

DE Gebrauchsanweisung

BSS DISTRA-SOL
Balanced salt solution

Sterile, physiologische Spüllösung
Für ophthalmologische Eingriffe

Zusammensetzung
1 ml Lösung enthält:

Natriumchlorid	6,40 mg
Kaliumchlorid	0,75 mg
Calciumchlorid 2 H ₂ O	0,48 mg
Magnesiumchlorid 6 H ₂ O	0,30 mg
Natriumacetat 3 H ₂ O	3,90 mg
Natriumcitrat 2 H ₂ O	1,70 mg

Weitere Bestandteile
Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure
(für pH-Wert-Einstellung)
Ungepufferte Lösung
(gem. Einleitung EN ISO 16671)

Zweckbestimmung
Zur Spülung der Vorderkammer bei
Kataraktoperationen und für andere
intraokulare oder extraokulare Eingriffe,
wie therapeutische oder diagnostische
Maßnahmen, bei denen eine Spülung
oder eine Feuchthaltung erforderlich ist.

Nebenwirkungen
Bei bereits pathologisch veränderten
Hornhautendothel kann jeder intra-
okulare Eingriff – so auch eine Spülung
oder eine Feuchthaltung – gekennzeichnet
durch Hornhautödem oder -trübung
führen.

Nach dem chirurgischen Eingriff
können entzündliche Prozesse ein-
schließlich Endophthalmitis auftreten.
Ein Zusammenhang mit der Anwendung
von BSS DISTRA-SOL ist bisher
nicht nachgewiesen worden.

Dosierungsanleitung
Die Dosierung richtet sich nach den
jeweiligen, durch den operativen,
therapeutischen oder diagnostischen
Eingriff bestimmten Gegebenheiten
und ist von Fall zu Fall vom Arzt
festzulegen.

Art der Anwendung
Zur Spülung des Auges bei chirurgischen
Eingriffen sowie bei diagnostischen und
therapeutischen Maßnahmen, die eine
Spülung bzw. Benetzung der Hornhaut
nötig machen.

Ein Infusionsbesteck „P“ (druckbeständig)
mit integriertem Luftventil sollte verwendet
werden. Flaschen haben keine zusätzliche
Belüftung, daher muss das Luftventil des
Infusionsbestecks geöffnet werden. In
jedem Fall ist die Gebrauchsanweisung
des Herstellers des Infusionsbestecks zu
beachten. Dieses ist wie folgt auf die
Flasche auszubringen (aseptische
Bedingungen):

1. Entfernen der Schutzkappe der
Adaptionsstelle an Flasche.
2. Desinfizieren des Gummistopfens
an Flasche.
3. Einstechen des Einsichtsdoms des
Infusionsbestecks in den Gummis-
topfen.

Hinweis: Die Flüssigkeit sollte vor der
Anwendung bereits fließen, um Luft
im Schlauch auszuschießen.

Die Dauer der Anwendung ist auf den
jeweiligen Eingriff begrenzt. Eine Flasche
BSS DISTRA-SOL ist nur für die Anwendung
an einem Patienten bestimmt.

Aus Literaturhinweisen geht hervor, dass
bei Diabetikern das Augenkammer-
wasser eine erhöhte Osmolalität auf-
weist und intraoperative Linsen-
veränderungen auftreten können.
Da BSS DISTRA-SOL isosmotisch mit
dem normalen Kammerwasser ist,
sollte sie bei Diabetikern, die sich

einer Vitrektomie unterziehen, mit
Vorsicht angewendet werden. In
diesen Fällen empfiehlt es sich, die
Osmolalität dem Kammerwasser
anzugleichen.

Besondere Hinweise

- Ausschließlich für Augenspülung und
für Augenchirurgie, nicht zur Injektion
oder Infusion verwenden.
- Lösung nur verwenden, wenn diese
vollkommen klar ist und keine Klein-
teilchen sichtbar sind.
- Vor Gebrauch den unversehrten
Zustand des Behältnisses überprüfen.
Nicht verwenden, wenn Sterilver-
packung beschädigt wurde.
- Die Lösung sofort nach dem Öffnen
des Behältnisses verwenden.
- BSS DISTRA-SOL enthält kein Kanse-
rvermittlungsmitel, angebochene
Behältnisse daher nicht zur weiteren
Verwendung aufbewahren. Das
Medizinprodukt ist ausschließlich zur
einmaligen Anwendung vorgesehen
und nicht zur Wiederaufarbeitung
geeignet.
- BSS DISTRA-SOL nicht als Trägerlösung
für andere Arzneimittel verwenden.
- Das Verfalldatum bezieht sich auf ein
ungeöffnetes Produkt in geschlossener
und korrekt aufbewahrter Verpackung.
Nicht mehr nach dem auf der Ver-
packung angegebenen Verfalldatum
verwenden.
- Jedes schwerwiegende Vorkommnis
im Zusammenhang mit dem Produkt
sollte dem Hersteller und der zustän-
digen Behörde des Mitgliedstaats,
in dem der Anwender und/oder
Patient niedergelassen ist, gemeldet
werden.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Lagerung
Keine besonderen Anforderungen.

