

BSS DELTAMEDICA



Gebrauchsanweisung. Sorgfältig lesen!

Sterile Augenspüllösung (Balanced Salt Solution)

Zusammensetzung

1000 ml enthalten:			
Natriumchlorid			6,40 g
Kaliumchlorid			0,75 g
Calciumchlorid 2 H ₂ O			0,48 g
Magnesiumchlorid 6 H ₂ O			0,30 g
Natriumacetat 3 H ₂ O			3,90 g
Trinatriumcitrat 2 H ₂ O			1,70 g
Wasser für Injektionszwecke			zu 1000 ml
Elektrolyte mmol/l			
Na ⁺	155,50	K ⁺	10,05
Mg ⁺⁺	1,48	Cl ⁻	129,00
Citrat ⁻	5,78	Ca ⁺⁺	3,27
Osmolarität		Acetat ⁻	28,66
pH-Wert			333,7 mosm/l
			6,8 – 7,4

Darreichungsformen und Packungsgrößen

Die BSS DELTAMEDICA ist in Packungen mit

10 Flaschen zu	250 ml (Glas und Plastik (PP))
10 Flaschen zu	500 ml (Glas und Plastik (PP))
erhältlich.	

Hersteller

DELTAMEDICA GmbH
Ernst-Wagner-Weg 1-5
D-72766 Reutlingen

Tel.: +49 (0) 7121 - 99 21-15
Fax: +49 (0) 7121 - 99 21-31

BSS DELTAMEDICA Pharma ist eine sterile physiologische Salzlösung für die ophtalmologische Anwendung.

Anwendungsgebiet

- zur Spülung der Vorderkammer während Kataraktoperationen und anderer intraokularer Eingriffe
- zum Ausspülen von alpha-Chymotrypsin nach Anwendung der enzymatischen Zonulolyse
- zur intraokularen Spülung der vorderen Augenkammer bei Augenkammerblutungen
- zur Spülung der Hornhaut während Schieloperationen und anderer extraokularer Eingriffe
- zum Spülen der Bindehaut nach Fluorescein-Installation
- zum Feuchthalten der Hornhaut und Bindehaut bei Laserbehandlung

Dosierung

Bei intraokularen Spülungen ist das zu injizierende Volumen individuell unterschiedlich und von der Art der Operation abhängig sowie von Fall zu Fall vom Arzt festzulegen.

Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen

Gegenanzeigen, Nebenwirkungen sowie Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

Anwendungshinweise

- Nur Infusionsbestecke bzw. Einmalartikel verwenden, die der EN/DIN-Norm entsprechen.
- Gebrauchsanweisung des jeweils verwendeten Infusionsbestecks beachten.
- Infusionsbesteck wie folgt auf das Gefäß anbringen: Entfernen der Kappe und Desinfizieren der vorgesehenen Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer.

- Einstecken der Spitze des Infusionsbestecks durch das Septum.
- Die Flüssigkeit sollte vor der Anwendung bereits fließen, um zu verhindern, dass im Schlauch befindliche Luftblasen in das Auge gelangen.
- Die Einstichstelle des Septums ist nur zum einmaligen Durchstechen bestimmt.

Hinweise

- Nur Infusionsbestecke bzw. Einmalartikel verwenden, die der EN / DIN-Norm entsprechen.
- Der Flascheninhalt soll klar und das Behältnis unbeschädigt sein.
- Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren. Eine erneute Aufbereitung des Produktes birgt das Risiko einer Kreuzkontamination.
- Nicht zur intravenösen Infusion.
- Nach Anbruch des Behältnisses muss die BSS DELTAMEDICA sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.
- Lagerung frostfrei und nicht über 25 °C.
- Das Verfalldatum ist auf dem Flaschen- und dem Kartonetikett aufgedruckt. Nach diesem Datum darf die BSS DELTAMEDICA nicht mehr verwendet werden.
- Es bestehen keine Bedenken gegen die Anwendung des BSS DELTAMEDICA während der Schwangerschaft und Stillzeit, da es sich bei der BSS DELTAMEDICA um eine physiologische Salzlösung handelt.

Stand der Information 07/2016



Augenspüllösung unzugänglich für Kinder aufbewahren!

>>>

BSS DELTAMEDICA



Instructions for use: read carefully!

Sterile eye irrigation solution (Balanced Salt Solution)

Composition

1000 ml contain:			
Sodium chloride			6.40 g
Potassium chloride			0.75 g
Calcium chloride 2 H ₂ O			0.48 g
Magnesium chloride 6 H ₂ O			0.30 g
Sodium acetate 3 H ₂ O			3.90 g
Trisodium citrate 2 H ₂ O			1.70 g
Water for injection			up to 1000 ml
Electrolytes mmol/l			
Na ⁺	155.50	K ⁺	10.05
Mg ⁺⁺	1.48	Cl ⁻	129.00
Citrate ⁻	5.78	Ca ⁺⁺	3.27
Osmolarity		Acetate ⁻	28.66
pH value			333.7 mosm/l
			6.8 – 7.4

Pharmaceutical forms and pack sizes

BSS DELTAMEDICA is available in packs of

10	bottles, each 250 ml (Glass and plastic (PP))
10	bottles, each 500 ml (Glass and plastic (PP))

Manufacturer

DELTAMEDICA GmbH
Ernst-Wagner-Weg 1-5
D-72766 Reutlingen

Tel.: +49 (0) 7121 - 99 21-15
Fax: +49 (0) 7121 - 99 21-31

BSS DELTAMEDICA is a sterile physiological salt solution for ophtalmological use.

Indications

- for irrigation of the frontal chamber during cataract surgery and other intraocular interventions
- for rinsing out alpha-chymotrypsine after using enzymatic zonulolysis
- as an intraocular irrigation of the frontal ocular chamber in ocular chamber haemorrhages
- for irrigation of the cornea during surgery for strabismus and other extraocular interventions
- for irrigation of the conjunctiva after the installation of fluoresceine
- for keeping the cornea and conjunctiva moist during laser treatment

Dosage

In the case of intraocular irrigations, the volume to be injected varies, depending on the individual and the type of operation, and must be determined by the doctor in each case regardless.

Contraindications, side effects and interactions

Contraindications, side effects and interactions with other substances are not known.

Notes regarding use

- only devices complying with the corresponding EN / DIN norms shall be used.
- Note the directions for the use of the respective transfusion set.
- Apply transfusion set to the container as follows: Remove the cap and disinfect the provided entry location with an alcohol swab.
- Insert the tip of the transfusion set through the septum.
- The liquid should already be flowing prior to use in order to prevent air bubbles in the hose from entering the eye.

- The entry location on the septum is intended for single use only.

Notes

- only devices complying with the corresponding EN / DIN norms shall be used.
- The contents of the bottle should be clear, and the container undamaged.
- Only intended for single use. Do not re-sterilise. A renewed repersation of the product bears the risk of cross-contamination
- Not for intravenous administration.
- After the container has been opened, BSS DELTAMEDICA must be used immediately. Remaining amounts must be discarded.
- Store in a frost-free location and not over 25 °C.
- The expiry date is printed on the labels in the bottle and the box. BSS DELTAMEDICA must not be used after this date.
- There are no reasons against using BSS DELTAMEDICA during pregnancy and breastfeeding, since BSS DELTAMEDICA is a physiological salt solution.

Date of last revision 07/2016

Store eye irrigation solution out of the reach of children!



>>>