

BSS™

STERILE IRRIGATING SOLUTION

ENGLISH.....	2-3
ČEŠTINA.....	4-5
DANSK	6-7
NEDERLANDS	8-9
SUOMI.....	10-11
FRENCH	12-13
DEUTSCH	14-15
GREEK	16-17
ITALIAN	18-19
NORSK.....	20-21
POLISH	22-23
PORTUGUÊS.....	24-25
ROMANIAN	26-27
ESPAÑOL.....	28-29
SVENSKA.....	30-31

STERILE IRRIGATING SOLUTION**DESCRIPTION**

BSS™ Sterile Irrigating Solution is a sterile, physiologically balanced salt solution for extraocular and intraocular irrigation. The function of BSS™ Sterile Irrigating Solution is to rinse and moisten ocular tissues during various surgical procedures of the eyes. BSS™ Sterile Irrigating Solution has no pharmacological activity. The qualitative and quantitative electrolyte composition, pH, and osmolality approximate that of human aqueous humor.

COMPOSITION

BSS™ Sterile Irrigating Solution is a sterile physiological salt solution, each mL containing Sodium Chloride (NaCl) 0.64%, Potassium Chloride (KCl) 0.075%, Calcium Chloride Dihydrate ($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0.048%, Magnesium Chloride Hexahydrate ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) 0.03%, Sodium Acetate Trihydrate ($\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$) 0.39%, Sodium Citrate Dihydrate ($\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_2\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0.17%, Sodium Hydroxide and/or Hydrochloric Acid (to adjust pH), and Water for Injection. BSS™ Sterile Irrigating Solution is an essentially unbuffered solution. Acid Buffer Capacity = 0.0014 M/L/pH; Base Buffer Capacity = 0.00019 M/L/pH.

INTENDED USE

BSS™ Sterile Irrigating Solution is an isotonic solution for use by a trained ophthalmic surgeon in irrigating tissues of the eyes in patients undergoing ophthalmic surgery.

INDICATIONS AND USAGE

For use as an extraocular and intraocular irrigating solution.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications with the use of BSS™ Sterile Irrigating Solution when used as recommended.

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 BSS™ Sterile Irrigating Solution combined with additives have not been substantiated by Alcon.
3. DO NOT use unless product is clear, seal is intact, and container is undamaged.
4. DO NOT use if sterile barrier is compromised or unintentionally opened before use.
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; unused contents should be discarded.

PRECAUTIONS

1. Open under aseptic conditions only.
2. Prior to use, check the following: tip should be firmly in place and irrigating needle should be properly seated. Squeeze out several drops before inserting into anterior chamber.

3. The needle should be removed from the anterior chamber prior to releasing pressure to prevent suction.
4. 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.
5. There have been reports of corneal clouding or edema following ocular surgery in which BSS™ Sterile Irrigating Solution was used as an irrigating solution.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A clinical evaluation of published market experience data, clinical investigations, and clinical literature data support that BSS™ Sterile Irrigating Solution has an acceptable safety and performance profile when acting as an intraocular irrigating solution during ophthalmic surgery. The data show that BSS™ Sterile Irrigating Solution is a suitable intraocular irrigating solution for a variety of surgical procedures, including anterior and posterior segment procedures, in both adult and pediatric populations. Adverse events with BSS™ Sterile Irrigating Solution occurred at a low rate, were mostly non-serious, and were expected when using an irrigating solution during intraocular surgery.

CLINICAL BENEFITS

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

- Irrigating and moistening of ocular tissue
- Providing a protective barrier of ocular tissues during surgery
- Rinsing away surgical debris
- Maintains anatomical and physiological integrity of the eye

ADVERSE REACTIONS

Irrigation or any trauma to the corneal endothelium may result in corneal swelling or bullous keratopathy. Postoperative inflammatory reactions as well as incidents of corneal edema, increased intraocular pressure, and corneal decompensation have been reported.

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.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The adapter plug is designed to accept an irrigating needle. Tissues may be irrigated by attaching the needle to the dispensing bottle as explained below. External irrigation may be done without the irrigating needle.

Method of using Adapter Plug for LUER-LOK® Hub Ophthalmic Irrigating Needle:

1. Aseptically remove dispensing bottle from blister by peeling paper backing.

2. Snap on surgeon's sterile irrigation needle. Push until firmly in place and twist slightly.
3. Test assembly for proper function before use (See Precaution 2).

No special disposal of the BSS™ Sterile Irrigating Solution is required after use.

HOW SUPPLIED

BSS™ Sterile Irrigating Solution is provided in 15 mL dispensing bottles sterilized by steam. Sterility is guaranteed until the expiration date unless the sterile barrier is damaged or opened.

STORAGE

Store BSS™ Sterile Irrigating Solution between 2°C to 30°C.

SYMBOLS USED ON LABELING

SYMBOL	DEFINITION
	Medical device
	Caution
	Consult instructions for use
	Electronic instructions for use
	Not for intravenous use
	Do not re-use
	Temperature limit
	Sterilized using steam
	Single sterile barrier system
	Use-by date
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Batch code
	Sterile Irrigating Solution
	Authorised Representative in the European Community
	Do not use if sterile barrier is compromised

DIS

Distributor



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

EC REP

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

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

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

*LUER-LOK is a trademark of Becton, Dickenson & Co.

© 2020 Alcon Inc.

BSS™**STERILNÍ IRIGAČNÍ ROZTOK****POPIS**

Sterilní irigační roztok BSS™ je sterilní, fyziologicky vyvážený solný oční roztok určený k extraokulární a intraokulární irigaci. Sterilní irigační roztok BSS™ slouží k vypláchnutí a zvlhčování očních tkání během různých chirurgických zákroků na oku. Sterilní irigační roztok BSS™ nemá žádný farmakologický účinek. Kvalitativní a kvantitativní složení, pH a osmolalita elektrolytu přibližně odpovídají lidské komorové tekutině.

SLOŽENÍ

Sterilní irigační roztok BSS™ je sterilní fyziologický roztok, který v každém ml obsahuje 0,64 % chloridu sodného (NaCl), 0,075 % chloridu draselného (KCl), 0,048 % dihydrátu chloridu vápenatého ($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$), 0,03 % hexahydrátu chloridu hořečnatého ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$), 0,39 % trihydrátu octanu sodného ($\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$), 0,17 % dihydrátu citrátu sodného ($\text{C}_6\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$), hydroxid sodný a/nebo kyselinu chlorovodíkovou (k úpravě pH) a vodu pro injekce.

BSS™ je v podstatě neupravený roztok. Kapacita kyselého pufru = 0,0014 M/L/pH; kapacita zásaditého pufru = 0,00019 M/L/pH.

ÚČEL POUŽITÍ

Sterilní irigační roztok BSS™ je izotonický roztok určený k použití školeným očním chirurgem k irigaci očních tkání u pacientů podstupujících operaci oka.

INDIKACE A POUŽITÍ

Použití jako extraokulární a intraokulární irigační roztok.

KONTRAINDIKACE

V současné době nejsou známy žádné kontraindikace použití sterilního irigačního roztoku BSS™, pokud je používán podle doporučení.

VAROVÁNÍ

1. Tento přípravek je určen pouze k IRIGACI během oftalmochirurgického zákroku. NEPOUŽÍVEJTE pro injekci nebo intravenózní infuzi.
2. Společnost Alcon nepotvrdila bezpečnost a účinnost sterilního irigačního roztoku BSS™ v kombinaci s přísadami.
3. Přípravek NEPOUŽÍVEJTE, pokud není čistý, má porušený uzávěr nebo poškozenou nádobu.
4. NEPOUŽÍVEJTE, pokud je narušena sterilní bariéra nebo byl přípravek před použitím neúmyslně otevřen.
5. NEPOUŽÍVEJTE, je-li přípravek jinak zbarven nebo obsahuje-li usazeniny.
6. NEPOUŽÍVEJTE tento přípravek opakovaně. Tento přípravek je určen pouze pro JEDNOHO pacienta a nesmí se používat u více pacientů. Opakované použití tohoto jednorázového prostředku může vést k vážnému poranění či poškození, mimo jiné například infekci.
7. Tento roztok neobsahuje žádné konzervační přísady; nespolebovaný obsah je třeba zlikvidovat.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

1. Otevírejte pouze za aseptických podmínek.
2. Před použitím zkontrolujte: Hrot musí pevně držet na místě a irigační jehla musí být řádně nasazená. Před zavedením do přední komory vytlačte několik kapek.
3. Jehlu je třeba vytáhnout z přední komory před uvolněním tlaku, aby se předešlo sání.
4. Studie naznačují, že nitrooční irigační roztoky, které jsou izosmotické s normálními vodními roztoky, by se měly používat opatrně u pacientů s cukrovkou, u kterých se provádí vitrektomie, protože byly pozorovány intraoperativní změny čočky.
5. Byly hlášeny případy zakalení rohovky nebo edému po oční operaci, při které byl jako irigační roztok použit sterilní irigační roztok BSS™.

VLASTNOSTI PŘI POUŽITÍ

Z klinického hodnocení publikovaných údajů z tržní praxe, klinických výzkumů a klinické literatury vyplývá, že pokud je sterilní irigační roztok BSS™ používán jako nitrooční irigační roztok během očních chirurgických zákroků, vykazuje přijatelný profil bezpečnosti a účinku. Údaje ukazují, že sterilní irigační roztok BSS™ je nitrooční irigační roztok vhodný pro řadu chirurgických výkonů včetně výkonů v předním a zadním očním segmentu u dospělých i pediatrické populace. Nežádoucí příhody se při použití sterilního irigačního roztoku BSS™ vyskytovaly v nízké míře, byly většinou nezávažné a při použití během nitrooční operace se s nimi počítalo.

KLINICKÉ VÝHODY

Na základě klinického hodnocení sterilního irigačního roztoku BSS™ byly zjištěny tyto klinické výhody tohoto roztoku:

- irigace a zvlhčování očních tkání;
- zajišťování ochranné bariéry očních tkání během chirurgického zákroku;
- splachování organických zbytků vzniklých při chirurgickém zákroku;
- udržování anatomické a fyziologické celistvosti oka.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Irigace nebo poškození endotelu rohovky může vést k otoku rohovky nebo puchýřkovité keratopatii. Byly hlášeny pooperační zánětlivé reakce, a také případy edému rohovky, zvýšeného nitroočního tlaku a dekompenzace rohovky.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH MIMOŘÁDNÝCH UDÁLOSTÍ

Každou závažnou mimořádnou událost související s tímto zdravotnickým prostředkem je třeba hlásit společnosti Alcon Laboratories, Inc.:

EU - Obratě se na místní zastoupení distributora

Společnosti Alcon ve své zemi.

Email: qa.complaints@alcon.com

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

Závažné mimořádné události je třeba hlásit také místnímu příslušnému orgánu pro zdravotnické prostředky ve vaší členské zemi.

DÁVKOVÁNÍ A PODÁNÍ

Adaptér je určen pro irigační jehlu. Irigaci tkání je možné provádět připojením jehly k dávkovací latvice, jak je vysvětleno níže. Externí irigace je možná bez irigační jehly.

Způsob použití adaptéru s oční irigační jehlou s hrdlem LUER-LOK®:

1. Asepticky vyjměte dávkovací lahvičku z blistru tak, že odloupnete zadní papírovou část.
2. Nasaďte na operátrovu sterilní irigační jehlu. Zatlačte, dokud pevně nedosedne na místo, a mírně pootočte.
3. Před použitím přezkoušejte správné fungování sestavy (viz bezpečnostní opatření 2).

Po použití není nutné sterilní irigační roztok BSS™ likvidovat zvláštním způsobem.

ZPŮSOB DODÁVKY

Sterilní irigační roztok BSS™ se dodává v dávkovacích lahvičkách o objemu 15 ml, sterilizovaných parou. Sterilita je zaručena do data expirace, pokud nedojde k poškození nebo otevření sterilní bariéry.

SKLADOVÁNÍ

Sterilní irigační roztok BSS™ skladujte při teplotě 2 °C až 30 °C.

SYMBOLY POUŽÍVANÉ NA ETIKETÁCH

SYMBOL	VÝZNAM
	Zdravotnický prostředek
	Pozor (výstraha)
	Čtěte návod k použití
	Elektronický návod k použití
	Není určeno pro intravenózní použití
	Nepoužívat opětovně
	Omezení teploty
	Sterilizováno vlhkým nebo suchým teplem
	Jednorázový sterilní bariérový systém
	Použít do data
	Výrobce
	Datum výroby
	Číslo šarže
	Sterilní irigační roztok

	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Distributor



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

EC REP

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

DIS

Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4
Česká republika

Datum poslední revize textu: 11/2019

*LUER-LOK je ochranná známka společnosti Becton, Dickinson and Company.

© 2020 Alcon Inc.

BSS™**STERILE IRRIGATING SOLUTION****BESKRIVELSE**

BSS™ Sterile Irrigating Solution er en steril fysiologisk afbalanceret saltvandsopløsning til ekstraokulær og intraokulær irrigation. BSS™ Sterile Irrigating Solution anvendes til at skylle og fugte væv i øjnene under forskellige kirurgiske indgreb i øjet. BSS™ Sterile Irrigating Solution har ingen farmakologisk aktivitet. Den kvalitative og kvantitative elektrolytsammensætning, pH-værdien og osmolaliteten er omtrent den samme som i den humane humor aqueus.

