelar med att använda BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution vid ögonkirurgi är större än de risker som är förknippade med användningen eftersom BSS PLUS™ lösningen är säker och har avsedd verkan när den används enligt anvisningarna.

KLINISKA FÖRDELAR

En klinisk utvärdering av BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution visade att produkten har följande kliniska fördelar vid ögonkirurgi:

- fuktar ögonvävnaden
- skyddar korneaeendetet och annan ögonvävnad under ögonkirurgi
- bidrar till att bibehålla intraokulära utrymmen
- sköljer bort kirurgiskt skräp
- ger en lämplig miljö för att bibehålla ögonvävnadens normala struktur och funktion under långvariga ögonkirurgiska ingrepp
- minimerar risken för komplikationer under ögonkirurgi.

BIVERKNINGAR

Postoperativa inflammatoriska reaktioner såväl som förekomster av korneaödem, förhöjt intraokulärt tryck och korneakompensation har rapporterats. Inget samband har fastställts mellan dessa biverkningar och användningen av BSS PLUS™ lösning.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla allvarliga incidenter som rimligen kan betraktas som produktrelaterade ska rapporteras till Alcon Laboratories Inc.:

Kontakta den lokala Alcon Distributör på tel: (0) 8634 4010

E-post: qa.complaints@alcon.com

Varje produkt identifieras med ett batchnummer, som ger spårbarhet. Denna information ska lämnas till Alcon Nordic. OBS! Allvariga incidenter måste även rapporteras till Läke-medelsverket.

ÖVERDOSERING

Lösningen har ingen farmakologisk effekt och därmed kan användningen inte leda till överdosering. Såsom vid all ögonkirurgi ska det intraokulära ingreppet dock vara så kort tid som möjligt.

DOSERING OCH ADMINISTRERING

Lösningen bör användas enligt den standardteknik som tillämpas av den opererande kirurgen. Använd ett administrerings-set som har ett luftintag i instickspetsens av plast, eftersom flaskan inte har någon egen luftslang. Följ anvisningar för det specifika administreringsset som ska användas. För in instickspetsen aseptiskt i flaskan genom målområdet på gummipuggen. Låt vätskan rinna för in att avlägsna luften från slangens innan den intraokulära irrigationen påbörjas. Om det behövs en annan flaska för att slutföra det kirurgiska ingreppet, se till att vakuumet ventileras från den andra flaskan INNAN den ansluts till administreringssetet. Ingen särskild kassering av BSS PLUS™ Sterile Irrigating Solution krävs efter användning.

LEVERANS

BSS PLUS™ lösningen levereras i två förpackningar som ska rekonstitueras före användning: en 500 ml flaska innehållande 480 ml (lösning I) steriliserad med ånga och en 20 ml injektionsflaska (lösning II) steriliserad med filtrering. Dessutom medföljer ett Mini Spike Transfer Device, som steriliserats med etylenoxid.

Se avsnittet **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** om rekonstituering av lösningen. Steriliteten är garanterad fram till används före-datumet om inte den sterila förpackningen har skadats eller öppnats.

FÖRVARING

Förvara lösning I, lösning II och mini spike transfer device mellan 2 °C och 25 °C. Kassera beredd lösning efter sex timmar.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA



Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14,
2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: (0) 8634 4010



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 32870 Puurs-
Sint-Amands
Belgien

BSS PLUS™ STERILE INTRAOCULAR IRRIGATING SOLUTION

(Fysiologisk saltlösning tillsatt bikarbonat, dextros och glutation)

ANVISNINGAR FÖR REKONSTITUERING: Använd strikt aseptisk teknik

1. Ta bort den blå förseglingen från flaskan med BSS PLUS™ lösning I (480 ml). Ta bort den blå förseglingen från injektionsflaskan med BSS PLUS™ lösning II (20 ml). Använd sterila sprittorkar för att förbereda propparna på båda behållarna.
2. Öppna en förpackning med Mini Spike Transfer Device (medföljer) avsedd för användning med BSS PLUS™ lösningen, och ta ut den sterila produkten.

OBS! Denna produkt är ventilerad, vilket innebär att luft kan komma in i flaskan under överföringen av lösning, vilket förhindrar att vakuum skapas inne i flaskan. Det finns ett filter vid luftintaget för att skydda systemet. Ta inte bort filtret från luftintaget.

3. Ta bort skyddet från spjutet av vit plast.
4. Ta ett fast grepp om injektionsflaskan och stick in spjutet i gummipropen i injektionsflaskan med BSS PLUS™ lösning II (20 ml).
5. Ta bort skyddet från nålen. Håll injektionsflaskan stadigt i ena handen och ta tag i plastflänsen med tummen och pekfingret och för den mot flaskans överdel.
6. Vänd injektionsflaskan och för omedelbart in nålen genom målområdet på gummipuggen på flaskan med BSS PLUS™ lösning I (480 ml). (Se figur.)
7. Vätskan överförs automatiskt från injektionsflaskan till den stora flaskan med vakuum förutom om filtret stockas eller vakuumet förloras.

OBS! Varje injektionsflaska innehåller ett överskott av BSS PLUS™ lösning II. Ej överflöd lösning kan förväntas att finnas kvar i flaskan.

8. Ta omedelbart nålen från flaskan med BSS PLUS™ lös-

ning i och kassera nålen efter att överföringen av lösningen är klar (se steg 10).

9. Blanda försiktigt lösningen tills den är jämn. Dra bort högra sidan av etiketten på flaskan med lösning 1 (med helt rekonstituerad BSS PLUS™ lösning). Skriv patientens namn samt datum och tid för rekonstitueringen. BSS PLUS™ lösningen är nu klar att tas i bruk.