Handelsform
PP-Flasche mit 250 ml und 500 ml
Es werden möglicherweise nicht alle
Packungsgrößen in den Verkehr
gebracht.

Stand der Information
2024-07

Hersteller
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105b
06406 Bernburg, Deutschland

Erklärung der Symbole	
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht wiederverwenden
	Sterilisiert durch Dampf
	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Artikelnummer
	Chargencode
	Herstelldatum
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung

EN Instructions for use

BSS DISTRA-SOL
Balanced salt solution

Sterile, physiological irrigation solution
for ophthalmological procedures

Composition
1 ml solution contains:

Sodium chloride	6.40 mg
Potassium chloride	0.75 mg
Calcium chloride 2 H ₂ O	0.48 mg
Magnesium chloride 6 H ₂ O	0.30 mg
Sodium acetate 3 H ₂ O	3.90 mg
Sodium citrate 2 H ₂ O	1.70 mg

Excipients:
Water for injection, hydrochloric acid
(for pH adjustment)
No buffered solution
(according to EN ISO 16671)

Intended purpose
For the irrigation of the anterior chamber
during cataract surgery and for other
intraocular or extraocular procedures,
such as therapeutic or diagnostic
measures, where irrigation or retention
of moisture is required.

Side-effects
Where there is pre-existing pathological
damage to the corneal endothelium,
any intraocular intervention – including
intraocular irrigation – can lead to
bullous keratopathy which is character-
ized by corneal oedema or clouding.

After the surgical procedure, inflammatory
processes, including endophthalmitis,
can occur. No connection with the
use of BSS DISTRA-SOL has yet been
demonstrated.

Dosage recommendations
The dosage is determined by the
particular circumstances dictated by
the operative, therapeutic or diagnostic
procedure and should be decided by
the doctor on a case-by-case basis.

Method of administration
To irrigate the eye for the purpose of
surgical procedures as well as diagnostic
and therapeutic measures that require
irrigation or corneal wetting.

An infusion set "P" (pressure-resistant)
with built-in air vent should be used.
Bottles do not have added venting,
which is why the air vent on the infusion
set must be opened. The instruction
for use from the manufacturer of the
infusion set must be always followed.
The infusion set should be fitted onto
the bottle as follows (aseptic conditions):

1. Remove the protective cap from the
adapter on the bottle.
 2. Desinfect the rubber stopper on the
bottle.
 3. Push the puncture spike of the infusion
set into the rubber stopper.
- Note: The fluid should already be
flowing before use, in order to ensure
that there is no air in the tubing.
- The period of use is limited by the
duration of the procedure. One bottle
of BSS DISTRA-SOL is intended for one
patient only.

References in the literature reveal that
the osmolality of the aqueous humour
is higher in diabetics and intraoperative
lens changes can arise. Since BSS
DISTRA-SOL is iso-osmotic with normal
aqueous humour, it should be used
with caution in diabetics undergoing a
vitrectomy. In these cases, it is advi-
sable to match the osmolality to that
of the aqueous humour.

Special instructions
– Use only for eye irrigation and for eye
surgery, not for injection or infusion.

- Only use solution if it is completely
clear and no minute particles are
visible.
- Before use, check that the container
is intact. Do not use, if sterile packaging
was damaged.
- Use the solution immediately after
opening the container.
- BSS DISTRA-SOL contains no preser-
vatives, therefore, do not
store opened containers for further
use. The medical device is intended
solely for single use and is not suitable
for reprocessing.
- Do not use BSS DISTRA-SOL as solvent
for other medicinal products.
- The expiry date relates to an unopened
product in its closed and properly stored
packaging. Do not use beyond the
expiry date given on the packaging.
- Any serious incident that has occurred
in relation to the device should be
reported to the manufacturer /
distributor and the competent
authority of the Member State in
which the user and/or patient is
established.
- Keep out of the reach and sight of
children.