KOMPOSITION

BSS™ Sterile Irrigating Solution er en steril fysiologisk saltvandsopløsning. 1 ml indeholder natriumchlorid (NaCl) 0,64 %, kaliumchlorid (KCl) 0,075 %, calciumchloriddihydrat ($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0,048 %, magnesiumchloridhexahydrat ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) 0,03 %, natriumacetattrihydrat ($\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$) 0,39 %, natriumcitratdihydrat ($\text{C}_6\text{H}_8\text{Na}_2\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0,17 %, natriumhydroxid og/eller saltsyre (til justering af pH) samt vand til injektionsvæsker. BSS™ er hovedsagelig en ikke-bufferet opløsning. Syrebufferkapacitet = 0,0014 M/pH. Basebufferkapacitet = 0,00019 M/pH.

TILSIGTET ANVENDELSE

BSS™ Sterile Irrigating Solution er en isotonisk opløsning til brug af uddannede øjenkirurger ved irrigation af væv i øjnene hos patienter, som får foretaget øjenkirurgi.

INDIKATIONER OG ANVENDELSE

Til anvendelse som ekstraokulær og intraokulær irrigationsopløsning.

KONTRAIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for anvendelse af BSS™ Sterile Irrigating Solution, når den anvendes ifølge anbefalingerne.

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 for BSS™ Sterile Irrigating Solution sammen med additiver er ikke klarlagt af Alcon.
3. Produktet MÅ IKKE anvendes, hvis det er uklart, forseglingen er brudt eller beholderen beskadiget.
4. Produktet MÅ IKKE anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget, eller hvis den er blevet utilsigtet åbnet inden brug.
5. Produktet MÅ IKKE anvendes, hvis det er misfarvet eller indeholder bundfald.
6. Produktet MÅ IKKE genbruges. Dette produkt er kun til brug på en ENKELT patient og må ikke anvendes til flere patienter. Genbrug af produktet kan medføre alvorlige skader, herunder men ikke begrænset til infektion.
7. Denne opløsning indeholder ingen konserveringsmidler. Ubrugt opløsning skal kasseres.

FORHOLDSREGLER

1. Produktet må kun åbnes under aseptiske forhold.
2. Før brug skal følgende kontrolleres: spidsen skal sidde forsvarligt på plads, og irrigationskanylen skal sidde korrekt. Klem adskillige dråber ud før indføring i forkammeret.
3. For at forebygge sug skal kanylen fjernes fra forkammeret inden udløsning af tryk.
4. 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.
5. Der er rapporteret om hornhindeklarhed eller -ødem efter øjenkirurgi, hvor BSS™ Sterile Irrigating Solution blev anvendt som irrigationsopløsning.

KARAKTERISTIKA

En klinisk evaluering af publicerede data vedrørende erfaringer efter markedsføring, kliniske undersøgelser og klinisk litteratur understøtter, at BSS™ Sterile Irrigating Solutions sikkerheds- og ydelsesprofil er acceptabel, når produktet anvendes som intraokulær irrigationsopløsning under øjenkirurgi. Data viser, at BSS™ Sterile Irrigating Solution er egnet som intraokulær irrigationsopløsning ved forskellige kirurgiske indgreb, herunder indgreb i forreste og bagerste segment, hos både børn og voksne. Anvendelse af BSS™ Sterile Irrigating Solution gav sjældent bivirkninger, og de fleste var ikke alvorlige og kunne forventes ved brug af en irrigationsopløsning under intraokulære indgreb.

KLINISKE FORDELE

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

- Irrigation og fugtning af væv i øjnene
- Dannelse af en beskyttende barriere for vævet i øjnene under indgrebet
- Udskylning af debris fra operationen
- Opbeholdelse af øjets anatomiske og fysiologiske integritet.

BIVIRKNINGER

Irrigation af hornhindens endotel eller traume uanset type kan medføre hævelse af hornhindens eller bules keratopati. Postoperative inflammatoriske reaktioner samt tilfælde af hornhindeødem, øget intraokulært tryk og hornhindeafsnit er blevet rapporteret.

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

EU: kontakt den lokale Alcon Distributør

E-mail: qa.complaints@alcon.com

Produktet er mærket med et batchnummer, som gør det sporbart, dette nummer skal oplyses til Alcon.

Alvorlige hændelser skal også indberettes til Lægemedi-styrelsen.

DOSERING OG ADMINISTRATION

Adapterstikket passer til en irrigationskanylen. Vævet kan irrigeres ved at tilslutte kanylen til dispenseringsflasken som forklaret nedenfor. Ekstern irrigation kan foretages uden irrigationskanylen.

Anvendelse af adapterstikket til LUER-LOK® Hub Ophthalmic Irrigation Needle:

1. Tag dispenseringsflasken ud af blisterpakken ved at fjerne papiret bagpå. Anvend aseptisk teknik.
2. Klik den sterile irrigationskanyle på. Skub, indtil den sidder forsvarligt på plads, og drej en smule.
3. Test enheden for korrekt funktion inden brug (se forholdsregel 2).

Der er ingen særlige regler vedrørende bortskaffelse af BSS™ Sterile Irrigation Solution efter brug.

LEVERING

BSS™ Sterile Irrigation Solution leveres i 15 ml dispenseringsflasker, som er dampsteriliseret. Steriliteten garanteres indtil udløbsdatoen, medmindre den sterile barriere er ødelagt eller åbnet.

OPBEVARING

BSS™ Sterile Irrigation Solution skal opbevares mellem 2 °C og 30 °C.

SYMBOLER ANVENDT PÅ MÆRKNINGEN

SYMBOL	DEFINITION
	Medicinsk udstyr
	Vigtigt
	Se brugsanvisningen
	Elektronisk brugsanvisning
	Ikke til intravenøs brug
	Må ikke genbruges
	Temperaturgrænser
	Dampsteriliseret
	Et sterilt barriersystem
	Anvendes inden
	Fremstiller
	Fremstillingsdato

	Batchnummer
	Steril irrigationsopløsning
	Autoriseret repræsentant i EU
	Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget
	Distributør



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

EC REP

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

DIS

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

Opdateret 03/2020

*LUER-LOK er et varemærke tilhørende Becton, Dickinson and Company

© 2020 Alcon Inc.

BSS™**STERILE IRRIGATING SOLUTION****BESCHRIJVING**

BSS™ Steriele Irrigatie-Oplossing is een steriele, fysiologische en gebalanceerde zoutoplossing voor extraoculaire en intraoculaire irrigatie. BSS™ Steriele Irrigatie-Oplossing is bedoeld voor het spoelen en bevochtigen van de oogweefsels tijdens verschillende chirurgische procedures van de ogen. BSS™ Steriele Irrigatie-Oplossing heeft geen farmacologische activiteit. De kwalitatieve en kwantitatieve elektrolyten samenstelling, pH en osmolaliteit benaderen die van het menselijke oogkamerwater.

SAMENSTELLING

BSS™ Steriele Irrigatie-Oplossing is een steriele, fysiologische zoutoplossing waarvan elke ml 0,64% natriumchloride (NaCl), 0,075% kaliumchloride (KCl), 0,048% calciumchloride dihydraat ($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$), 0,03% magnesiumchloride hexahydraat ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$), 0,39% natriumacetaat trihydraat ($\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$), 0,17% natriumcitraat dihydraat ($\text{C}_6\text{H}_8\text{Na}_2\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$), natriumhydroxide en/of zoutzuur (om de pH in te stellen), en water voor injectie bevat.

BSS™ is een hoofdzakelijk ongebufferde oplossing. De buffercapaciteit van het zuur = 0,0014 M/L/pH, buffercapaciteit van de base = 0,00019 M/L/pH.

BEOOGD GEBRUIK

BSS™ Steriele Irrigatie-Oplossing is een isotone oplossing bestemd voor gebruik door een oogzorgspecialist die getraind is op irrigatie van de oogweefsels bij patiënten die een oogheelkundige ingreep ondergaan.

INDICATIES EN GEBRUIK

Voor gebruik als een extraoculaire en intraoculaire irrigatie-oplossing.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor het gebruik van BSS™ Steriele Irrigatie-Oplossing indien gebruikt zoals aanbevolen.

WAARSCHUWINGEN

1. Dit product is enkel bestemd voor IRRIGATIE tijdens een oogheelkundige ingreep. NIET GEBRUIKEN voor injectie of intraveneuze infusie.
2. De veiligheid en effectiviteit van BSS™ Steriele Irrigatie-Oplossing in combinatie met additieven zijn niet door Alcon onderbouwd.
3. NIET gebruiken tenzij het product helder is, de verzegeling intact is en de verpakking onbeschadigd is.
4. NIET gebruiken als de steriele verzegeling aangetast is of onbedoeld geopend is voor het gebruik.
5. NIET gebruiken als het product verkleurd is of precipitaat bevat.
6. Dit product mag NIET hergebruikt worden. Dit product is slechts voor ÉÉN patiënt bedoeld en dient niet gebruikt te worden bij meer dan één patiënt. Hergebruik kan leiden tot een ernstig letsel, zoals maar niet beperkt tot infectie.



7. Deze oplossing bevat geen conserveermiddel. De overblijvende oplossing moet worden weggegooid.

VOORZORGEN

1. Uitsluitend openen onder aseptische omstandigheden.
2. Voorafgaand aan het gebruik, controleer het volgende: tip dient stevig vast te zitten en de irrigatiernaald dient goed geplaatst te zijn. Duw enkele druppels eruit alvorens in te brengen in de voorste oogkamer.
3. De naald moet uit de voorste oogkamer verwijderd worden alvorens druk uit te oefenen om zo afzuijing te voorkomen.
4. 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 daar intraoperatieve veranderingen van de lens zijn waargenomen.
5. Er zijn gevallen van corneale troebeling of cornea-oedeem gerapporteerd na oogchirurgie waarbij BSS™ Steriele Irrigatie-Oplossing werd gebruikt als irrigatie-oplossing.

PRESTATIE KENMERKEN

De klinische evaluatie van de gepubliceerde markt-ervaring data, klinische studies, en data van klinische literatuur ondersteunen dat BSS™ Steriele Irrigatie-Oplossing een aanvaardbaar veiligheids- en prestatieprofiel heeft wanneer gebruikt als een intraoculaire irrigatie-oplossing tijdens een oogheelkundige ingreep. De data toont aan dat BSS™ Steriele Irrigatie-Oplossing een geschikte intraoculaire irrigatie-oplossing is voor verscheidene chirurgische procedures, inclusief voor –en achtersegment procedures bij zowel volwassen als pediatrische patiënten. Er is een laag percentage wat bijwerkingen betreft bij BSS™ Steriele Irrigatie-Oplossing, deze waren meestal niet ernstig, en werden verwacht bij gebruik van een irrigatie-oplossing tijdens een intraoculaire operatie.

KLINISCHE VOORDELEN

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

- Irrigatie en bevochtiging van het oculair weefsel
- Voorzien van een beschermende barrière voor oculaire weefsels tijdens chirurgie
- Wegspoelen van operatieve resten
- Behoudt van de anatonomische en fysiologische integriteit van het oog

BIJWERKINGEN

Irrigatie of letsel aan het cornea-endotheel kan leiden tot zwelling van de cornea of tot keratitis bullosa. Zowel postoperatieve ontstekingsreacties als het voorkomen van cornea-oedeem, toegenomen intraoculaire druk, en cornea-decompensatie werden gerapporteerd.

RAPPORTAGE VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Alle ernstige incidenten die redelijkerwijs als product gerelateerd kunnen worden beschouwd, dienen gemeld te worden aan uw lokaal Alcon kantoor:

Telefonisch:

Neem contact op met uw lokale Alcon kantoor of uw Alcon distributeur.

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 ernstige incidenten ook gerapporteerd te worden aan de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van de betreffende lidstaat.

DOSERING EN TOEDIENING

De adapter plug is ontworpen om een irrigatiennaald mee te connecteren. Weefsels kunnen worden geïrrigeerd door de naald aan de fles te bevestigen zoals hieronder wordt uitgelegd. Externe irrigatie kan worden uitgevoerd zonder de irrigatiennaald.

Methode voor gebruik van de Adapter Plug voor LEUR-LOK® Hub oogheelkundige irrigatie-naald:

1. Verwijder de doseerfles aseptisch uit de blister door het papier aan de achterkant te verwijderen.
2. Klik de steriele irrigatiennaald van de chirurg vast. Duw tot dat hij stevig op zijn plaats zit en draai lichtjes.
3. Test voor het gebruik of de assemblage juist werkt (Zie Voorzorgen regel 2).

Na gebruik is er voor BSS™ Steriele Irrigatie-Oplossing geen speciale afvalverwijdering vereist.

HOE GELEVERD

BSS™ Steriele Irrigatie-Oplossing wordt geleverd in doseerflessen van 15 ml, deze zijn gesteriliseerd door stoom. Steriliteit is gegarandeerd tot de vervaldatum tenzij de steriele verzegeling beschadigd of geopend is.

BEWARING

Bewaar BSS™ Steriele Irrigatie-Oplossing tussen 2° en 30°C.

SYMBOLEN GEBRUIKT OP DE VERPAKKING

SYMBOOL	DEFINITIE
	Medisch hulpmiddel
	Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Digitale gebruiksaanwijzing
	Niet voor intraveneus gebruik
	Niet hergebruiken
	Temperatuurgrens
	Gesteriliseerd met stoom
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem

	Niet gebruiken na
	Fabrikant
	Productiedatum
	Lotnummer
	Steriele Irrigatie-Oplossing
	Officiële vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet gebruiken als de steriliteit is verbroken
	Distributeur



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

EC REP

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

*LUER-LOK is een handelsmerk van Becton, Dickinson and Company.