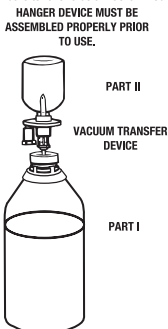
10. Förstör nålen från mini-spike transfer device efter användningen. Använd skyddet för att bryta nålen och kassera den sedan på rätt sätt i en behållare för stickande och skärande avfall.

OBS! Bibehåll aseptiska förhållanden och torka av gummiproppen med sterila alkoholtorkar före användning, om lösningen inte ska användas direkt.

VIKTIGT! Rekonstituerad BSS PLUS™ lösning måste användas inom sex timmar från att den först blandats. Kassera sådan lösning som har stått längre än så. Använd aldrig samma flaska med BSS PLUS™ lösning på mer än en patient.

Alternativ överföringsmetod

Om så önskas kan innehållet i flaskan med BSS PLUS™ lösningen II aspireras aseptiskt med en 18-gauge kanyl fäst på en spruta och därefter överföras till flaskan med lösning I.



SYMBOLER I MÄRKNINGEN

SYMBOL	SVENSKA
	Medicinteknisk produkt
	Viktigt
	Läs bruksanvisningen / elektroniska bruksanvisningen
	Får ej återanvändas
	Får ej omsteriliseras

	Temperaturgräns
	Ikke-pyrogen
	Steriliserad med aseptisk teknik
	Ångsteriliserad
	Steriliserad med etylenoxid
	Ett sterilt barriersystem
	Används före
	Produsent
	Tillverkningsdatum
	Batchnummer
	Ömtåligt, hantera med försiktighet
	Auktoriserad representant i EU
	Distributör
	Ej för intravenöst bruk
	Använd inte produkten om förpackningen har skadats. Läs bruksanvisningen
	Patientidentifiering
	Datum
	Tid
	Öppnas här
	Tillverkningsland

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 USA



Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14,
2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: (0) 8634 4010

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 32870 Puurs-
Sint-Amands
Belgien

Uppdaterad: 05/2020



РОЗЧИН СТЕРИЛЬНИЙ ІНТРАОКУЛЯРНИЙ ІРИГАЦІЙНИЙ

(Фізіологічний соловий розчин, збагачений бікарбонатом, декстрозою та глутатіоном)

ОПИС

Стерильний іригаційний розчин BSS PLUS™ – це слабкобуферний, стерильний, фізіологічний збалансований соловий розчин, який застосовують для всіх інтраокулярних хірургічних процедур, включаючи ті, що потребують відносно тривалої інтраокулярної перфузії. Склад електролітів, pH та осмолярність наближені до показників внутрішньоочної рідини людини. Розчин не містить консервантів та складається з двох окремих частин, які асептично змішуються, використовуючи пристрій для змішування, що постачається разом, безпосередньо перед застосуванням у хірургічному втручанні. Компоненти розчину BSS PLUS™ є біосумісними з оком та не мають жодної фармакологічної дії.

КОМПОНЕНТИ ТА СКЛАД ДО ЗМІШУВАННЯ

Частина I. Частина I – це стерильний 480 мл (мл) розчин у флаконі об'ємом 500 мл для одноразового застосування, до якого додається концентрат частини II, 1 мл (мл) частини I містить: 7,44 мг (мг) натрію хлориду, 0,395 мг (мг) калію хлориду, 0,433 мг (мг) натрію фосфату двоосновного, 2,19 мг (мг) натрію бікарбонату, кислоти соляної та/або натрію гідроксид (для регулювання pH) у воді для ін'єкцій.

Частина II. Частина II – це стерильний концентрат у флаконах об'ємом 20 мл (мл) для одноразового застосування, який додається до частини I, 1 мл (мл) частини II містить: 3,85 мг (мг) кальцію хлориду дигідрату, 5 мг (мг) магнію хлориду гексагідрату, 23 мг (мг) декстрози, 4,6 мг (мг) глутатіону дисульфід (окислений глутатіон) у воді для ін'єкцій.

Пристрій для змішування: пристрій для змішування дозволяє переміщати частину II розчину BSS PLUS™ у скляний флакон, який містить частину I розчину BSS PLUS™. Стерилізована канюля, вироблена з поліетиленової пластмаси та містить 5 мікронний нейлоновий (поліамідний) фільтр всередині лінії потоку. Калібр приєднаної голки становить 19 G x 1 дюйм та вона має скошений кінець. Пристрій для змішування вироблений компанією B. Braun. Інформація щодо компанії B. Braun наведена на картонній упаковці.

СКЛАД ПРИГОТОВАНОВОГО РОЗЧИНУ

Після додавання частини II розчину BSS PLUS™ у флакон частини I 1 мл (мл) приготованого розчину містить: 7,14 мг (мг) натрію хлориду, 0,38 мг (мг) калію хлориду, 0,154 мг (мг) кальцію хлориду дигідрату, 0,2 мг (мг) магнію хлориду гексагідрату, 0,42 мг (мг) натрію фосфату двоосновного, 2,1 мг (мг) натрію бікарбонату, 0,92 мг (мг) декстрози, 0,184 мг (мг) глутатіону дисульфід (окислений глутатіон), соляну кислоту та/або натрію гідроксид (для регулювання pH) у воді для ін'єкцій.

Значення pH приготованого розчину дорівнює 7,4. Осмолярність – приблизно 305 mOsm (mOsm). BSS PLUS™ – це помірно буферний розчин, що містить бікарбонатну/фосфатну буферну систему. Ємність кислотного буферу дорівнює 0,015 mL/pH; ємність основного буферу дорівнює 0,0024 mL/pH.

ЗАСТОСУВАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ Стерильний іригаційний розчин BSS PLUS™ призначений для

використання хірургами-офтальмологами, які пройшли відповідне навчання, у пацієнтів, які потребують відновлення інтраокулярної хірургічної процедури, включаючи тих пацієнтів, які потребують відносно тривалої інтраокулярної перфузії (напр., вітректомія через pars plana, факоемульсифікація, аспірація кришталикових мас у ході екстраокулярної екстракції катаракти, реконструкція переднього відрізка ока, тощо).

ПОКАЗАННЯ

Стерильний іригаційний розчин BSS PLUS™ показаний до використання як інтраокулярний іригаційний розчин під час інтраокулярних хірургічних процедур, пов'язаних з перфузією ока.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Специфічні протипоказання до застосування BSS PLUS™ при його використанні за призначенням відсутні. Однак, слід суворо дотримуватися протипоказань до проведення хірургічних втручань, під час яких може бути застосований BSS PLUS™.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Цей виріб призначений тільки для ІРИГАЦІЇ під час хірургічних процедур в офтальмології. НЕ використовуйте для ін'єкцій або внутрішньовенового введення.
2. Безпечність та ефективність застосування компонентів, інших ніж частина II стерильного іригаційного розчину BSS PLUS™, не підтверджена компанією Алкон.
3. Застосовувати лише за умови, що розчин є прозорим, флакон герметичний, наявний вакуум (частина I) та упаковка з розчином непошкоджена.
4. НЕ застосовуйте, якщо стерильний бар'єр порушений, або внутрішня упаковка випадково відкрита до змішування розчину.
5. НЕ застосовуйте розчин, якщо він змінив колір або містить precipitate.
6. НЕ використовуйте цей виріб повторно. Вміст упаковки повинен використовуватися лише для ОДНОГО пацієнта. Повторне використання цього одноразового виробу може призвести до такого серйозного ушкодження, як інфекція, проте не обмежуючись цим.
7. Цей розчин не містить консервантів; НЕВИКОРИСТАНИЙ ЗАЛИШОК РОЗЧИНУ СЛІД УТИЛІЗУВАТИ ЧЕРЕЗ ШІСТЬ ГОДИН ПІСЛЯ ПРИГОТУВАННЯ.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. НЕ ЗАСТОСОВУВАТИ РОЗЧИН BSS PLUS™ ДО ПОВНОГО ЗМІШУВАННЯ ЧАСТИНИ I ТА ЧАСТИНИ II.
2. Дослідження свідчать, що інтраокулярні іригаційні розчини, які є ізоосмотичними до природної внутрішньоочної рідини, повинні застосовуватися з обережністю під час вітректомії у пацієнтів, які хворіють на діабет, оскільки спостерігалися випадки змін у кришталику під час операції.
3. Були повідомлення про помутніння рогівки або набряки після офтальмологічних операцій, де стерильний іригаційний розчин BSS PLUS™ застосовувався в якості розчину для іригації. Як і під час будь-яких інших хірургічних процедур, необхідно дотримуватися відповідних запобіжних заходів для того, щоб звести до мінімуму травми рогівки та інших тканин ока.

ПРИГОТУВАННЯ

Стерильний інтраокулярний іригаційний розчин BSS PLUS™ слід готувати безпосередньо перед його застосуванням під час хірургічного втручання.

дотримуючись ІНСТРУКЦІЙ ПО ЗМІШУВАННЮ. Під час приготування розчину BSS PLUS™ з використанням пристрою для змішування (постачається разом), суворо дотримуйтеся асептичних процедур.

КЛІНІЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ

Жоден із компонентів розчину BSS PLUS™ не є стороннім для ока та розчин BSS PLUS™ не має фармакологічної дії. Дослідження перфузії рогівки ока людини показали, що розчин BSS PLUS™ є ефективним іригаційним розчином, що запобігає набряку рогівки і підтримує цілісність ендотелію рогівки під час інтраокулярної перфузії. Дослідження *in vivo* у кроликів підтвердило, що розчин BSS PLUS™ є більш прийнятним, ніж звичайний соловий або фізіологічний соловий розчин для інтравітреальної іригації, оскільки розчин BSS PLUS™ містить бікарбонат, а також має значення pH та йонний склад, необхідні для підтримки нормальної електричної активності сітківки. Дослідження *in vivo* у людей продемонстрували, що BSS PLUS™ є безпечним та ефективним для застосування під час хірургічних процедур, зокрема таких, як вітректомія через pars plana, факемульсифікація, аспірація кришталикових мас у ході екстракапсулярної екстракції катаракти, реконструкція переднього відрізка ока. Жодних відмінностей при застосуванні цього виробу у дорослих пацієнтів або у дітей не спостерігалось.

ЗАСТОСУВАННЯ У ПАЦІЄНТІВ ПОХИЛОГО ВІКУ

Жодної різниці у безпечності або ефективності виробу при застосуванні у пацієнтів похилого віку та у молодих пацієнтів не спостерігалось.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічна оцінка опублікованих даних ринкового досвіду застосування, дані клінічних досліджень та дані клінічної літератури підтверджують, що стерильний іригаційний розчин BSS PLUS™ має прийнятний профіль безпеки та ефективності при використанні в якості інтраокулярного іригаційного розчину під час офтальмологічних хірургічних втручань. Частота виникнення побічних реакцій при застосуванні стерильного іригаційного розчину BSS PLUS™ є низькою, переважним чином, побічні реакції є несерйозними та передбачуваними при застосуванні іригаційного розчину під час інтраокулярних хірургічних втручань. Клінічна користь при використанні стерильного іригаційного розчину BSS PLUS™ під час офтальмологічних хірургічних втручань є вищою за ризики, пов'язані з його використанням, так як розчин BSS PLUS™ є безпечним та діє відповідно до його призначення при використанні відповідно до інструкцій.

КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Базуючись на клінічній оцінці розчину BSS PLUS™, клінічна користь при застосуванні стерильного іригаційного розчину BSS PLUS™ під час інтраокулярних хірургічних втручань включає в себе наступне:

- Зволоження тканин ока.
- Захист ендотелію рогівки та інших тканин ока під час інтраокулярних хірургічних втручань.
- Допомога у підтримці інтраокулярного простору.
- Вимивання залишків, утворених під час хірургічного втручання.
- Забезпечення відповідного середовища для підтримання нормальної структури та функціонування тканин ока під час тривалих хірургічних втручань на оці.
- Мінімізація потенційних ускладнень під час інтраокулярних хірургічних втручань.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Повідомлялося про післяопераційні запальні реакції, а також про випадки набряку рогівки, підвищеного внутрішньоочного тиску та декомпенсації рогівки. Їх зв'язок із застосуванням розчину BSS PLUS™ не встановлений.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРІОЗНІ ІНЦИДЕНТИ

Про будь-які серйозні інциденти, які можуть обґрунтовано розглядатися як пов'язані з використанням виробу, слід повідомляти в компанію Alcon Laboratories, Inc.:

За телефоном: Зверніться до регіонального

представництва у Вашій країні.

Email: ga.complaints@alcon.com

Вебсайт: <https://www.alcon.ua/uk/contact-us>

Кожен виріб має номер партії, за яким він може бути відстежений, що інформацію слід надавати компанії Алкон.

ПЕРЕДОЗУВАННЯ

Даний розчин не має фармакологічної дії, тому передозування неможливе. Однак, як при будь-яких хірургічних інтраокулярних втручаннях, тривалість маніпуляцій має бути зведена до мінімуму.

ДОЗУВАННЯ І СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

Розчин має застосовуватися відповідно до стандартної хірургічної методики, яку застосовує хірург. Використовуйте систему для введення (кранпельнію) із вхідним повітряним клапаном, який міститься у пластиковій канолі, оскільки флакон не має окремого пристрою для відведення повітря. Слід дотримуватися інструкцій з використання саме цієї системи для введення, яку Ви використовуєте. Вставте канюлю у флакон, дотримуючись асептичних умов, через позначене місце на гумовій пробці. Дайте рідині трохи стекти, щоб видалити повітря з системи перед початком інтраокулярної іригації. Якщо для завершення хірургічної процедури необхідний другий флакон, переконайтеся, що з флакона усунуто вакуум, ПЕРШ НІЖ приєднати його до системи для введення. Жодних спеціальних умов щодо утилізації стерильного іригаційного розчину BSS PLUS™ після використання не вимагається.

УПАКОВКА

Розчин BSS PLUS™ постачається у двох флаконах, які змішуються перед застосуванням: флакон 500 мл (мл), що містить 480 мл (мл) (частина I), стерилізований паром та флакон 20 мл (мл) (частина II), стерилізований фільтрацією. Крім цього, постачається пристрій для змішування, стерилізований етиленоксидом.

Для одержання інформації щодо приготування розчину, дивіться розділ «ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ». Стерильність гарантується протягом терміну придатності, але лише у випадку, якщо стерильний бар'єр не порушений, або внутрішня упаковка не відкрита.

ЗБЕРІГАННЯ

Частина I, частину II та вакуумний пристрій слід зберігати при температурі 2°C – 25°C.

Приготований розчин слід утилізувати через 6 годин.

Вироблено:

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway,
Fort Worth, Texas,
76134-2099, USA /
Алкон Лабораторія, Інк.
6201 Сауз Фрівей,
Форт-Верт, Техас,
76134-2099, США

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3, 2870
Puurs-Sint-Amands, Belgium /
Алкон Лабораторія Бельдім
Ліхтервельд 3, 2870
Пуурс-Сінт-Амандс, Бельгія



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Алкон Україна»
Україна, 04050, Київ,
вул. Пимоненка, 13, корп. 4-А, офіс 31
Тел. (044) 494-25-53

СТЕРИЛЬНИЙ ІРИГАЦІЙНИЙ ІНТРАОКУЛЯРНИЙ РОЗЧИН BSS PLUS™

(фізіологічний соловий розчин, збагачений бікарбонатом,
декстрозою та глутаміном)

ІНСТРУКЦІЇ ПО ЗМІШУВАНню: Обов'язково дотримуватися асептичних умов

- Видаліть бликитну герметичну захисну кришку з флакону, що містить розчин BSS PLUS™, частину I (480 ml (мл)). Видаліть бликитну герметичну захисну кришку з флакону, що містить розчин BSS PLUS™, частину II (20 ml (мл)). Підготуйте гумову пробку обох частин, використовуючи стерильні тампони, змочені у спирті.
- Розпакуйте пристрій для змішування BSS PLUS™ (додається) та витягніть його.

ПРИМІТКА: Цей пристрій має повітряний клапан, що забезпечує доступ повітря до флакону при переміщенні розчину та запобігає, таким чином, утворенню вакууму у середині флакону. Для захисту системи вхідний повітряний клапан має фільтр. Не знімайте фільтр з вхідного повітряного клапана.

- Зніміть захисний ковпачок з білої пластикової канюлі для проколювання.
 - Міцно тримаючи пристрій за фланець, вставте білу пластикову канюлю вертикально у гумову пробку флакону, що містить BSS PLUS™, частину II (20 ml (мл)).
 - Зніміть захисний ковпачок з металевої канюлі з фільтром. Міцно візьміть флакон у долоню однієї руки та великим і вказівним пальцями тримайте за пластиковий фланець поверх флакону.
 - Перевірте флакон та одразу ж вставте металеву канюлю з фільтром у позначене місце на гумовій пробці флакону, що містить BSS PLUS™, частину I, (480 ml (мл)) (Див. малюнок).
 - Гідина буде автоматично переміщатися з флакону у великий флакон з вакуумом, до тих пір, доки фільтр не закупориться або не зникне вакуум.
- ПРИМІТКА:** Кожен флакон, що містить BSS PLUS™, частину II, має надлишок. Надлишок розчину, що не перемістився, залишиться у флаконі.
- Негайно видаліть металеву канюлю з флакону, що містить BSS PLUS™, частину I, та утилізуйте її після завершення переміщення розчину (див. крок 10).
 - Обережно змішуйте розчин для досягнення однорідності. Зніміть праву відкриту частину етикетки

на флаконі з частиною I (повністю відновлений розчин BSS PLUS™). Запишіть ПІБ пацієнта та дату і час змішування. Тепер розчин BSS PLUS™ готовий для використання.