Storage
No special requirements.

Presentation
PP bottle with 250 ml and 500 ml
Not all pack sizes may be marketed.

Date of revision of the text
2024-07

Manufacturer
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105b
06406 Bernburg, Germany

Explanation of the symbols	
	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Sterilized using steam
	Single sterile barrier system
	Article number
	Batchcode
	Manufacturing date
	Use-by-date
	Manufacturer
	Medical Device
	Unique Device Identifier

ES Instrucciones de uso

BSS DISTRA-SOL
Balanced salt solution

Solución fisiológica de irrigación estéril
Para procedimientos oftálmicos

Composición
1 ml de solución contiene:

Cloruro de sodio	6,40 mg
Cloruro de potasio	0,75 mg
Cloruro de calcio 2 H ₂ O	0,48 mg
Cloruro de magnesio 6 H ₂ O	0,30 mg
Acetato de sodio 3 H ₂ O	3,90 mg
Citrato de sodio 2 H ₂ O	1,70 mg

Excipientes:
Agua para la inyección, ácido
clorhídrico (para ajustar el pH)
Solución no tamponada
(según EN ISO 16671)

Finalidad
Para la irrigación de la cámara anterior
durante las operaciones de cataratas
y para otras intervenciones intraoculares
o extraoculares, como medidas tera-
péuticas o diagnósticas, en las que se
requiera irrigación o retención de la
humedad.

Efectos secundarios
Cuando existe un daño patológico
preexistente en el endotelio corneal,
cualquier intervención intraocular
(incluida la irrigación intraocular)
puede provocar una queratopatía
bulsosa, caracterizada por edemas
u opacidades corneales.

Después de una intervención quirúrgica,
pueden producirse procesos inflama-
torios, incluyendo endofthalmitis. Hasta
la fecha, no se ha demostrado que
exista una conexión con la aplicación
de BSS DISTRA-SOL.

Posología
La dosis depende de las circunstancias
particulares determinadas por la inter-
vención quirúrgica, terapéutica o
diagnóstica y debe especificarse al
médico en cada caso.

Método de administración
Para la irrigación del ojo en interven-
ciones quirúrgicas, así como medidas
diagnósticas y terapéuticas que
requieran irrigación o humectación
de la córnea.

Debe utilizarse un equipo de infusión
«P» (resistente a la presión) con válvula
de aire incorporada. Las botellas no
disponen de solado de aire adicional,
por lo que debe abrirse la válvula de
aire del equipo de infusión. Las instruc-
ciones de uso del fabricante del equipo
de infusión deben seguirse siempre. El
equipo de infusión debe colocarse en la
botella como se indica a continuación
(condiciones asepticas):

1. Retire el tapón protector del
adaptador de la botella.
 2. Desinfecte el tapón de goma de la
botella.
 3. Introduzca la punta del equipo de
infusión en el tapón de goma.
- Nota: El líquido debe empezar a circular
antes de su uso para garantizar que no
hay aire en el tubo.

El periodo de uso está limitado por la
duración de la intervención. Cada
botella de BSS DISTRA-SOL está destinada
a un solo paciente.

Las referencias bibliográficas revelan
que la osmolalidad del humor acuoso
es mayor en diabéticos y que pueden
producirse alteraciones de las lentes
intraoperatorias. Dado que BSS
DISTRA-SOL es iso-osmótico con el
humor acuoso normal, debe utilizarse
con precaución en pacientes diabéticos

someidas a una vitrectomía. En estos
casos, es aconsejable ajustar la
osmolalidad a la del humor acuoso.

Instrucciones especiales

- Utilice el producto exclusivamente
para la irrigación ocular y la cirugía
ocular, no para inyecciones o
infusiones.
- Utilice la solución solo cuando sea
completamente transparente y no se
vean pequeñas partículas.
- Antes de su uso, compruebe que el
recipiente está intacto. No lo utilice si
el envase está estropeado dañado.
- Utilice la solución inmediatamente
después de abrir el recipiente.
- BSS DISTRA-SOL no contiene conse-
rvantes. Por lo tanto, no se pueden
almacenar los recipientes abiertos
para su posterior uso. Este producto
médico está destinado exclusivamen-
te a un solo uso y no es apto
para su reprocesamiento.
- No utilice BSS DISTRA-SOL como
disolvente para otros medicamentos.
- La fecha de caducidad hace refe-
rencia al producto sin abrir. Cuando
su envase está cerrado y correctamen-
te almacenado. No utilice el
producto pasado la fecha de
caducidad indicada en el envase.
- Cualquier incidente grave producido
en relación con el producto debe
notificarse al fabricante/distribuidor
y a la autoridad competente del
Estado miembro en el que se en-
cuentra el usuario y/o paciente.
- Mantener lejos de la vista y fuera del
alcance de los niños.