© 2020 Alcon Inc.

KUVAUS

BSS™ Sterile Irrigating Solution on steriili fysiologinen suolaliuos, jota käytetään huuhteluliuksena silmänulkoisesti ja sisäisesti. BSS™ Sterile Irrigating Solution -liuoksen tehtävänä on huuhtella ja kostuttaa silmäkudoksia erilaisten silmäleikkaustoimenpiteiden aikana. BSS™ Sterile Irrigating Solution ei ole farmakologisesti aktiivista. Sen laadullinen ja määrällinen elektrolyyttikoostumus, pH ja osmolaalisuus vastaavat suurin piirtein ihmisen kammionestettä.

KOOSTUMUS

BSS™ Sterile Irrigating Solution on steriili fysiologinen suolaliuos. Yksi millilitra sisältää seuraavia aineita: natriumkloridi (NaCl) 0,64 %, kaliumkloridi (KCl) 0,075 %, kalsiumklorididihydraatti ($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0,048 %, magnesiumkloridihexahydraatti ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) 0,03 %, natriumasetaatitrihydraatti ($\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$) 0,39 %, natriumsitraatidihydraatti ($\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_2\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0,17 %, natriumhydroksidi ja/tai kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja injektio nesteisiin käytettävä vesi.

BSS™ on olennaisesti puskuroimaton liuos. Hapon puskurikyky = 0,0014 M/pH; emäksen puskurikyky = 0,00019 M/pH.

KÄYTTÖTARKOITUKSET

BSS™ Sterile Irrigating Solution on isotoninen liuos asiaan perehtyneen silmäkirurgin käyttöön. Sitä käytetään silmäkudosten huuhteluun silmäleikkauksen aikana.

KÄYTTÖAIHEET JA KÄYTTÖ

Käytetään huuhteluliuksena silmänulkoisesti ja sisäisesti.

VASTA-AIHEET

BSS™ Sterile Irrigating Solution -liuoksen suosituksen mukaisella käytöllä ei tunneta vasta-aiheita.

VAROITUKSET:

1. Valmistele on tarkoitettu vain HUUHTELUN silmäkirurgian aikana. Ei SAA käyttää injektiona eikä laskimoinfuosiona.
2. Alcon ei ole vahvistanut BSS™ Sterile Irrigating Solution -liuoksen turvallisuutta eikä tehdä yhdessä muiden aineiden kanssa käytettynä.
3. Ei SAA käyttää, ellei valmistele ole kirkasta, sinetti koskematon ja pakkaus vahingoittamaton.
4. Ei SAA käyttää, jos steriili pakkaus on vahingoittunut tai vahingossa avattu ennen käyttöä.
5. Ei SAA käyttää, jos valmisteessa on värivirheitä tai sakkaa.
6. Ei SAA käyttää uudelleen. Valmistele on tarkoitettu vain YHTÄ potilasta varten, eikä sitä pidä käyttää useammille potilaille. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö saattaa johtaa vakavaan vaurioon, esimerkiksi infekioon.
7. Liuos ei sisällä säilöntäaineita. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

VAROITIMET

1. Avaa vain aseptisissa olosuhteissa.
2. Tarkasta seuraavat seikat ennen käyttöä: kärjen on oltava

tukevasti paikoillaan ja huuhteluneulan tiukasti kiinni. Purista pullosta useampi tippa ennen neulan viemistä etukammioon.

3. Neula on poistettava etukammioista ennen paineen laskemista, jottei imua muodostuisi.
4. Tutkimusten mukaan silmänsisäisiä huuhteluneustejä, jotka ovat iso-osmoottisia normaalin kammionesteen suhteen, on käytettävä varoen diabetesta sairastavilla vitrektomiapotilailla. Näillä potilailla on ilmoitettu intraokulaarisia mykiömuutoksia.
5. Potilailla, joiden silmää on huuhdeltu BSS™ Sterile Irrigating Solution liuoksella silmäleikkauksen aikana, on ilmoitettu joissakin tapauksissa sarveiskalvon samentumista tai turvotusta.

TOIMINNALLISET OMAISUUDET

Klininen arvio julkaistuista markkinoille tulon jälkeisistä käytetöidoista, kliinisistä tutkimuksista ja kliinisestä kirjallisuudesta tukee BSS™ Sterile Irrigating Solution -liuoksen hyväksyttävää turvallisuus- ja suorituskäyttöprofiilia silmänsisäisenä huuhteluliuksena silmäleikkauksen aikana. Tietojen mukaan BSS™ Sterile Irrigating Solution soveltuu silmänsisäiseksi huuhteluliukseksi monenlaisiin kirurgisiin toimenpiteisiin, anteriorisen ja posteriorisen osan toimenpiteisiin, sekä aikuisille että pediatriasilä potilaille. BSS™ Sterile Irrigating Solution -liuosta käytettäessä tapahtui vähän haittatapahtumia, jotka olivat useimmiten ei-vakavia ja odotettavissa olevia käytettäessä huuhteluliusta silmäleikkauksen aikana.

KLIINISET HYÖDYT

BSS™ Sterile Irrigating Solution -liuoksen kliinisen arvioinnin perusteella BSS™ Sterile Intraocular Irrigating Solution -liuoksen kliinisiä hyötyjä silmäleikkauksissa ovat seuraavat:

- Huuhtelee ja kostuttaa silmäkudoksia
- Muodostaa silmäkudoksia suojaavan mekaanisen esteen leikkauksen aikana
- Huuhtelee pois leikkauksijätteet
- Ylläpitää silmän anatomista ja fysiologista integriteettiä

HAITTAVAIKUTUKSET

Huuhtelu tai mikä tahansa sarveiskalvon endoteelivaurio voi johtaa sarveiskalvon turvotukseen tai rakkulaiseen sarveiskalvotautiin (keratopatia bullosa). Leikkauksen jälkeisiä tulehdusreaktioita sekä sarveiskalvon turvotusta, silmänpaineen nousua ja sarveiskalvon dekompensoitua on ilmoitettu.

VAKAVIA TAPAUKSIA KOSKEVAT ILMOITUKSET

Kaikista tämän lääkinällisen laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava Alcon Laboratories, Inc. -yhtiölle:

EU: Ota yhteys paikalliseen toimistoon tai Alconin jakelijan

Sähköposti: qa.complaints@alcon.com

Kaikissa laitteissa on tunnisteenä eränumero jäljitettävyyden vuoksi. Eränumero on ilmoitettava Alconille.

Vakavista tapauksista on ilmoitettava myös jäsenvaltion lääkinällisistä laitteista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

ANNOSTUS JA ANTO

Sovittulippa on suunniteltu sellaiseksi, että huuhteluneula sopii siihen. Kudoksia voidaan huuhtella kiinnittämällä neula annostelupulloon alla kuvattuun tapaan. Ulkoinen huuhtelu voidaan tehdä ilman huuhteluneulaa.

Sovittulipan käyttö LUER-LOK® Hub Ophthalmic Irrigating Needle -huuhteluneulan kanssa:

- Ota annostelupulpo kuplapakkauksesta aseptiikkaa noudattaen, vetämällä suojapaperi irti.
- Napsauta kirurgiaan tarkoitettu, steriili huuhteluneula kiinni pulloon. Työnä, kunnes neula on tiiviisti paikallaan, ja kierra hiukan.
- Tarkasta ennen käyttöä, toimiiko yhdistelmä oikein (ks. varoimi 2).

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

PAKKAUKSET

BSS™ Sterile Irrigating Solution toimitetaan 15 ml höyrysteriloituissa annostelupulloissa. Steriilys taataan viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, ellei steriili pakkaus ole vaurioitunut tai avattu.

SÄILYTYS

Säilytä BSS™ Sterile Irrigating Solution 2–30 °C:ssa.

PAKKAUSMERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT

SYMBOLI	KUVAUS
	Laäkinnällinen laite
	Muistutus
	Lue käyttöohjeet
	Sähköiset käyttöohjeet
	Ei laskimonsisäiseen käyttöön
	Ei saa käyttää uudelleen
	Lämpötilarajoitus
	Höyrysteriloitu
	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistaja
	Valmistuspäivä

	Eränumero
	Steriili huuhteluliuos
	Valtuutettu edustaja Euroop
	Älä käytä, jos steriili pakkaus on vahingoittunut
	Jakelija



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

EC REP

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

DIS

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

Päivitetty: 03/2020

*LUER-LOK on Becton, Dickinson and Company -yhtiön tavaramerkki.

© 2020 Alcon Inc.

BSS™**STERILE IRRIGATING SOLUTION****DESCRIPTION**

BSS™ Solution Stérile pour Irrigation est une solution saline stérile et équilibrée au point de vue physiologique pour l'irrigation extraoculaire et intraoculaire. BSS™ Solution Stérile pour Irrigation a pour fonction de rincer et d'humidifier les tissus oculaires au cours de diverses interventions chirurgicales des yeux. BSS™ Solution Stérile pour Irrigation n'a aucune activité pharmacologique. La composition qualitative et quantitative en électrolytes, le pH et l'osmolalité sont proches de ceux de l'humeur aqueuse humaine.

COMPOSITION

BSS™ Solution Stérile pour Irrigation est une solution saline physiologique stérile, contenant, pour 1 mL, du chlorure de sodium (NaCl) 0,64%, du chlorure de potassium (KCl) 0,075%, du chlorure de calcium dihydraté ($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0,048%, du chlorure de magnésium hexahydraté ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) 0,03%, de l'acétate de sodium trihydraté ($\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$) 0,39%, du citrate de sodium dihydraté ($\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0,17%, de l'hydroxyde de sodium et/ou de l'acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), et de l'eau pour préparations injectables.

BSS™ Solution Stérile pour Irrigation est une solution essentiellement non tamponnée. Pouvoir tampon acide = 0,0014 M/L/pH; Pouvoir tampon basique = 0,00019 M/L/pH.

UTILISATION PREVEUE

BSS™ Solution Stérile pour Irrigation est une solution isotonique, destinée à être utilisée par un chirurgien ophtalmique formé, pour irriguer les tissus de l'œil au cours d'une chirurgie ophtalmique.

INDICATION ET UTILISATION

Solution pour irrigation extraoculaire et intraoculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications connues à l'utilisation de BSS™ Solution Stérile pour Irrigation lorsque le produit est utilisé tel que recommandé.

MISES EN GARDE

1. Ce produit est destiné uniquement à l'IRRIGATION pendant la chirurgie ophtalmique. NE PAS utiliser en injection ou perfusion intraveineuse.
2. La sécurité et l'efficacité de BSS™ Solution Stérile pour Irrigation combinée à des additifs 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, ou si le flacon est endommagé.
4. NE PAS utiliser si la bague de sécurité stérile est compromise ou ouverte de manière non intentionnelle avant utilisation.
5. NE PAS utiliser si le produit présente une couleur anormale ou s'il 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 dispositif à usage unique peut

entraîner des blessures graves, y compris des infections.

7. Cette solution ne contient pas de conservateur. Jeter toute solution restante non utilisée.

PRECAUTIONS

1. N'ouvrir que dans des conditions d'asepsie.
2. Avant utilisation, vérifiez les points suivants : l'embout doit être fermement en place et la canule d'irrigation doit être correctement installée. Pressez plusieurs gouttes avant de les insérer dans la chambre antérieure.
3. La canule doit être retirée de la chambre antérieure avant de relâcher la pression pour empêcher l'aspiration.
4. Des études suggèrent que les solutions pour irrigation intraoculaire iso-osmotiques à l'humeur aqueuse normale doivent être utilisées avec précaution chez les patients diabétiques subissant une vitrectomie, car des modifications postopératoires du cristallin ont été observées.
5. Des cas d'opacification ou d'œdème cornéens ont été rapportés lors de chirurgies utilisant BSS™ Solution Stérile pour Irrigation.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Une évaluation clinique des données publiées post commercialisation, des investigations cliniques et des données de la littérature clinique soutient le fait que BSS™ Solution Stérile pour Irrigation présente un profil de sécurité et de performance acceptable lorsqu'elle agit comme solution d'irrigation intraoculaire pendant une chirurgie ophtalmique. Les données montrent que BSS™ Solution Stérile pour Irrigation est une solution d'irrigation intraoculaire appropriée pour une variété d'interventions chirurgicales, dont les procédures du segment antérieur et postérieur, dans les populations adultes et pédiatriques. Les effets indésirables associés à BSS™ Solution Stérile pour Irrigation sont survenus à un faible taux, et étaient pour la plupart non graves et attendus du fait de l'utilisation d'une solution d'irrigation pendant la chirurgie intraoculaire.

BENEFICES CLINIQUES

D'après une évaluation clinique de BSS™ Solution Stérile pour Irrigation, les bénéfices cliniques de BSS™ Solution Stérile pour Irrigation en chirurgie intraoculaire comprennent :

- L'irrigation et l'humidification du tissu oculaire,
- L'apport d'une barrière protectrice des tissus oculaires pendant la chirurgie,
- Le rinçage des débris chirurgicaux,
- Le maintien de l'intégrité anatomique et physiologique de l'œil.

EFFETS INDESIRABLES

L'irrigation, ou tout traumatisme de l'endothélium cornéen, peut entraîner un gonflement cornéen ou une kératopathie bulleuse.

Des cas de réactions inflammatoires post-opératoires ainsi que des incidents de type œdème cornéen, d'augmentation de la pression intraoculaire ou de décompensation cornéenne ont été rapportés.