- Утилізуйте металеву канюлю з вакуумного пристрою після використання. Використовуйте захисний ковпачок, щоб вигнути та зламати канюлю, та потім відповідним чином її утилізуйте у контейнер для використаних гострих предметів.

ПРИМІТКА: Якщо розчин не планується одразу ж застосовувати, підтримуйте асептичні умови, та перед застосуванням протріть гумову пробку, використовуючи стерильний тампон, змочений у спирті.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Змішаний розчин BSS PLUS™ слід використовувати впродовж 6 годин після змішування. Будь-який розчин, не використаний впродовж цього часу, слід утилізувати. Розчин BSS PLUS™ має застосовувати лише для одного пацієнта.

Альтернативний метод змішування

За бажанням, вміст флакону з розчином BSS PLUS™, частина II, можна аспірувати, дотримуючись асептичних умов, за допомогою канюлі 18-го калібру, призначеної до шприца, та потім перемістити до флакону, що містить частину I.

ПРИСТРІЙ, ЩО ПІДВІСУЄТЬСЯ, НЕОБХІДНО ВІДПОВІДНИМ ЧИНОМ ЗІБРАТИ ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ



УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ ДЛЯ МАРКУВАННЯ

УМОВНЕ ПОЗНАЧЕННЯ	ОПИС
	Медичний виріб
	Застереження
	Див. інструкції з використання

	Тільки для одноразового використання – не підлягає повторному використанню
	Не підлягає повторній стерилізації
	Температурні обмеження
	Не пірогенно
	Стерилізовано, дотримуючись асептичних методів обробки
	Стерилізовано парою
	Стерилізовано етиленоксидом
	Єдина стерильна бар'єрна система
	Придатний до
	Виробник
	Дата виробництва
	Номер партії
	Обережно, крихкий вантаж
	Уповноважений представник у Європейському Союзі
	Дистриб'ютор
	Не для внутрішнього застосування
	Не використовувати, якщо стерильний бар'єр порушений
	Ідентифікація пацієнта
	Дата
	Час
	Відкривати тут
	Країна виробник


 Alcon Laboratories, Inc.
 6201 South Freeway,
 Fort Worth, Texas,
 76134-2099, USA /
 Алкон Лабораторіс, Інк.
 6201 Сауз Фрівей,
 Форт-Уерт, Техас,
 76134-2099, США

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
 Lichterveld 3, 2870
 Puurs-Sint-Amands, Belgium /
 Алкон Лабораторіс Бельджім
 Ліхтервельд 3, 2870
 Пуурс-Сінт-Амандс, Бельгія



Уповноважений представник в Україні:
 ТОВ «Алкон Україна»
 Україна, 04050, Київ,
 вул. Пімоненка, 13, корп. 4-А, офіс 31
 Тел. (044) 494-25-53

РЕД. 9018134-0420
 ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ: 2020-04



STERİL GÖZ İÇİ İRRİGASYON SÖLÜSYONU
(Bikarbonat, Dekstroz ve Glutatifon ile Zenginleştirilmiş
Fizyolojik Tuz Sölyosyonu)

TANIM

BSS PLUS™ Steril İrrigasyon Sölyosyonu, görece uzun göz içi perfüzyon süresi gerektirenler de dahil olmak üzere, tüm göçüci cerrahi işlemler sırasında kullanılmak üzere hafifçe tamponlanmış, steril, fizyolojik olarak dengeli bir tuz sölyosyonudur. Elektrolit bileşimi, pH ve ozmolalite, insan aköz sıvısınıninkine yakındır. Koruyucu içermez ve cerrahide kullanılmadan hemen önce verilen irrigasyon sölyosunu, transfer cihazı kullanılarak aseptik olarak karıştırılan iki ayrı parçadan oluşur. BSS PLUS™ sölyosyonun bileşenleri göz ile biyolojik olarak uyumludur ve farmakolojik etkiye sahip değildir.

BİLEŞENLER VE SULANDIRMA ÖNCESİ BİLEŞİM

Part I: Part I, 500 mL'lik tek dozluk şişede konsantre Part II'nin ilave edilceği 480 mL'lik steril bir sölyosyondur. Part II'nin her mL'si: Enjeksiyonluk su içinde Sodyum Klorür 7,44 mg; Potasyum Klorür 0,395 mg; Dibazik Sodyum Fosfat 0,433 mg; Sodyum Bikarbonat 2,119 mg; Hidroklorik Asit ve/veya Sodyum Hidroksit (pH ayarı için) içerir.

Part II: Part II, 20 mL'lik tek dozluk vial içinde Part I'e ilave edilmek üzere hazırlanmış steril bir konsantredir. Part II'nin her mL'si: Enjeksiyonluk su içinde: Kalsiyum Klorür Dihidrat 3,85 mg; Magnezyum Klorür Hekzahidrat 5 mg; Dekstroz 23 mg; Glutatifon Disülfid (Okside Glutatifon) 4,6 mg içerir.