Almacenamiento
No hay requisitos especiales.

Presentation
Botella de polipropileno de 250 ml y 500 ml
No todos los tamaños de envase
pueden comercializarse.

Fecha de revisión del texto
2024-07

Fabricante
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105b
06406 Bernburg, Alemania

Explicación de los símbolos	
	Consultar las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado
	No reutilizar
	Esterilizado mediante vapor
	Sistema de barrera estéril simple
	Número de artículo
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Producto médico
	Identificador único de dispositivo

FI Käyttöohjeet

BSS DISTRA-SOL
Balanced salt solution

Sterili, fysiologinen huuhuteluus
silmän toimenpiteisiin

Koostumus
1 ml liuosta sisältää:

Natriumkloridia	6,40 mg
Kaliumkloridia	0,75 mg
Kalsiumkloridia 2 H ₂ O	0,48 mg
Magnesiumkloridia 6 H ₂ O	0,30 mg
Natriumasetaattia 3 H ₂ O	3,90 mg
Natriumitraattia 2 H ₂ O	1,70 mg

Apuaineet:
Vesi injektointia varten, kloorivetyhappo
(pH:n säätöön)
Ei puskurointiliuosta
(EN ISO 16671:n mukaan)

Käyttötarkoitukset
Etukamman huuhuteluun kaihleikkauksen
aikana ja muihin silmänsäsiin tai
silmänkuloisiin toimenpiteisiin, kuten
terapeuttisiin tai diagnostisiin toimen-
piteisiin, joissa tarvitaan huuhutelu tai
kasteluiden säilyttämistä.

Sivuvaikutukset
Jos sarveiskalvon endoteleissa on jo
patologisia vaurioita, mikä tahansa
silmänsäsiäinen toimenpide – mukaan
lukien silmänsäsiäinen huuhutelu – voi
johtaa rakkulaiseen keratopatiaan,
jolle on ominaista sarveiskalvon
tunutus tai samentuminen.

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen voi
esiintyä tulehdusprosessia, kuten
endofthalmitia. Yhteyttä BSS DISTRA-
SOL-liuoksen käyttöön ei ole vielä
osoitettu.

Annostussuositukset
Annostus määräytyy operatiivisen,
terapeuttisen tai diagnostisen toimen-
piteen saneleminen erityisolosuhteiden
mukaan, ja lääkärin on päätettävä siitä
paukkohtaisesti.

Antotapa
Silmän huuhuteluun kirurgisissa toimen-
piteissä sekä diagnositissa ja terapeuti-
sissa toimenpiteissä, jotka edellyttävät
huuhutelu tai sarveiskalvon kastelua.
Käytä P-luokituksen (painekkestävä),
jossa on sisäänrakennettu ilmausaukko.
Pulloissa ei ole lisätyä ilmausaukko,
minkä vuoksi infuusion aikana
on avattava. Infuusion aikana valmistajan
ohjeiden käyttö on ainoa suosit-
teltu. Infuusion aikana kinnitetään pullon
suuaukosta (aseptiset olosuhteet):

1. Poista pullon sovitimen suojakorkki.
2. Desinfi pullon kumilippa.
3. Työnnä infuusionarjan lävistyspiikki
kumilippaan.

Luovutusohjeet: Nesteen tulee virrata ja
ennen käyttöä sen varmistuttaksi,
että letkussa ei ole ilmaa.

Käyttöaikaa rajoittaa toimenpiteen
kesto. Yksi pullollinen BSS DISTRA-SOLia
on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.
Kirjallisuutta vastustamalla käy ilmi, että
kammionesteen osmolaliteetti on
korkeampi diabeetikoilla ja leikkauksen
aikaisia mykiön muutoksia voi esiintyä.
Koska BSS DISTRA-SOL on iso-osmoottinen
ja sisältää normaalia kammionestettä,
sitä tulee käyttää varoen diabeetikoilla,
jolle tehdään lasileikkauksia. Näissä
tapauksissa on suositeltavaa sovitaa
osmolaliteetti kammionesteen osmolaliteettiin.

Enlysohjeet
– Käytä vain silmien huuhuteluun ja
silmielikkauksessa, älä injektointiin
tai infuusioniin.