RAPPORTS D'INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave pouvant raisonnablement être considéré comme lié au dispositif doit être notifié à Alcon Laboratories, Inc.

International - Contacter le représentant Alcon local.

Email : qa.complaints@alcon.com

Chaque dispositif médical est identifié par un numéro de lot assurant sa traçabilité, et cette information doit être communiquée à Alcon.

REMARQUE : Les incidents graves doivent également être reportés à l'Autorité Compétente gérant les dispositifs médicaux de l'Etat concerné.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

L'adaptateur est conçu pour accepter une canule d'irrigation. Les tissus peuvent être irrigués en attachant la canule au flacon de dispensation comme expliqué ci-dessous. L'irrigation externe peut se faire sans la canule d'irrigation.

Méthode d'utilisation de l'adaptateur pour embout de canule d'irrigation oculaire LUER-LOK[®]:

1. Retirez aseptiquement le flacon de dispensation de l'emballage thermoformé en décollant le papier.
2. Adaptez dessus la canule d'irrigation stérile du chirurgien. Poussez jusqu'à ce qu'elle soit fermement mise en place et tordez légèrement.
3. Vérifiez que l'ensemble fonctionne correctement avant de l'utiliser (voir la précaution 2).

Aucune élimination spéciale de BSS[™] Solution Stérile pour Irrigation n'est requise après utilisation.

PRESENTATION

BSS[™] Solution Stérile pour Irrigation est fournie en flacons de dispensation de 15 mL stérilisés à la vapeur. La stérilité est garantie jusqu'à la date de péremption sauf si la bague de sécurité stérile est endommagée ou ouverte.

CONSERVATION

Conserver BSS[™] Solution Stérile pour Irrigation entre 2°C et 30°C.

SYMBÔLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

SYMBÔLE	DEFINITION
	Dispositif médical
	Attention
	Consulter les instructions d'utilisation
	Instructions d'utilisation électroniques
	Ne pas administrer par voie intraveineuse
	Ne pas réutiliser
	Limite de température
	Stérilisé avec de la vapeur

	Système de barrière stérile unique
	Date limite d'utilisation
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Solution stérile pour irrigation
	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
	Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage est endommagé(e)



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

EC REP

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

*LUER-LOK est une marque déposée de Becton, Dickinson and Company.

© 2020 Alcon Inc.

BSS™

②

STERILE IRRIGATING SOLUTION**BESCHREIBUNG**

BSS™ Sterile Spüllösung ist eine sterile physiologische Salzlösung für die extraokulare und intraokulare Spülung. Der Zweck der BSS™ Sterilen Spüllösung ist es, Augengewebe während verschiedener Eingriffe am Auge zu spülen und zu befeuchten. BSS™ Sterile Spüllösung hat keine pharmakologische Wirkung. Die qualitative und quantitative Elektrolytzusammensetzung, der pH-Wert sowie die Osmolalität entsprechen annähernd dem menschlichen Kammerwasser.

ZUSAMMENSETZUNG

BSS™ Sterile Spüllösung ist eine sterile physiologische Salzlösung. 1 ml enthält 0,64 % Natriumchlorid (NaCl), 0,075 % Kaliumchlorid (KCl), 0,048 % Kalziumchlorid-Dihydrat ($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$), 0,03 % Magnesiumchlorid-Hexahydrat ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$), 0,39 % Natriumacetat-Trihydrat ($\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$), 0,17 % Natriumcitrat-Dihydrat ($\text{C}_6\text{H}_8\text{Na}_2\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$), Natriumhydroxid und/oder Salzsäure (zur pH-Einstellung) sowie Wasser für Injektionszwecke.

BSS™ Sterile Spüllösung ist eine praktisch unempufferter Lösung. Pufferkapazität für Säure = 0,0014 Ml/pH; Pufferkapazität für Base = 0,00019 Ml/pH.

VERWENDUNGSZWECK

BSS™ Sterile Spüllösung ist eine isotonische Lösung, die geschulte Augenchirurgen zur Irrigation der Augengewebe bei Patienten während eines ophthalmischen Eingriffs einsetzen.

ANWENDUNGSGEBIETE

Wird als extraokulare und intraokulare Spüllösung angewendet.

GEGENANZEIGEN

Es sind keine Gegenanzeigen für die Verwendung der BSS™ Sterilen Spüllösung bekannt, wenn sie den Empfehlungen entsprechend eingesetzt wird.

WARNHINWEISE

1. Dieses Produkt ist nur zur IRRIGATION während ophthalmischer Eingriffe bestimmt. NICHT zur Injektion oder intravenösen Infusion verwenden.
2. Die Sicherheit und Wirksamkeit von BSS™ Steriler Spüllösung in Kombination mit Additiven wurde von Alcon nicht untersucht.
3. NUR VERWENDEN, wenn die Lösung klar ist, der Verschluss intakt und die Flasche nicht beschädigt ist.
4. NICHT VERWENDEN, wenn die Sterilbarriere beeinträchtigt oder bereits versehentlich geöffnet wurde.
5. NICHT VERWENDEN, wenn die Lösung verfärbt ist oder Ausfällungen enthält.
6. NICHT WIEDERVERWENDEN. Nur für EINEN Patienten bestimmt. Der Inhalt 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 Konservierungsstoffe. Nicht verwendete Inhalte sind zu entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur unter aseptischen Bedingungen öffnen.
2. Überprüfen Sie vor Gebrauch folgendes: Der Adapter-Anschluss muss fest und korrekt angebracht sein, die Irrigationsnadel muss korrekt sitzen. Drücken Sie einige Tropfen aus der Nadelspitze, bevor Sie sie in die Vorderkammer einführen.
3. Während Sie die Nadel aus der Vorderkammer herausnehmen, müssen Sie den Injektionsdruck beibehalten, um einen Saugeffekt zu vermeiden.
4. Aus Studien geht hervor, dass intraokulare Spüllösungen, die isosmotisch mit dem normalen Kammerwasser sind, bei Diabetikern, die sich einer Vitrektomie unterziehen, mit Vorsicht angewendet werden sollten, da intraoperative Linsenveränderungen auftreten können.
5. Bei okularen chirurgischen Eingriffen mit BSS™ Steriler Spüllösung sind Hornhauttrübung oder -ödem beobachtet worden.

LEISTUNGSMERKMALE

BSS™ Sterile Spüllösung weist beim Einsatz als intraokulare Spüllösung in der Augen Chirurgie ein akzeptables Sicherheits- und Leistungsprofil auf, wie veröffentlichte Daten einer klinischen Evaluierung nach Markteinführung, klinische Untersuchungen und klinische Fachliteratur belegen. Die Daten zeigen, dass BSS™ Sterile Spüllösung eine geeignete intraokulare Spüllösung für verschiedene chirurgische Eingriffe einschließlich Vorder- und Hinterkammeroperationen bei Erwachsenen und Kindern ist. Nebenwirkungen traten bei BSS™ Steriler Spüllösung nur selten auf, waren meistens nicht schwerwiegend und beim Einsatz einer Spüllösung während einer Augenoperation zu erwarten.

KLINISCHER NUTZEN

Ausgehend von der klinischen Evaluierung der BSS™ Sterilen Spüllösung liefert BSS™ Sterile Spüllösung in der Augen Chirurgie folgenden Nutzen:

- Irrigation und Befeuchtung der Augengewebe
- Schutzfilm für die Augengewebe während des Eingriffs
- Wegspülen von Geweberesten
- Erhalt der anatomischen und physiologischen Integrität des Auges

NEBENWIRKUNGEN

Spülung oder Traumata des Hornhautendothels können zu Hornhautschwellung oder zu einer Keratopathia bullosa führen. Es wurden postoperative Entzündungsreaktionen sowie Fälle von Hornhautödemen, erhöhtem Augeninnendruck und Hornhautdekomensation gemeldet.

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 Vorkom-

nisse auch an die für Medizinprodukte zuständige Behörde in Ihrem Land.

DOSIERUNG UND ANWENDUNG

Der Adapter-Anschluss dient zur Aufnahme einer Irrigationsnadel. Gewebe können, wie unten aufgeführt, durch Anbringen einer Nadel an der Flasche irrigiert werden. Für die externe Irrigation ist keine Irrigationsnadel nötig.

Gebrauch des Adapters für ophthalmische Irrigationsnadel mit LUER-LOK®-Anschluss:

1. Die Flasche unter aseptischen Bedingungen der Blisterverpackung entnehmen, dazu die Verpackungsrückseite abziehen.
2. Irrigationsnadel einrasten lassen und andrücken, bis sie fest sitzt, dann leicht drehen.
3. Montierte Irrigationsnadel auf korrekte Funktion überprüfen (siehe Vorsichtsmaßnahme 2).

Bei der Entsorgung von BSS™ Sterile Spüllösung nach der Anwendung sind keine besonderen Vorgaben zu beachten.

VERPACKUNG

BSS™ Sterile Spüllösung wird in dampfsterilisierten 15ml-Flaschen angeboten. Sterilität wird bis zum Verfalldatum gewährleistet, solange die Sterilbarriere weder beschädigt noch geöffnet wurde.

LAGERUNG

BSS™ Sterile Spüllösung bei 2°C bis 30°C lagern.

AUF DER VERPACKUNG VERWENDETE SYMBOLE

SYMBOL	DEFINITION
	Medizinprodukt
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Elektronische Gebrauchsanweisung
	Nicht zur intravenösen Anwendung geeignet
	Nicht zur Wiederverwendung
	Temperaturbegrenzung
	Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme
	Sterilbarriersystem, einfach
	Verwendbar bis

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Chargenbezeichnung
	Sterile Spüllösung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



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

EC REP

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

*LUER-LOK ist eine Marke von Becton, Dickinson and Company.

© 2020 Alcon Inc.

GREEK

BSS™



STERILE IRRIGATING SOLUTION

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το στείρο διάλυμα έκπλυσης BSS™ είναι ένα στείρο, φυσιολογικό, ισοοσμωτικό αλατούχο διάλυμα για εξωφθάλμια και ενδοφθάλμια έκπλυση. Το στείρο διάλυμα έκπλυσης BSS™ χρησιμοποιείται για την πλύση και ενυδάτωση των οφθαλμικών ιστών κατά τη διάρκεια διαφόρων χειρουργικών επεμβάσεων των οφθαλμών. Το στείρο διάλυμα έκπλυσης BSS™ δεν έχει φαρμακολογική δράση. Η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε ηλεκτρολύτες, το pH και η ωσμωτικότητα αντιστοιχούν κατά προσέγγιση σε αυτά του ανθρωπίνου υδατοειδούς υγρού.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το στείρο διάλυμα έκπλυσης BSS™ είναι ένα στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Κάθε mL περιέχει Χλωριούχο Νάτριο (NaCl) 0,64%, Χλωριούχο Κάλιο (KCl) 0,075%, Διυδρικό Χλωριούχο Ασβέστιο ($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0,048%, Εξαυδρικό Χλωριούχο Μαγνήσιο ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) 0,03%, Τριυδρικό Οξικό Νάτριο ($\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$) 0,39%, Διυδρικό Κιτρικό Νάτριο ($\text{C}_6\text{H}_7\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0,17%, Υδροξείδιο του Νατρίου και/ή Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και Ενέστιμο Ύδωρ.

Το BSS™ είναι οσμωδώς ένα μη ρυθμιστικό διάλυμα. Οξινή ρυθμιστική ικανότητα = 0,0014 M/L/pH. Βασική ρυθμιστική ικανότητα = 0,00019 M/L/pH.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το στείρο διάλυμα έκπλυσης BSS™ είναι ένα ισότονο διάλυμα για χρήση από εκπαιδευμένο χειρουργό οφθαλμίατρο στην έκπλυση των οφθαλμικών ιστών σε ασθενείς που υποβάλλονται σε οφθαλμική χειρουργική επέμβαση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Για χρήση ως διάλυμα εξωφθάλμιας και ενδοφθάλμιας έκπλυσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση του στείρου διαλύματος έκπλυσης BSS™ όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συστάσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το προϊόν χρησιμοποιείται για ΕΚΠΛΥΣΗ μόνο κατά τη διάρκεια οφθαλμικής χειρουργικής επέμβασης. ΜΗΝ το χρησιμοποιείται για ένεση ή ενδοφλέβια έγχυση.
2. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του στείρου διαλύματος έκπλυσης BSS™ σε συνδυασμό με πρόσθετα δεν έχουν τεκμηριωθεί από την Alcon.
3. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε εκτός εάν το προϊόν είναι διαυγές, η παραφάσκια είναι ανέπαφη, και οι περιέκτης είναι ακεραίος.
4. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε αν έχει παραβιαστεί το φράγμα αποστείρωσης ή αν έχει ανοιχτεί ακούσια το επισφράγισμα πριν από τη χρήση.
5. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε αν το προϊόν έχει αποχρωματιστεί ή περιέχει ίζημα.
6. ΜΗΝ ξαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Το προϊόν αυτό είναι μόνο για ENAN ασθενή και δεν θα πρέπει να

χρησιμοποιείται σε περισσότερους από έναν ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος μίας χρήσεως μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη, όπως είναι, μεταξύ άλλων, η λοίμωξη.