Mini Uçlu Transfer Cihazı: Mini uçlu transfer cihazı BSS PLUS™ Sölyosyonunun Part II'nin BSS PLUS™ Sölyosyonu Part II'nin bulunduğu şişenin içinde transferine olanak tanır. Steriliz edilmiş olan uç, polietilen plastikten imal edilmiş olup, sıvı yolunun içinde 5 mikronluk naylon filtre içerir. Eklili gauge 19 gauge x 1 inch B-Bevel'dir. Transfer cihazı B. Braun tarafından imal edilmiştir ve B. Braun'a dair bilgi karton kutu üzerinde bulunmaktadır.

SULANDIRILMIŞ ÖRÜN BİLEŞİMİ

BSS PLUS™ Sölyosyonu Part II, Part I şişesine ilave edildikten sonra, sulandırılmış ürünün her mL'si: Sodyum Klorür 7,14 mg; Potasyum Klorür 0,38 mg; Kalsiyum Klorür Dihidrat 0,154 mg; Magnezyum Klorür Hekzahidrat 0,2 mg; Dibazik Sodyum Fosfat 0,42 mg; Sodyum Bikarbonat 2,1 mg; Dekstroz 0,92 mg; Glutatifon Disülfid (Okside Glutatifon) 0,184 mg; Hidroklorik Asit ve/veya Sodyum Hidroksit (pH ayarı için) içerir.

Sulandırılmış ürünün pH'ı yaklaşık 7,4'tür. Osmolalitesi yaklaşık 305 mOsm'dir. BSS PLUS™ Sölyosyonu, bikarbonat/ fosfat tampon sistemi içeren, orta derecede tamponlanmış bir sölyosyondur. Asit Tampon Kapasitesi = 0,015 M/L/pH; Baz Tampon Kapasitesi = 0,0024M/L/pH

KULLANIM AMACI

BSS PLUS™ Steril İrrigasyon Sölyosyonu görece uzun bir göçüci perfüzyon süresi gerektirenler (örneğin pars plana vitrektomi, fakoemülsifikasyon, ekstrakapsüler katarakt ekstraksiyonu/lens aspirasyonu, ön segment rekonstrüksiyonu) de dahil olmak üzere, intraoküler cerrahi işlemlere ihtiyaç duyulan hastalarda eğitimli oftalmik cerrahi uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLAR

BSS PLUS™ Steril İrrigasyon Sölyosyonu göz perfüzyonu gerektiren intraoküler cerrahi işlemler sırasında intraoküler irrigasyon sölyosunu olarak kullanılmak üzere endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Önerilen şekilde kullanıldığında, BSS PLUS™ Sölyosyonu'nun kullanımı için bilinen bir kontrendikasyon yoktur. Ancak, BSS PLUS™ Sölyosyonunun kullanılmasını gerektiren cerrahi işlemlere yönelik kontrendikasyonlara kesinlikle dikkat edilmelidir.

UYARILAR

1. Bu ürün yalnızca oftalmik cerrahi sırasında İRRİGASYON için kullanılır. Enjeksiyon veya intravenöz infüzyon için KULLANMAYINIZ.
2. BSS PLUS™ in Part II dışındaki katkı maddeleriyle birleştirildiği durumlarda güvenilirliği ve etkililiği Alcon tarafından doğrulanmamıştır.
3. Ürün berrak değilse, tıpası bozulmuşsa, vakum oluşmuşsa (Part I sölyosyonu) ve şişesi hasarlıysa KULLANMAYINIZ.
4. Steril bariyer kullanılmadan önce bozulmuş veya kazara açılmışsa KULLANMAYINIZ.
5. Eğer ürünün rengi değişmişse ya da içerisinde tortu varsa KULLANMAYINIZ.
6. Bu ürünü tekrar KULLANMAYINIZ. Bu ürün yalnızca TEK hastanın kullanımı içindir ve birden fazla hastada kullanılmamalıdır. Bu tek kullanımlık cihazın tekrar kullanılması, enfeksiyon gibi ancak bununla sınırlı olmayan ciddi yaralanmalara neden olabilir.
7. Bu sölyosyon koruyucu içermez: **HAZIRLANMASINI TAKİBEN ALTİ SAAT SONRA KULLANILMAMIŞ BÖLÜM ATILMALIDIR.**

ÖNEMLER

1. **BSS PLUS™ SÖLÜSYONUNU PART I PART II İLE TAMAMEN SULANDIRILINCAYA KADAR KULLANMAYINIZ.**
2. Yapılan çalışmalara, normal aköz sıvılarla izo-ozmotik olan irrigasyon sölyosyonlarının, intraoperatif lens değişiklikleri gözlenebileceğinden dolayı, vitrektomi uygulanan diyabetik hastalarda dikkatle kullanılmasını önermektedir.
3. İrrigasyon sölyosyonu olarak BSS PLUS™'nin kullanıldığı, oküler cerrahi sonrası kornea bulanıklığı veya ödem oluştuğunu gösteren raporlar bulunmaktadır. Tüm cerrahi girişimlerde olduğu gibi kornea ve diğer oküler dokularda travmayı minimuma indirmek üzere uygun önlemler alınmalıdır.

HAZIRLAMA

BSS PLUS™ Steril Göz İçi İrrigasyon Sölyosyonu, verilen SULANDIRMA TALİMATLARINA uyarak cerrahide kullanılmadan hemen önce sulandırılır. BSS PLUS™ sölyosyonunun, verilen mini uçlu transfer cihazı ile sulandırılması sırasında kesinlikle aseptik yöntemler kullanılmalıdır.