7. Το διάλυμα αυτό δεν περιέχει συντηρητικό, τυχόν αχρησιμοποίητο υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Να το ανοίγετε μόνο κάτω από άσηπτες συνθήκες.
2. Πριν το χρησιμοποιήσετε ελέγχετε τα εξής: το ρύγχος πρέπει να εφαρμόζει καλά και η βελόνη έκπλυσης πρέπει να έχει τοποθετηθεί σωστά. Πιέζοντας τη φιάλη ασφής αρκετές σταγόνες να τρέχουν πριν να εισάγετε το διάλυμα στον πρόσθιο θάλαμο.
3. Η βελόνη πρέπει να απομακρύνεται από τον πρόσθιο θάλαμο πριν την αποσυμπίεση της φιάλης, ώστε να αποφεύγεται η αναρρόφηση.
4. Μελέτες δείχνουν ότι τα διαλύματα ενδοφθάλμιας έκπλυσης τα οποία είναι ισο-ωσμωτικά με το φυσιολογικό υδατοειδές υγρό, πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε διαβητικούς ασθενείς που υπόκεινται σε υαλοειδεκτομή διότι έχουν παρατηρηθεί δευτερευόντως αλλοιώσεις του φακού.
5. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις θάλασσης ή οδονόματου του κερατοειδούς μετά από οφθαλμικές χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες χρησιμοποιήθηκε ως διάλυμα έκπλυσης το BSS™ στείρο διάλυμα έκπλυσης.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Η κλινική αξιολόγηση των δημοσιευμένων δεδομένων από την εμπειρία από την αγορά, την κλινική έρευνα και τα δεδομένα από την κλινική βιβλιογραφία υποστηρίζουν ότι το BSS™ στείρο διάλυμα έκπλυσης διαθέτει αποδεκτό προφίλ ασφάλειας και επίδοσης όταν λειτουργεί ως ενδοφθάλμιο διάλυμα έκπλυσης κατά τη διάρκεια της οφθαλμικής χειρουργικής επέμβασης. Τα δεδομένα δείχνουν ότι το BSS™ στείρο διάλυμα έκπλυσης είναι ένα κατάλληλο ενδοφθάλμιο διάλυμα έκπλυσης για διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων των επεμβάσεων στο πρόσθιο και οπίσθιο ημιμόριο, τόσο σε ενήλικες όσο και σε παιδιατρικούς ασθενείς. Τα ανεπιθύμητα περιστατικά με το BSS™ στείρο διάλυμα έκπλυσης εμφανίστηκαν σε πολύ μικρό ποσοστό, ήταν κυρίως μη σοβαρά και ήταν αναμενόμενα με τη χρήση διαλύματος έκπλυσης κατά τη διάρκεια της ενδοφθάλμιας επέμβασης.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Βάσει της κλινικής αξιολόγησης του BSS™ στείρου διαλύματος έκπλυσης, τα κλινικά οφέλη του BSS™ στείρου ενδοφθάλμιου διαλύματος έκπλυσης στην ενδοφθάλμια χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνουν τα εξής:

- Έκπλυση και ενυδάτωση του οφθαλμικού ιστού
- Παροχή προστατευτικού φραγμού των οφθαλμικών ιστών κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης
- Πλύση για απομάκρυνση των χειρουργικών υπολειμμάτων
- Διατήρηση της ακεραιότητας του οφθαλμού σε επίπεδο ανατομίας και φυσιολογίας

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η έκπλυση ή οποιοδήποτε τραύμα στο ενδοθήλιο του κερατοειδούς μπορεί να προκαλέσει οίδημα του κερατοειδούς ή φυσαλιδώδη κερατοπάθεια. Έχουν αναφερθεί μετεγχειρητικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις όπως επίσης περιπτώσεις

οιδήματος του κερατοειδούς, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, και ανεπάρκεια αντιστάθμισης κερατοειδούς.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Ποιοιδήποτε σοβαροί περιστατικοί που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, θα πρέπει να αναφέρονται στην Alcon Laboratories, Inc.:

Στην Ε.Ε. - 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>
Αυτά τα σοβαρά περιστατικά θα πρέπει επίσης να αναφέρονται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο προσαρμογέας του πύματος είναι σχεδιασμένος ώστε να προσαρμόζεται σ' αυτόν βελόνη έκπλυσης. Οι ιστοί μπορούν να εκπλυθούν με την εφαρμογή της βελόνης στη δοσομετρική φιάλη, όπως εξηγείται παρακάτω. Εξωτερική έκπλυση μπορεί να γίνει χωρίς βελόνη έκπλυσης.

Τρόπος χρήσης του προσαρμογέα του πύματος με την οφθαλμική βελόνη έκπλυσης LUER-LOK*:

1. Αφαιρέστε με άσηπτη τεχνική τη δοσομετρική φιάλη από το blister, τραβώντας το χαρτί της πίσω πλευράς.
2. Εφαρμόστε τη στείρα βελόνη έκπλυσης του χειρουργού. Σπρώξτε μέχρι να μπει καλά στη θέση της και συστέριε ελαφρά.
3. Πριν τη χρήση ελέγξτε το σύστημα για να δείτε αν λειτουργεί καλά (βλέπε Προφίλαξη 2).

Δεν απαιτείται ειδική απόρριψη του BSS™ στείρου διαλύματος έκπλυσης μετά από τη χρήση.

ΠΩΣ ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ

Το BSS™ στείρο διάλυμα έκπλυσης παρέχεται σε δοσομετρικές φιάλες των 15ml, που έχουν αποστειρωθεί με χρήση ατμού. Η στεριότητα διασφαλίζεται μέχρι την ημερομηνία λήξης εκτός εάν το φράγμα αποστείρωσης καταστραφεί ή ανοιχθεί.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε το BSS™ στείρο διάλυμα έκπλυσης σε θερμοκρασία 2°C - 30°C.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Δεν προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση
	Να μην ξαναχρησιμοποιηθεί

	Όριο θερμοκρασίας
	Αποστειρώθηκε με χρήση ατμού
	Μίας χρήσης φράγμα αποστείρωσης
	Χρήση μέχρι - ημερομηνία
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κωδικός παρτίδας
	Στείρο διάλυμα έκπλυσης
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Να μην χρησιμοποιηθεί αν το φράγμα αποστείρωσης έχει εκτεθεί σε κίνδυνο
	Διανομέας



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

EC REP

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

DIS

Διανομέας στην Ελλάδα :
ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟΡΙΣ ΕΛΛΑΣ - Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Αγίου Θωμά 27, 151 24 ΜΑΡΟΥΣΙ
Τηλ.: 2106878300
Διανομέας στην Κύπρο :
Α. POTAMITIS MEDICARE LTD
Λεωφ. Αρχ. Κυπριανού 62,
2059 Στρόβολος, Λευκωσία
Τηλ.: 0035722583333

*Το LUER-LOK είναι σήμα της Becton, Dickinson and Company.

© 2020 Alcon Inc.

BSS™**SOLUZIONE STERILE PER IRRIGAZIONE****DESCRIZIONE**

La Soluzione Sterile per Irrigazione BSS™ è una soluzione salina sterile, fisiologicamente bilanciata per l'irrigazione extraoculare ed intraoculare. La funzione della Soluzione Sterile per Irrigazione BSS™ è di risciacquare ed inumidire i tessuti oculari durante le varie procedure chirurgiche oculari. La Soluzione Sterile per Irrigazione BSS™ **è priva di attività farmacologica**. La composizione elettrolitica qualitativa e quantitativa, il pH, e l'osmolalità somigliano a quelli dell'umor acqueo umano.

COMPOSIZIONE

La Soluzione Sterile per Irrigazione BSS™ è una soluzione salina fisiologica sterile, per ogni mL contenente Sodio Cloruro (NaCl) 0,64%, Potassio Cloruro (KCl) 0,075%, Calcio Cloruro Didrato ($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0,048%, Magnesio Cloruro Esaidrato ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) 0,03%, Sodio Acetato triidrato ($\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$) 0,39%, Sodio Citrato Didrato ($\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0,17%, Sodio Iodossido e/o Acido Cloridrico (per la regolazione del pH), e Acqua per iniezione.

La Soluzione BSS™ è una soluzione essenzialmente non tampوناتa. Capacità Tampone Acido = 0,0014 M/L/pH; Capacità Tampone Base = 0,00019 M/L/pH.

USO PREVISTO

La Soluzione Sterile per Irrigazione BSS™ è una soluzione isotonica per l'uso da parte di un chirurgo oftalmico addestrato nell'irrigazione dei tessuti oculari in pazienti che si sottopongono ad intervento di chirurgia oftalmica.

INDICAZIONI ED UTILIZZO

Per l'uso come una soluzione per l'irrigazione extraoculare ed intraoculare.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note all'uso della Soluzione Sterile per Irrigazione BSS™ quando utilizzata come raccomandato.

AVVERTENZE

1. Questo prodotto è previsto per l'IRRIGAZIONE esclusivamente durante un intervento di chirurgia oftalmica. NON utilizzare per iniezione o infusione endovenosa.
2. La sicurezza e l'efficacia della Soluzione Sterile per Irrigazione BSS™ in combinazione con additivi non sono state confermate da Alcon.
3. NON utilizzare tranne in caso di prodotto chiaro, sigillo integro, e contenitore intatto.
4. NON utilizzare in caso di barriera sterile compromessa o involontariamente aperta prima dell'uso.
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 il contenitore inutilizzato.

PRECAUZIONI

1. Aprire solamente in condizioni asettiche.
2. Prima dell'uso, controllare quanto segue: la punta dovrà essere saldamente fissata e l'ago per irrigazione adeguatamente inserito. Espellere alcune gocce prima dell'inserimento nella camera anteriore.
3. L'ago dovrà essere rimosso dalla camera anteriore prima di allentare la pressione al fine di impedire l'effetto suzione.
4. Studi indicano che le soluzioni per irrigazione intraoculare iso-osmotiche con i fluidi acuosivi normali devono essere usate con cautela nei pazienti diabetici sottoposti a vitrectomia, poiché sono state osservate modificazioni del cristallino intraoperatorie.
5. Sono stati segnalati casi di opacizzazione o edema corneale in seguito a intervento chirurgico oculare in cui sia stata usata la Soluzione Sterile per Irrigazione BSS™ come soluzione di irrigazione.

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™ possiede un profilo di sicurezza e di prestazione accettabile quando agisce come soluzione per irrigazione intraoculare nel corso di interventi di chirurgia oftalmica. I dati dimostrano che la Soluzione Sterile per Irrigazione BSS™ è una soluzione per irrigazione intraoculare adatta per una varietà di procedure chirurgiche, incluse procedure sul segmento anteriore e posteriore, sia nella popolazione adulta che in età pediatrica. Con la Soluzione Sterile per Irrigazione BSS™ 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.

BENEFICI CLINICI

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

- Azione irrigante ed umidificante del tessuto oculare
- Predisposizione di una barriera protettiva dei tessuti oculari nel corso dell'intervento chirurgico
- Risciacquo dei detriti chirurgici
- Mantenimento dell'integrità anatomica e fisiologica dell'occhio

REAZIONI AVVERSE

L'irrigazione o qualsiasi trauma dell'endotelio corneale può provocare edema corneale o cheratopatia bollosa. Sono state segnalate reazioni infiammatorie post-operatorie così come casi di edema corneale, aumento della pressione intraoculare e scompenso corneale.

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.

E-mail: qa.complaints@alcon.com

Ogni dispositivo è identificato da un numero di lotto che consente la tracciabilità, questa informazione dovrebbe essere

riportata ad Alcon.

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

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

Il tappo adattatore è progettato per accettare un ago per irrigazione. I tessuti possono essere irrigati fissando l'ago alla bottiglia contagocce come spiegato sotto. L'irrigazione esterna può essere effettuata senza ago per irrigazione.

Metodo di utilizzo del Tappo adattatore per Ago per Irrigazione Oftalmico con Attacco LUER-LOK*:

1. Rimuovere asetticamente la bottiglia contagocce dal blister strappando la carta di protezione.
2. Agganciare l'ago per irrigazione sterile del chirurgo. Premere fino a quando non saldamente inserito e ruotare leggermente.
3. Prima dell'uso controllare il funzionamento corretto dell'assemblaggio (Vedere Precauzione 2).

Dopo l'uso, non sono richiesti speciali metodi di smaltimento della Soluzione Sterile per Irrigazione BSS™.

CONFEZIONI

La Soluzione Sterile per Irrigazione BSS™ viene fornita in bottiglie contagocce da 15 mL sterilizzate in Autoclave. La sterilità è garantita fino alla data di scadenza a meno che la barriera sterile non sia danneggiata o aperta.

CONSERVAZIONE

Conservare la Soluzione Sterile per Irrigazione BSS™ ad una temperatura compresa tra 2°C e 30°C.

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTA

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Dispositivo medico
	Precauzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Istruzioni per l'uso elettroniche
	Non per uso endovenoso
	Non riutilizzare
	Limite di temperatura massima
	Sterilizzato in Autoclave
	Sistema di barriera sterile singolo
	Utilizzare entro

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Codice Lotto
	Soluzione Sterile per Irrigazione
	Rappresentante Autorizzato per la Comunità Europea
	Non utilizzare in caso di confezione sterile non intatta.



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

EC REP

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

*LUER-LOK è un marchio di Becton, Dickinson and Company

© 2020 Alcon Inc.