KLİNİK UYGULAMALAR

BSS PLUS™ sölyosyonunun bileşenlerinden hiçbirisi göz için yabancı madde değildir ve BSS PLUS™ sölyosyonunun herhangi bir farmakolojik aktivitesi yoktur. İnsanlarda gerçekleştirilen perfüze edilmiş kornea çalışmalarımda göz içi perfüzyon sırasında BSS PLUS™ sölyosyonunun, korneal detumesansın sağlanması ve korneal endotelyal bütünlüğün korunmasında etkili bir irrigasyon sölyosyonu olduğu gösterilmiştir. Tavşanlarda yapılan bir in vivo çalışmada, BSS PLUS™ sölyosyonu normal retinal elektriksel aktivitenin devam ettirilebilmesi için gerekli olan uygun bikarbonat, pH ve iyonik bileşime sahip oldunı nedeniyle, BSS PLUS™'in intravitreal yıkama için normal tuz sölyosyonu veya fizyolojik tuz sölyosyonundan daha uygun olduğu gösterilmiştir. İnsanlar üzerinde gerçekleştirilmiş in vivo çalışmalarda, pars plana vitrektomi, fakoemülsifikasyon, katarakt ekstraksiyonu/

ens aspirasyonu, antenör segment rekonstrüksiyonu gibi cerrahi işlemler sırasında kullanıldığında, BSS PLUS™ solüsyonunun güvenli ve etkili olduğu gösterilmiştir. Ürünün kullanımı sonrası yetişkin ve pediatrik hastalar arasında bir farklilik gözlenmiştir.

YAŞILARDA KULLANIM

Yaşlı ve genç hastalar arasında güvenli ve etkinlikte bir fark gözlenmiştir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Yayınlanan pazar deneyimi verileri üzerinde yapılan klinik değerlendirmeler, klinik araştırmalar ve klinik literatür verileri BSS PLUS™ Steril İrriğasyon Solüsyonunun, oftalmik cerrahi sırasında göz içi irriğasyon solüsyonu görevi görürken, kabul edilebilir bir güvenli ve performans profiline sahip olduğunu desteklemektedir. BSS PLUS™ Steril İrriğasyon Solüsyonu ile düşük oranda görülen advers olaylar çoğunlukla ciddi değildir ve göz içi cerrahi sırasında irriğasyon solüsyonu kullanılırken beklenmiştir. BSS PLUS™ Solüsyonu belirtilen şekilde kullanıldığında güvenli olduğundan ve amaçlanan şekilde performans gösterdiğinden, BSS PLUS™ Steril İrriğasyon Solüsyonunun oftalmik cerrahi sırasında irriğasyon amacıyla kullanımının klinik faydalı, kullanımıyla ilişkili risklerden fazladır.

KLINİK FAYDALAR

BSS PLUS™ Solüsyonu üzerinde yapılan klinik değerlendirmeye dayanarak, BSS PLUS™ Steril Göz İçi İrriğasyon Solüsyonunun göz içi cerrahideki klinik faydaları şunlardır:

- Göz dokularının nemlendirir
- Göz içi cerrahilerde kornea endotelini ve diğer oküler dokuları korur.
- Göz içi boşlukların korunmasına yardımcı olur
- Cerrahi kalıntıları yıkayarak temizler
- Uzun süren oküler cerrahiler sırasında oküler dokuların normal yapısı ve işlevinin korunması için uygun bir ortam sağlar
- Göz içi cerrahilerde olası komplikasyonları en aza indirir

ADVERS REAKSIYONLAR

Kornea ödemi, göz içi basıncının artması ve kornea dekompanasyonu olaylarının yanı sıra postoperatif inflammatuar reaksiyonlar bildirilmiştir. Bu reaksiyonların, BSS PLUS™ Solüsyonunun kullanımıyla ilişkileri henüz saptanmamıştır.

CİDDİ OLAYLARIN RAPORLANMASI

Cihaz ile ilgili olduğu makul bir şekilde düşünülebilen tüm ciddi olaylar Alcon Laboratories, Inc.'e rapor edilmelidir.

Telefon ile: Uluslararası - Yerel Ofis ile temas kurunuz.

Email ile: qa.complaints@alcon.com

Web sitesi: <http://www.alcon.com/contact-us/>

Her cihaz, izlenebilirlik sağlayan bir seri kodu ile tanımlanır ve bu bilgi Alcon'a verilmelidir.

NOT: Avrupa Birliği'nde, bu ciddi olaylar aynı zamanda ilgili YE Devletinin tıbbi cihaz otoritesine de rapor edilmelidir.

DOZ AŞIMI

Solüsyonun herhangi bir farmakolojik aktivitesi yoktur ve bu nedenle doz aşımı ile ilgili bir durum söz konusu değildir. Bununla beraber göz içi cerrahi işlemlerin tümünde olduğu gibi göz içi manipülasyon süresi minimumda tutulmalıdır.

DOZAJ VE UYGULAMA

Solüsyon, operasyonu yapan cerrah tarafından standart olarak uygulanan tekniğe uygun olarak kullanılmalıdır. Şişelerde aynı bir hava alma tüpü mevcut olmadığından, plastik uçunda hava deliği bulunan bir uygulama seti kullanınız. Kullanılacak uygulama setinin talimatlarını takip

ediniz. İğneyi şişeye, kauçuk tıpanın işaretli alanı üzerinden aseptik olarak yerleştiriniz. Sıvı akışını sağlayın ve göz içi irriğasyon başlamadan önce borudan havayı çıkarınız. Cerrahi prosedürün tamamlanması için ikinci bir şişe gerekliyse, uygulama setine takılmasından ÖNCE ikinci şişeden vakumun çıkarılması olduğundan emin olunmalıdır. Kullanım sonrasında BSS™ Steril İrriğasyon Solüsyonunun özel olarak imha edilmesi gerekmektedir.

SUNUM ŞEKLİ

BSS PLUS™ solüsyonu kullanılmadan önce sulandırılmaya hazır iki paket halinde sunulmaktadır: Buharla sterilize edilmiş 480 mL içeren 500 mL'lik şişe (Part I) ve filtrasyon ile sterilize edilmiş 20 mL'lik vial (Part II) Ayrıca etilen oksit ile sterilize edilmiş bir mini uçlu transfer cihazı verilmektedir.