BSS™**STERILE IRRIGATING SOLUTION****BESKRIVELSE**

BSS™ Sterile Irrigating Solution er en steril, fysiologisk balansert saltløsning for ekstraokulær og intraokulær irrigasjon. Funksjonen til BSS™ Sterile Irrigating Solution er å skylle og fukte øyevev under forskjellige kirurgiske inngrep på øynene. BSS™ Sterile Irrigating Solution har ingen farmakologisk aktivitet. Den kvalitative og kvantitative elektrolytsammensetningen, pH-en og osmolaliteten er omtrent den samme som i human humor aqueous.

SAMMENSETNING

BSS™ Sterile Irrigating Solution er en steril fysiologisk saltoppløsning. 1 ml inneholder natriumklorid (NaCl) 0,64 %, kaliumklorid (KCl) 0,075 %, kalsiumklorid-dihydrat ($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0,048 %, magnesiumklorid-heksahydrat ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) 0,03 %, natriumacetattri-hydrat ($\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$) 0,39 %, natriumsitratdihydrat ($\text{C}_6\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0,17 %, natriumhydroksid og/eller saltsyre (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker. BSS™ er i hovedsak en ikke-bufret oppløsning. Syre-bufferkapasitet = 0,0014 M/L/pH. Basebufferkapasitet = 0,00019 M/L/pH.

BRUKSOMRÅDE

BSS™ Sterile Irrigating Solution er en isoton oppløsning som skal brukes av en opplært øyekirurg til irrigasjon av øyevev hos pasienter som får gjennomført oftalmisk kirurgi.

INDIKASJONER OG BRUK

Til ekstraokulær og intraokulær irrigasjon.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner ved bruk av BSS™ Sterile Irrigating Solution **når den brukes som anbefalt.**

ADVARSLER

1. Dette produktet er kun til IRRIGASJON under oftalmisk kirurgi. IKKE bruk til injeksjon eller intravenøs infusjon.
2. Sikkerheten og effekten av BSS™ Sterile Irrigating Solution kombinert med tilsetningsstoffer har ikke blitt fastslått av Alcon.
3. MÅ IKKE brukes hvis oppløsningen er uklar, forseglingen er brutt eller beholderen er skadet.
4. MÅ IKKE brukes hvis den sterile forseglingen er ødelagt eller åpnet før bruk ved et uhell.
5. MÅ IKKE brukes hvis oppløsningen 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. Oppløsningen inneholder ingen konserveringsmidler. Ubrukt innhold skal kastes.

FORHOLDSREGLER

1. Produktet skal kun åpnes under aseptiske forhold.
2. Før bruk må du kontrollere følgende: Tippen skal sitte godt på plass, og irrigasjonsnålen må være korrekt plassert.



Klem ut noen dråper før den settes inn i forkammeret.

3. For å unngå vakuum skal nålen trekkes ut av forkammeret før trykket slippes.
4. Studier viser at intraokulære irrigasjonsoppløsninger som er isosmotiske med normalt kammer vann, bør brukes med forsiktighet hos diabetespasienter som får utført vitrektomi, da det er observert intraoperative linseforandringer.
5. Et rapportert om fordunkling av hornhinnen eller ødem etter øyekirurgi der BSS™ Sterile Irrigating Solution ble brukt som irrigasjonsoppløsning.

KARAKTERISTIKA

En klinisk evaluering av offentliggjort data fra erfaring etter markedsføring, kliniske utprøvinger og data fra klinisk litteratur støtter at BSS™ Sterile Irrigating Solution har en akseptabel sikkerhets- og ytelsesprofil når det virker som en intraokulær irrigasjonsløsning under oftalmisk kirurgi. Dataene viser at BSS™ Sterile Irrigating Solution er en egnet intraokulær irrigasjonsløsning for en rekke kirurgiske inngrep, inkludert inngrep i fremre og bakre segment hos både voksne og pедиатriske populasjoner. Bivirkninger med BSS™ Sterile Irrigating Solution oppsto ved en lav frekvens, var stort sett ikke alvorlige og var å forvente ved bruk av irrigasjonsløsning under intraokulær kirurgi.

KLINISKE FORDELER

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

- Irrigasjon og fukting av øyevev
- En beskyttende barriere for øyevev under operasjonen
- Å skylle vekk rester etter operasjonen
- Opprettholder øyets anatomiske og fysiologiske integritet

BIVIRKNINGER

Irrigasjon eller skade på hornhinnens endotel kan resultere i opphovning av hornhinnen eller bullas keratopati. Det er rapportert postoperative inflammatoriske reaksjoner samt tilfelle av hornhinneødem, økt intraokulært trykk og hornhinneviskt.

RAPPORTERING OM ALVORLIGE HENDELSER

Alle alvorlige hendelser som er relatert til bruken av dette produkt, skal rapporteres til Alcon Laboratories Inc.:

EU: Kontakt den lokale Alcon Distributør

E-post: qa.complaints@alcon.com

Produktet er identifisert med et sporbart batchnummer som skal oppgis til Alcon.

Alvorlige hendelser skal også rapporteres til Statens Legemiddelverk.

DOSERING OG ADMINSTRASJON

Adapterkontaktene er utformet for å passe til en irrigasjonskanyle. Vev kan irrigeres når kanylen er festet til dispenseringsflasken som beskrevet nedenfor. Ekstern irrigasjon kan utføres uten irrigasjonskanyle.

Bruksanvisning for adapter til "LUER-LOK Hub Ophthalmic Irrigation Needle":

1. Ta dispenseringsflasken ut av blisterpakningen ved å trekke av papiret på baksiden. Bruk aseptisk teknikk.
2. Sett på en steril irrigasjonskanyle. Dytt den godt på plass og vri lett.
3. Test at enheten fungerer som den skal før bruk (Se forholdsregel 2).

Det er ikke nødvendig å kassere BSS™ Sterile Irrigating Solution på noen spesiell måte etter bruk.

PAKNINGSSTØRRELSER

BSS™ Sterile Irrigating Solution leveres i 15 ml autoklaverte dispenseringsflasker. Sterilitet er garantert inntil utløpsdatoen, såfremt ikke den sterile forseglingen er skadet eller åpnet.

OPPBEVARING

BSS™ Sterile Irrigating Solution skal oppbevares ved 2–30 °C.

SYMBOLER PÅ ETIKETTEN

SYMBOL	DEFINISJON
	Medisinsk utstyr
	Viktig
	Se bruksanvisningen
	Elektronisk bruksanvisning
	Skal ikke brukes intravenøst
	Må ikke gjenbrukes
	Temperaturgrense
	Dampsterilisert
	Et sterilt barriersystem
	Brukes innen
	Produsent
	Produksjonsdato
	Batchnummer
	Steril irrigasjonsløsning
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Må ikke brukes hvis den sterile forseglingen er brutt
	Distributør



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

EC REP

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

DIS

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

Oppdatert: 03/2020

*LUER-LOK er et varemerke eiet av Becton, Dickinson and Company.

© 2020 Alcon Inc.

**BSS™****STERYLNY ROZTWÓR DO IRYGACJI****OPIS**

BSS™ Sterylny roztwór do irygacji jest sterylny, fizjologicznie zrównoważony roztwór soli do irygacji zewnątrzgałkowej i wewnątrzgałkowej. Funkcją sterylnego roztworu do irygacji BSS™ jest płukanie i zwilżanie tkanek oka podczas różnych zabiegów chirurgicznych oczu. BSS™ Sterylny roztwór do irygacji nie ma aktywności farmakologicznej. Jakościowy i ilościowy skład elektrolitów, pH i osmolalność są zbliżone do ludzkiej cieczy wodnistej.

SKŁAD

BSS™ sterylny roztwór do irygacji jest jałowym fizjologicznym roztworem soli, jeden ml zawiera: chlorek sodu (NaCl) 0,64%, chlorek potasu (KCl) 0,075%, dwuwodnian chloru wapnia ($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0,048%, sześciowodnian chloru magnezu ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) 0,03%, trójwodnian octanu sodu ($\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$) 0,39%, dwuwodnian cytrynianu sodu ($\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_2\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0,17%, wodorotlenek sodu i/lub kwas solny (do regulacji pH) oraz wodę do wstrzykiwań.

Sterylny roztwór do irygacji BSS™ jest w zasadzie roztworem niebuforowanym. Pojemność buforu kwasowego = 0,0014 M/pH, a buforu zasadowego = 0,0019 M/pH.

PRZEZNACZENIE

BSS™ sterylny roztwór do irygacji jest izotonicznym roztworem do stosowania przez wyszkolonych chirurgów okulistów przy przepłukiwaniu tkanek oka u pacjentów poddawanych okulistycznym zabiegom chirurgicznym.

WSKAZANIA I UŻYWANIE

Do użytku jako zewnątrzgałkowy i wewnątrzgałkowy płyn irygacyjny.

PRZECIWSKAZANIA

Nie ma znanych przeciwwskazań do stosowania sterylnego roztworu do irygacji BSS™, kiedy jest używany zgodnie z zaleceniami.

OSTRZEŻENIA

1. Omawiany produkt służy tylko do IRYGACJI w czasie operacji okulistycznych. **NIE UŻYWAĆ** do wstrzykiwania lub wlewu dożylnego.
2. Bezpieczeństwo i skuteczność sterylnego roztworu do irygacji BSS™ w połączeniu z substancjami dodatkowymi nie została ustalona przez Alcon.
3. **NIE UŻYWAĆ**, jeśli produkt nie jest przejrzysty, naruszona jest banderola lub pojemnik jest uszkodzony.
4. **NIE UŻYWAĆ**, jeśli bariera sterylna została uszkodzona lub nieumyślnie otwarta przed użyciem.
5. **NIE UŻYWAĆ**, jeśli produkt jest odbarwiony lub zawiera osad.
6. **NIE UŻYWAĆ** ponownie tego produktu. Omawiany produkt przeznaczony jest do użytku tylko u JEDNEGO pacjenta i nie powinien być używany u więcej niż jednego pacjenta. Powtórne użycie tego samego wyrobu jednorazowego użycia może spowodować poważne

- obrażenia nieograniczające się jedynie do np. zakażenia.
7. Omawiany roztwór nie zawiera środków konserwujących, nieuzytą zawartość należy wyrzucić.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Otwierać tylko w warunkach aseptycznych.
2. Przed użyciem, sprawdzić opakowanie w następujący sposób: końcówka powinna być pewnie zamocowana a igła do irygacji powinna być odpowiednio osadzona. Należy wycisnąć kilka kropel płynu przed wprowadzeniem do komory przedniej.
3. Igłę należy wyjąć z komory przedniej przed zmniejszeniem ciśnienia, aby zapobiec zassaniu płynu.
4. 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.
5. Opisano przypięcie rogówki lub obrępek pod okulistycznych zabiegach chirurgicznych, podczas których jako płyn do irygacji stosowano sterylny roztwór do irygacji BSS™.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Ocena kliniczna opublikowanych danych z obserwacji po wprowadzeniu do obrótu, badań klinicznych i danych z literatury klinicznej potwierdza, że sterylny roztwór do irygacji BSS™ ma zadowalający profil bezpieczeństwa i skuteczności, jako roztwór do irygacji wewnątrzgałkowej podczas okulistycznych zabiegów chirurgicznych. Dane pokazują, że sterylny roztwór do irygacji BSS™ jest odpowiednim roztworem do irygacji wewnątrzgałkowej dla różnych procedur chirurgicznych, w tym zabiegów dotyczących odcinka przedniego i tylnego, zarówno w populacjach dorosłych, jak i pediatrycznych. Zdarzenia niepożądane związane z preparatem BSS™ Sterylny roztwór do irygacji występowały z małą częstotliwością, w większości przypadków nie były ciężkie i były spowodowane przy stosowaniu roztworu do irygacji podczas wewnątrzgałkowego zabiegu chirurgicznego.

KORZYŚCI KLINICZNE

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

- Irygację i nawilżanie tkanek oka
- Zapewnianie bariery ochronnej dla tkanek oka podczas zabiegu chirurgicznego
- Wypłukiwanie pozostałości tkankowych podczas zabiegu chirurgicznego
- Utrzymywanie anatomicznej i fizjologicznej integralności oka

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Irygacja lub jakikolwiek uraz śródbłonki rogówki może spowodować obrzęk rogówki lub keratopatię pęcherzową. Opisano pooperacyjne reakcje zapalne oraz przypadki obrzęku rogówki, podwyższenia ciśnienia wewnątrzgałkowego i dekomensacji rogówki.

ZGŁASZANIE CIĘŻKICH INCYDENTÓW MEDYCZNYCH

Każdy ciężki incydent, który można uzasadnić sposobem użycia, który jest związany z wyrobem, powinien zostać zgłoszony

do Alcon Laboratories, Inc.:

Przez telefon:

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 informację tę należy przekazać firmie Alcon.

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

W Polsce zdarzenia niepożądane należy zgłaszać korzystając z następującego adresu i numeru telefonu lub faksu: Alcon Polska Sp. z o.o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa, tel. (22) 820 34 50, faks (22) 820 34 56.

DAWKOWANIE I PODAWANIE

Łącznik jest przeznaczony do zakładania igły do irygacji. Irygację tkanek można przeprowadzić po połączeniu igły z butelką dozującą w sposób opisany poniżej. Irygację zewnętrzną można przeprowadzić bez igły irygacyjnej.

Sposób użycia łącznika do igły do irygacji wewnętrzzałkowej LUER-LOK*:

1. W sposób aseptyczny wyjąć butelkę dozującą z blistra, odrywając papier.
2. Nałożyć jałową igłę do irygacji. Naciśnięcie, aż igła zostanie pewnie osadzona i lekko obrócić.
3. Sprawdzić prawidłowe działanie połączenia przed użyciem (Patrz Środki ostrożności 2).