Solüsyonun sulandırılması ile ilgili olarak ÖNLEMLER bölümüne bakınız. Steril bariyer hasar görmemiş veya açılmamış ise, son kullanma tarihine kadar sterilite garanti edilmektedir.

SAKLAMA

Part I, Part II ve mini uçlu transfer cihazını 2°C ile 25°C arasında saklayınız. Hazırlanmış solüsyonu altı saat sonra atınız.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134-2099 ABD



Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.
34805 Kavacık, İstanbul, Türkiye

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belçika

BSS PLUS™ STERİL GÖZ İÇİ İRRIĞASYON SOLÜSYONU

(Bikarbonat, Dekstroz ve Glutasyon ile Zenginleştirilmiş Fizyolojik Tuz Solüsyonu)

SULANDIRMA TALİMATLARI: Kesinlikle Aseptik Teknik kullanın.

1. BSS PLUS™ Part I (480 mL) şişesinin mavi flip-off kapağını çıkartınız. BSS PLUS™ Part II (20 mL) vialinin mavi flip-off kapağını çıkartınız. Steril alkollü pamuk kullanarak her iki kısımda kapakların hazırlayın.
2. BSS PLUS™ solüsyonu mini uçlu transfer cihazının paketini (beraberinde verilmektedir) açın ve steril transfer delicisini çıkarın.

NOT: Bu cihaz, solüsyon transferi sırasında vial içine hava geçmesini sağlayabilmektedir, böylece vial içinde vakum oluşumu önlenmektedir. Sistemin korumak amacı ile bir de hava süzgeci mevcuttur. Hava süzgecini çıkarmayınız.

3. Beyaz plastik delici iğnenin koruyucusunu çıkarın.
4. Cihazı, flaşın arkasından sıkıca tutun ve BSS PLUS™ Part II (20 mL) vial'in dik duran kauçuk tıpasına beyaz plastik delici iğneyi sokun.
5. Koruyucuyu filtre iğnesinden çıkarınız. Vial'i bir elin avucu içinde ve baş parmak ve işaret parmağı arasında sıkıca tutarak plastik flaşı flakonun üst kısmına sokun.
6. Şişeyi ters çevirin ve filtre iğnesini hemen BSS PLUS™ Part I (480 mL) şişesinin kauçuk enjektörüne sokun. (Resme bakınız.)
7. Filtre tıkanana kadar veya vakum bitene kadar, sıvı otomatik olarak vial'den vakumlu şişeye akacaktır.
- NOT: Her vial'de BSS PLUS™ Part II'den fazla miktarda mevcuttur. Vial içinde aktarılmamış solüsyon kalıntısı kalabilir.
8. Solüsyon transferi tamamlandıktan sonra iğneyi BSS

PLUS™ Part I'den hemen çıkartınız (Bkz 10.adım).

9. Solüsyon üniform bir duruma gelinceye kadar dikkatle karıştırılır. Part I şişesinin sağ taraftaki etiketi çekilerek alınır (t BSS PLUS™ Solüsyonu tamamiyle karıştırılmıştır). Hastanın kimliği ? ve karıştırılma tarihi 31 ve saati 2 kaydedilir. BSS PLUS™ Solüsyon şimdi kullanıma hazırdır.
10. Mini uçlu transfer cihazındaki iğneyi imha ediniz. İğneyi kıvrımk ve kırmak için koruyucuyu kullanınız ve daha sonra düzgün bir şekilde kullanılan cihazı sıvı aletlerin konduğu kaplarla imha ediniz.

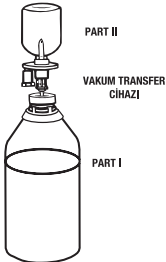
NOT: Eğer solüsyon hemen kullanılmıyacaksa, aseptik koşulları sağlayın ve kullanmadan önce alkolü bir steril bez ile tipayı silin.

DİKKAT: Sulandırılmış BSS PLUS™ Solüsyonu karıştırıldıktan sonraki 6 saat içinde kullanılmalıdır. Bu zaman zarfında kullanılmamış olan solüsyon atılmalıdır. Aynı BSS PLUS™ Solüsyon şişesini birden fazla hastada kullanmayınız.

Alternatif Transfer Yöntemi

Bu yöntem tercih edildiği takdirde, BSS PLUS™ Part II içeriği, bir şırıngaya takılan 18 gauge'luk bir kanül ile aseptik olarak çekilerek Part I şişesine aktarılabilir.

ASKI CİHAZI, KULLANIM ÖNCESİ DÜZGÜN BİR ŞEKİLDE KURULMALIDIR



ETİKETTE KULLANILAN SEMBOLLER

SEMBOL	İNGİLİZCE
	Tıbbi Cihaz
	Dikkat
	Kullanma talimatlarına veya elektronik kullanma talimatlarına bakınız
	Tekrar kullanmayınız
	Tekrar sterilize etmeyiniz

	Sıcaklık limiti
	Pirojenik değildir
	Aseptik işlem teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir.
	Buharla sterilize edilmiştir
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Tek steril bariyer sistemi
	Son kullanma tarihi
	Üretici
	Üretim tarihi
	Seri kodu
	Kırılabilir, dikkatli taşıyınız
	Avrupa Birliği Yetkili Temsilci
	Distribütör
	Intravenöz kullanım için değildir
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayınız ve kullanma talimatlarına bakınız
	Hastanın kimliği
	Tarih
	Saat
	Buradan açınız
	Üretici Ülke



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Teksas
76134-2099 ABD



Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.
34805 Kavacık, İstanbul, Türkiye

EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belçika