Po użyciu nie jest wymagana żadna specjalna metoda usuwania sterylnego roztworu do irygacji BSS™.

OPAKOWANIE

BSS™ Sterylny roztwór do irygacji jest dostarczany w butelkach dozujących o pojemności 15 ml, sterylizowanych parą wodną. Sterylność jest gwarantowana do daty ważności, chyba że sterylna bariera zostanie uszkodzona lub otwarta.

PRZECZYSZCZANIE

BSS™ Sterylny roztwór do irygacji należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C.

SYMBOLE WYSTĘPUJĄCE NA ETYKIETACH PRODUKTU

SYMBOL	ZNACZENIE
	Wyrób medyczny
	Uwaga
	Sprawdzić w instrukcji użycia
	Elektroniczna instrukcja użycia
	Nieprzeznaczone do stosowania dożylnego

	Nie używać powtórnie
	Ograniczenie temperatury
	Sterylizowane przy użyciu pary wodnej
	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Termin ważności
	Wytwórca
	Data produkcji
	Numer serii
	Sterylny roztwór do irygacji
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Nie używać, jeśli uszkodzona została bariera sterylna
	Dystrybutor



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

EC REP

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

DIS

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

*LUER-LOK jest znakiem handlowym Becton, Dickinson and Company.

© 2020 Alcon Inc.

BSS™

SOLUÇÃO ESTÉRIL PARA IRRIGAÇÃO

DESCRIÇÃO

BSS™ Solução Estéril para Irrigação é uma solução salina balanceada estéril fisiológica para irrigação extraocular e intraocular. A função de BSS™ Solução Estéril para Irrigação consiste em lavar e hidratar os tecidos oculares durante vários procedimentos cirúrgicos aos olhos. BSS™ Solução Estéril para Irrigação não possui qualquer atividade farmacológica. A composição eletrolítica qualitativa e quantitativa, o pH e a osmolaridade assemelham-se às do humor aquoso humano.

COMPOSIÇÃO

BSS™ Solução Estéril para Irrigação é uma solução salina estéril fisiológica, contendo por ml 0,64% de Cloreto de Sódio (NaCl), 0,075% de Cloreto de Potássio (KCl), 0,048% de Cloreto de Cálcio Dihidratado ($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$), 0,03% de Cloreto de Magnésio Hexahidratado ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$), 0,39% de Acetato de Sódio Trinitratado ($\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_7 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$), 0,17% de Citrato de Sódio Dihidratado ($\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_2\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$), Hidróxido de Sódio e/ou Ácido Clorídrico (para ajuste do pH) e Água para injetáveis. BSS™ Solução Estéril para Irrigação é uma solução essencialmente não tamponada. Capacidade do Tampão Ácido = 0,0014 mol/L/pH; Capacidade do Tampão Base = 0,00019 mol/L/pH.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

BSS™ Solução Estéril para Irrigação é uma solução isotônica para a irrigação de tecidos oculares em doentes submetidos a cirurgia oftalmológica e destina-se a ser utilizada por um cirurgião oftalmologista especializado.

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO

Para utilização como solução para irrigação extraocular e intraocular.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas ao uso de BSS™ Solução Estéril para Irrigação quando usada de acordo com as recomendações.

ADVERTÊNCIAS

1. Este produto destina-se a IRRIGAÇÃO apenas durante a cirurgia oftalmológica. NÃO INJETAR em perfusão intravenosa.
2. A segurança e a eficácia de BSS™ Solução Estéril para Irrigação combinada com aditivos não foram comprovadas pela Alcon.
3. NÃO utilizar exceto se o produto se apresentar transparente, se o selo estiver intacto e se a embalagem não estiver danificada.
4. NÃO utilizar se a barreira estéril estiver comprometida ou tiver sido aberta acidentalmente antes da utilização.
5. NÃO UTILIZAR se o produto apresentar alteração de coloração ou contiver um precipitado.
6. NÃO REESTERILIZAR 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 como infeção.

7. Esta solução não contém conservantes, pelo que o conteúdo do não utilizado deve ser rejeitado.

PRECAUÇÕES

1. Abrir a embalagem apenas em condições de assepsia.
2. Antes de utilizar a solução, verifique se a ponta está bem apertada e se a agulha de irrigação se encontra corretamente adaptada. Faça sair algumas gotas antes da introdução na câmara anterior.
3. Para evitar a sucção, a agulha deve ser retirada da câmara anterior antes de suspender a pressão.
4. 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.
5. Têm sido referidos casos de turvação da córnea ou edema após cirurgia ocular nos casos em que se utilizou BSS™ Solução Estéril para Irrigação como solução de irrigação.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Uma avaliação clínica de dados experimentais de mercado publicados, investigações clínicas e dados da literatura clínica afirmam que BSS™ Solução Estéril para Irrigação apresenta um perfil de desempenho e segurança aceitável quando utilizada enquanto solução de irrigação intraocular durante a cirurgia oftalmológica. Os dados mostram que BSS™ Solução Estéril para Irrigação é uma solução de irrigação intraocular adequada para vários procedimentos cirúrgicos, nomeadamente procedimentos do segmento anterior e posterior, tanto nas populações adultas como pediátricas. Os eventos adversos ocorridos com BSS™ Solução Estéril 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.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

- Irrigação e hidratação dos tecidos oculares
- Criação de uma barreira de proteção dos tecidos oculares durante a cirurgia
- Limpa os resíduos cirúrgicos
- Manutenção da integridade anatómica e fisiológica do olho

REAÇÕES ADVERSAS

A irrigação ou qualquer traumatismo do endotélio da córnea pode dar origem a edema da córnea ou queratopatia bulhosa. Têm sido referidos casos de reações inflamatórias pós-operatórias, como edema corneano, aumento da pressão intraocular e descompensação da córnea.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave que possa razoavelmente ser associado ao dispositivo deve ser comunicado à Alcon Laboratories, Inc.:

Por telefone:

Contacte a Alcon local do seu país ou o seu distribuidor Alcon.

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

Website:

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

Cada dispositivo está identificado por um código de lote que

permite a sua rastreabilidade e que deverá ser fornecido à Alcon.

NOTA: Estes incidentes graves também devem ser comunicados à autoridade competente em matéria de dispositivos médicos do país.

POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O encaixe do adaptador foi concebido para aceitar a agulha de irrigação. A irrigação dos tecidos pode ser efetuada pela adaptação de uma agulha ao frasco dispensador, conforme descrito abaixo. A irrigação externa pode ser efetuada sem a agulha de irrigação.

Método de utilização do Adaptador para a Agulha de Irrigação Oftálmica LUER-LOK™:

1. Em condições de assepsia, retire o frasco dispensador do blister, retirando a película de revestimento.
2. Adapte na agulha de irrigação estéril do cirurgião. Faça pressão de modo que fique bem colocado e rode ligeiramente.
3. Antes de utilizar, verifique se a montagem permite o correto funcionamento (Ver Precaução 2).

Não é necessário qualquer procedimento de eliminação de BSS™ Solução Estéril para Irrigação após a utilização.

APRESENTAÇÃO

BSS™ Solução Estéril para Irrigação é fornecida em frascos dispensadores de 15 ml esterilizados pelo vapor. A esterilidade é garantida até à data de validade, exceto se a barreira estéril estiver danificada ou aberta.

ARMAZENAMENTO

Conservar BSS™ Solução Estéril para Irrigação a temperaturas entre 2 °C e 30 °C.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Dispositivo médico
	Advertência
	Consultar Instruções de Utilização
	Instruções de utilização eletrónicas
	Não utilizar por via intravenosa
	Não reutilizar
	Limites de temperatura
	Esterilizado por vapor de água ou calor seco

	Sistema de barreira único estéril
	Data Limite de Utilização
	Fabricante
	Data de Fabrico
	Código de Lote
	Solução Estéril para Irrigação
	Mandatário dentro da Comunidade Europeia
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Distribuidor



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

EC REP

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

*LUER-LOK trademark of Becton, Dickinson and Company.

© 2020 Alcon Inc.

BSS™

SOLUȚIE DE IRIGAȚIE STERILĂ

DESCRIERE

Soluția de irigație sterilă BSS™ este o soluție salină echilibrată fiziologic sterilă pentru irigație extraoculară și intraoculară. Funcția soluției de irigație sterilă BSS™ este aceea de a clăti și umezi țesuturile oculare în timpul a diferite intervenții chirurgicale realizate la nivelul ochilor. Soluția de irigație sterilă BSS™ nu are acțiune farmacologică. Compoziția calitativă și cantitativă de electroliti, pH-ul și osmolaritatea le aproximează pe cele ale umorii apoase umane.

COMPOZIȚIA

Soluția de irigație sterilă BSS™ este o soluție salină fiziologică sterilă, fiecare ml conținând clorură de sodiu (NaCl) 0,64%, clorură de potasiu (KCl) 0,075%, clorură de calciu dihidrat ($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0,048%, clorură de magneziu hexahidrat ($\text{Mg-Cl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) 0,03%, acetat de sodiu trihidrat ($\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$) 0,39%, citrat de sodiu dihidrat ($\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_2\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0,17%, hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Soluția de irigație sterilă BSS™ este o soluție netamponată. Capacitatea de soluție tampon acidă = 0,0014 M/L/pH; capacitatea de soluție tampon alcalină = 0,00019 M/L/pH.

DOMENIU DE UTILIZARE

Soluția de irigație sterilă BSS™ este o soluție izotonă destinată utilizării de către un chirurg oftalmolog calificat în ceea ce privește irigația țesuturilor oculare la pacienții supuși intervențiilor chirurgicale oftalmologice.

INDICAȚII ȘI UTILIZARE

Pentru utilizare ca soluție de irigație extraoculară și intraoculară.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute în ceea ce privește utilizarea soluției de irigație sterile BSS™ când se utilizează conform recomandărilor.

AVERTISMENTE

1. Acest produs este destinat IRIGAȚIEI exclusiv în timpul intervențiilor chirurgicale oftalmologice. NU utilizați pentru injecție sau perfuzie intravenoasă.
2. Siguranța și eficacitatea soluției de irigație sterile BSS™ combinate cu aditivi nu au fost fundamentate de Alcon.
3. NU utilizați dacă produsul nu este limpede, dacă sigiliul nu este intact și dacă recipientul este deteriorat.
4. NU utilizați dacă bariera sterilă a fost compromisă sau deschisă în mod accidental înainte de utilizare.
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, infecții.
7. Această soluție nu conține conservanți; conținutul neutilizat trebuie eliminat.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. A se deschide exclusiv în condiții aseptice.
2. Înainte de utilizare, verificați următoarele: vârful trebuie să fie fixat ferm în poziție, iar vârful de irigație trebuie să fie poziționat corespunzător. Strângeți ușor pentru a extrage câteva picături înainte de introducere în camera anterioară.
3. Acul trebuie să fie extras din camera anterioară înainte de eliberarea presiunii pentru a preveni aspirația.
4. 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.
5. Au existat rapoarte legate de înțepetarea corneană sau edem după intervențiile chirurgicale oculare în care s-a utilizat soluția de irigație sterilă BSS™ ca soluție de irigație.

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 acceptabil când este utilizată ca soluție de irigație intraoculară în timpul intervenției chirurgicale oftalmologice. Datele arată că soluția de irigație sterilă BSS™ este o soluție de irigație intraoculară adecvată pentru o varietate de proceduri chirurgicale, incluzând procedurile pentru segmentul anterior și posterior, la populațiile de pacienți adulți și pediatrici. Evenimentele adverse asociate soluției de irigație sterile BSS™ 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 intervenției chirurgicale intraoculară.

BENEFICIILE CLINICE

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

- irigația și umidificarea țesutului ocular
- asigurarea unei bariere protectoare a țesuturilor oculare în timpul intervenției chirurgicale
- eliminarea prin clătire a reziduurilor chirurgicale
- menținerea integrității anatomice și fiziologice a globului ocular

REAȚII ADVERSE

Irigația sau oricare traumatisme de la nivelul endoteliului cornean poate/pot conduce la edemul corneei sau keratopatie buloasă. Reacții inflamatorii postoperatorii precum și incidentele de edem cornean, presiune intraoculară sporită și decompensare corneană au fost raportate.

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:
International - 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.

DOZARE ȘI ADMINISTRARE

Conectorul adaptor este proiectat pentru a fi compatibil cu un ac de irigație. Țesuturile pot fi irigate prin fixarea acului pe flaconul de administrare conform explicațiilor următoare. Irigația externă poate fi efectuată fără acul de irigație.

Metoda de utilizare a conectorului adaptor pentru acul de irigație oftalmică al conectorului LUER-LOK[®]:

1. Scoateți în mod așezat flaconul de administrare din blister, desprinzând partea din hârtie.
2. Fixați acul de irigație steril al chirurgului. Apăsați până când este fixat ferm în poziție și răsuflați ușor.
3. Testați ansamblul pentru a vedea dacă funcționează în mod corespunzător înainte de a-l utiliza (consultați măsura de precauție 2).

După utilizare, nu este necesară o eliminare specială a soluției de irigație sterile BSS[™].

FORMA DE PREZENTARE

Soluția de irigație sterilă BSS[™] este furnizată în flacoane de administrare cu o capacitate de 15 ml, sterilizate cu aburi. Sterilitatea este garantată până la data expirării dacă bariera sterilă nu este deteriorată sau deschisă.

DEPOZITARE

Depozitați soluția de irigație sterilă BSS[™] la temperaturi cuprinse între 2°C și 30°C.

SIMBOLURILE CARE APAR PE ETICHETA PRODUSULUI

SIMBOL	DEFINIȚIE
	Dispozitiv medical
	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Instrucțiuni de utilizare în format electronic
	Nu este destinat utilizării intravenoase
	A nu se reutiliza
	Limita de temperatură
	Sterilizat cu aburi
	Sistem unic de barieră sterilă

	Data expirării
	Producător
	Data fabricației
	Număr de lot
	Soluție de irigație sterilă
	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană
	A nu se utiliza dacă bariera sterilă este compromisă



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

EC REP

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

*LUER-LOK este marcă comercială a Becton, Dickinson and Company.

© 2020 Alcon Inc.

BSS™

SOLUCIÓN ESTÉRIL DE IRRIGACIÓN

DESCRIPCIÓN

La solución estéril de irrigación BSS™ es una solución salina estéril y equilibrada fisiológicamente para la irrigación extraocular e intraocular. La función de la solución estéril de irrigación BSS™ es la de aclarar y humectar los tejidos oculares durante diferentes procedimientos quirúrgicos en los ojos. La solución estéril de irrigación BSS™ no presenta actividad farmacológica. La composición cualitativa y cuantitativa del electrolito, el pH y la osmolaridad son similares a los del humor acuoso humano.

COMPOSICIÓN

La solución estéril de irrigación BSS™ es una solución salina fisiológica estéril. Cada ml contiene cloruro sódico (NaCl) 0.64 %, cloruro potásico (KCl) 0.075 %, cloruro cálcico dihidratado ($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0.048 %, cloruro magnésico hexahidratado ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) 0.03 %, acetato sódico trihidratado ($\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$) 0.39 %, citrato sódico dihidratado ($\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_2\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0.17 %, hidróxido sódico y/o ácido clorhídrico (para ajustar pH), y agua para inyectables.

BSS™ es una solución esencialmente sin tamponar. Capacidad tamponante ácida = 0.0014 M/L/pH; Capacidad tamponante básica = 0.00019 M/L/pH.

USO PREVISTO

La solución estéril de irrigación BSS™ es una solución isotónica para el uso por parte de un cirujano oftálmico cualificado con el objetivo de irrigar los tejidos oculares de los pacientes sometidos a una cirugía oftalmológica.

INDICACIONES Y EMPLEO

Está indicada como solución de irrigación extraocular e intraocular.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones para el uso de la solución estéril de irrigación BSS™ cuando se utiliza según las recomendaciones.

ADVERTENCIAS:

1. Este producto solo está indicado para la IRRIGACIÓN durante una cirugía oftalmológica. No utilizar como inyectable ni en inyección intravenosa.
2. Alcon no ha comprobado la seguridad y eficacia de la solución estéril de irrigación BSS™ combinada con aditivos.
3. No utilizar si el producto no es transparente, el cierre no está intacto o el envase está deteriorado.
4. NO UTILIZAR si la barrera estéril se ha visto comprometida o si el envase se ha abierto accidentalmente antes de su uso.
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; desechar el contenido que no se haya utilizado.

PRECAUCIONES

1. Abrir únicamente en condiciones asépticas.
2. Antes de su utilización, verificar lo siguiente: el tapón debe estar colocado firmemente en su sitio, la cánula de irrigación debe estar colocada de forma apropiada, desechar algunas gotas antes de insertar la cánula en la cámara anterior.
3. Para evitar la succión, retirar la cánula de la cámara anterior antes de dejar de ejercer presión.
4. 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.
5. Se ha informado de casos de opacificación corneal o edema después de utilizar la solución estéril de irrigación BSS™ en cirugía ocular, como solución de irrigación.

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™ cuando actúa como solución de irrigación intraocular durante una cirugía oftalmológica. Los datos muestran que la solución estéril de irrigación BSS™ es una solución de irrigación intraocular adecuada para una gran diversidad de procedimientos quirúrgicos, incluyendo los procedimientos del segmento anterior y posterior, tanto en la población adulta como pediátrica. Solo se han producido acontecimientos adversos relacionados con la solución estéril de irrigación BSS™ en una baja incidencia, la mayoría de ellos no graves, y previstos por el uso de una solución de irrigación durante una cirugía intraocular.

BENEFICIOS CLÍNICOS

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

- Irriga y humecta el tejido ocular.
- Proporciona una barrera protectora de los tejidos oculares durante la cirugía.
- Limpia los restos quirúrgicos.
- Mantiene la integridad anatómica y fisiológica del ojo.

REACCIONES ADVERSAS

La irrigación o cualquier traumatismo del endotelio corneal pueden ocasionar inflamación corneal o queratopatía bullosa. Se han comunicado reacciones inflamatorias postoperatorias así como incidentes de edema corneal, aumento de la presión intraocular y descompensación corneal.

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.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

El gotero adaptador está diseñado para que se le acople una cánula de irrigación. Se pueden irrigar los tejidos acoplando la cánula al frasco dispensador tal y como se explica más adelante. Es posible realizar la irrigación externa sin tener que utilizar la cánula de irrigación.

Método para utilizar el gotero adaptador con la cánula de irrigación Oftálmica con conector LUER-LOK*.

1. Retirar el frasco dispensador asepticamente del blíster desprendiendo la etiqueta posterior.
2. Acoplar la cánula de irrigación estéril. Presionar hasta que esté colocada firmemente en su sitio y enroscar suavemente.
3. Comprobar que el montaje del equipo funciona correctamente antes de su utilización (consultar la precaución 2).

No se requiere ninguna eliminación especial de la solución estéril de irrigación BSS™ después del uso.

PRESENTACIÓN

La solución estéril de irrigación BSS™ se presenta en frascos dispensadores de 15 ml esterilizados por vapor de agua. La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad a menos que la barrera estéril esté abierta o deteriorada.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar la solución estéril de irrigación BSS™ entre 2 °C y 30 °C.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO

SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Producto sanitario
	Precaución
	Consúltense las instrucciones de uso
	Instrucciones de uso electrónicas
	No para vía intravenosa
	No reutilizar
	Límite de temperatura

2 °C Min 30 °C Max

	Esterilizado utilizando vapor de agua o calor seco
	Sistema de protección estéril único
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Código de lote
	Solución estéril de irrigación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No utilizar si el envase está dañado



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

EC REP

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

*LUER-LOK marca registrada de Becton, Dickinson and Company.

© 2020 Alcon Inc.

**STERILE IRRIGATING SOLUTION****BESKRIVNING**

BSS™ Sterile Irrigating Solution är en steril, fysiologiskt balanserad saltlösning för extraokulär och intraokulär irrigation. BSS™ Sterile Irrigating Solution är avsedd att skölja och fukta ögonvävnad vid olika kirurgiska ingrepp i ögonen. BSS™ Sterile Irrigating Solution har ingen farmakologisk aktivitet. Den kvalitativa och kvantitativa elektrolytsammansättningen, pH-värdet och osmolaliteten motsvarar ungefär de som förekommer i human humor aqueous.

SAMMANSÄTTNING

BSS™ Sterile Irrigating Solution är en steril fysiologisk saltlösning. 1 ml innehåller natriumklorid (NaCl) 0,64 %, kaliumklorid (KCl) 0,075 %, kalciumkloriddihydrat ($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0,048 %, magnesiumkloridhexahydrat ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) 0,03 %, natriumacetattrihiydrat ($\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$) 0,39 %, natriumcitratttrihydrat ($\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_2\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0,17 %, natriumhydroxid och/eller saltsyra (för att justera pH) och vatten för injektion. BSS™ är en i huvudsak obuffrad lösning. Syrabuffertkapacitet = 0,0014 Ml/pH, basbuffertkapacitet = 0,00019 Ml/pH.

AVSEDD ANVÄNDNING

BSS™ Sterile Irrigating Solution är en isoton lösning som ska användas av en erfaren ögonkirurg för irrigation av vävnader i ögat hos patienter som genomgår ögonkirurgi.

INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING

För extraokulär och intraokulär irrigation.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer mot användning av BSS™ Sterile Irrigating Solution vid rekommenderad användning.

VARNINGAR

1. Denna produkt är endast avsedd för IRRIGATION vid ögonkirurgi. Använd INTE för injektion eller intravenös infusion.
2. Säkerhet och effekt för BSS™ Sterile Irrigating Solution i kombination med tillsatser har inte belagts av Alcon.
3. Inifrån användning MÅSTE lösningen vara klar, förslutningen intakt och behållaren oskadad.
4. Använd INTE om det sterila skyddet är brutet eller har öppnats av misstag före användningen.
5. Använd INTE om lösningen är missfärgad eller innehåller förlämn.
6. Återanvänd INTE produkten. Den är endast för engångsbruk och ska endast användas till en (1) patient. Återanvändning av denna produkt kan leda till allvarlig skada, t.ex. men inte begränsat till följande.
7. Lösningen innehåller inte konserveringsmedel. Överblivet innehåll ska kasseras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Öppna endast under aseptiska förhållanden.
2. Kontrollera följande före användning: spetsen ska sitta säkert på plats och irrigationsnålen ska vara korrekt isatt.

Kläm ut flera droppar före införandet i främre kammaren.

3. För att förhindra sug ska nålen avlägsnas från främre kammaren innan du släpper efter på trycket.
4. Studier visar att intraokulära irrigationsvätskor som är isoosmotiska med ögats kammarvätska ska användas med försiktighet till patienter med diabetes som genomgår vitrektomi, då intraoperativa linsförändringar har observerats.
5. Grumlighet kornea eller ödem har rapporterats efter ögonkirurgi där BSS™ Sterile Irrigating Solution har använts.

EGENSKAPER

En klinisk utvärdering av publicerade uppgifter från marknadsanvändning, kliniska prövningar och data från klinisk litteratur ger stöd för att säkerhets- och effektprofilen för BSS™ Sterile Irrigating Solution är acceptabel när produkten används som intraokulär irrigationslösning vid ögonkirurgi. Uppgifterna visar att BSS™ Sterile Irrigating Solution är en lämplig intraokulär irrigationslösning för en rad olika kirurgiska ingrepp, till exempel ingrepp i de främre och bakre segmenten, hos både vuxna och barn. De biverkningar som uppträdde vid användning av BSS™ Sterile Irrigating Solution förekom med låg frekvens, var mestadels inte allvarliga och kunde förväntas vid användning av irrigationslösning i samband med ögonkirurgi.

KLINISKA FÖRDELAR

Baserat på en klinisk utvärdering av BSS™ Sterile Irrigating Solution har produkten följande kliniska fördelar vid ögonkirurgi:

- Sköljer och befuktar ögonvävnad
- Ger en skyddsbarriär för ögonvävnad vid kirurgiska ingrepp
- Sköljer bort kirurgiskt skräp
- Bibehåller ögats anatomiska och fysiologiska integritet

BIVERKNINGAR

Irrigation eller trauma i kornealendotelet kan leda till korneal svullnad eller bullös keratopati. Postoperativa inflammatoriska reaktioner såväl som förekomster av kornealt ödem, förhöjt intraokulärt tryck och korneal dekomensation har rapporterats.

RAPPORTERING AV ALLVARIGA INCIDENTER

Alla allvarliga incidenter i samband med användning av denna produkt ska rapporteras till Alcon Laboratories, Inc.:

EU: Kontakta den lokala Alcon Distributör

E-post: qa.complaints@alcon.com

Varje produkt identifieras med ett spårbart batchnummer. Detta nummer ska ges till Alcon.

Allvarliga incidenter ska även rapporteras till Läkemedelsverket.

DOSERING OCH ADMINISTRATION

Adapterpluggen är utformad för att passa med en irrigationssnål. Vävnader kan irrigeras genom att man ansluter nålen till dispenserflaskan så som beskrivs nedan. Extern irrigation kan utföras utan irrigationsnålen.

Metod för användning av adapterpluggen till *LUER-LOK Hub Ophthalmic Irrigating Needle:

1. Avlägsna aseptiskt dispenserflaskan från blistret genom att dra av pappersbaksidan.
2. Snäpp fast kirurgens sterila irrigationsnål. Tryck in den ordentligt på plats och vrid lätt.
3. Testa att enheten fungerar korrekt före användning (se försiktighetsåtgärd 2).

Ingen särskild kassering av BSS™ Sterile Irrigating Solution krävs efter användning.

FÖRPACKNINGAR

BSS™ Sterile Irrigating Solution levereras i 15 ml dispenserflaskor steriliserade med ånga. Steriliteten är garanterad fram till används före-datumet om inte det sterila skyddet är skadat eller har öppnats.

FÖRVARING

Förvara BSS™ Sterile Irrigating Solution vid 2–30 °C.

SYMBOLFÖRKLARING

SYMBOL	DEFINITION
	Medicinteknisk produkt
	Viktigt
	Se bruksanvisningen
	Elektronisk bruksanvisning
	Ej för intravenöst bruk
	Får ej återanvändas
	Temperaturbegränsning
	Steriliserad med ånga
	Ett sterilt barriärsystem
	Används före
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Batchnummer
	Steril irrigationslösning
	Auktoriserad representant i EU

	Använd ej om det sterila skyddet är brutet
	Distributör



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

EC REP

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

DIS

Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmark
Tel: (0) 8634 4010

Uppdaterad: 03/2020

*LUER-LOK är ett varumärke som tillhör Becton, Dickinson and Company.

© 2020 Alcon Inc.