- Käytä liuosta vain, jos se on täysin
kiirkasta eikä pienillä hiukkasilla ole
näkyvässä.
- Tarkista ennen käyttöä, että sen säiliön
on ehjä. Älä käytä, jos steriili pakkaus on
vaurioitunut.
- Käytä liuosta heti säiliön avaamisen
jälkeen.
- BSS DISTRA-SOL ei sisällä säilöntäai-
meita. Älä siis säilytä avattuja säiliöitä
myöhempää käyttöä varten. Lääkin-
nällinen laite on tarkoitettu ainoastaan
yhtä käyttöä varten, eikä se sovelle
uudelleen käytettäväksi.
- Älä käytä BSS DISTRA-SOLia muiden
lääkevalmistajien liuottimena.
- Viimeinen käytettävä tarkoitettu
avamatonta huuletta suljetussa ja
asennuksellisesti säilytetyssä pakkauk-
sessa. Älä käytä huuletta pakkaukseen
merkityn viimeisen käyttöpäivän
jälkeen.
- Kalkista laitteeseen liittyvässä vakavista
vaurioituneista on ilmoitettava
valmistajalle/ja/talille ja sen jäsen-
valtion toimivaltaiselle viranomaiselle,
johon käytetään ja/tai potilas on
sitoutunut.
- Älä käytä lasten ulottuvilla ja
näkyvillä.

Säilytys
Ei erityisiä vaatimuksia.

Säilytys
Ei erityisiä vaatimuksia.

Säilytys
Ei erityisiä vaatimuksia.

Säilytys
Ei erityisiä vaatimuksia.

Säilytys
Ei erityisiä vaatimuksia.

Säilytys
Ei erityisiä vaatimuksia.

Säilytys
Ei erityisiä vaatimuksia.

Säilytys
Ei erityisiä vaatimuksia.

Säilytys
Ei erityisiä vaatimuksia.

Säilytys
Ei erityisiä vaatimuksia.

Säilytys
Ei erityisiä vaatimuksia.

Säilytys
Ei erityisiä vaatimuksia.

Säilytys
Ei erityisiä vaatimuksia.

FR Notice d'utilisation

BSS DISTRA-SOL
Balanced salt solution

Solution d'irrigation physiologique stérile Pour les interventions ophtalmologiques

Composition

1 ml de solution contient :

Chlorure de sodium	6,40mg
Chlorure de potassium	0,75mg
Chlorure de calcium 2 H ₂ O	0,48mg
Chlorure de magnésium 6 H ₂ O	0,30mg
Acétate de sodium 3 H ₂ O	3,90mg
Citrate de sodium 2 H ₂ O	1,70mg

Excipients : Eau pour solutions injectables, acide hydrochlorique (pour ajustement du pH) Aucune solution tampon (selon la norme ISO 16671)

Utilisation prévue
Pour l'irrigation de la chambre antérieure lors d'une opération de la cataracte et d'autres interventions intraoculaires ou extraoculaires, comme les mesures thérapeutiques ou diagnostiques nécessitant une irrigation ou une réfection d'humidité.

Effets indésirables
En cas de lésion pathologique préexistante de l'endothélium cornéen, toute intervention intraoculaire, y compris l'irrigation intraoculaire, peut provoquer une kératopathie bulleuse, caractérisée par un œdème cornéen ou une opacification cornéenne.

À l'issue de l'intervention chirurgicale, certains processus inflammatoires, dont l'endothélium, peuvent survenir. À ce jour, aucun lien n'a été établi avec l'utilisation de la BSS DISTRA-SOL.

Posologie
La posologie dépend de la procédure opératoire, thérapeutique ou diagnostique et doit être définie individuellement par le médecin.

Mode d'administration
Pour l'irrigation de l'œil dans le cadre d'interventions chirurgicales et de mesures diagnostiques et thérapeutiques nécessitant l'irrigation ou l'humidification de la cornée.

Utiliser une trousse de perfusion « P » (résistante à la pression) avec évent intégré. Les façons ne sont pas équipées de dispositif d'aération, l'évent de la trousse de perfusion doit donc être ouvert. Toujours observer les consignes d'utilisation du fabricant de la trousse de perfusion. Installer la trousse de perfusion sur le flacon comme suit (conditions d'asepsie) :

- Retirer le capuchon protecteur de l'adaptateur du flacon.
- Désinfecter le bouchon en caoutchouc du flacon.
- Insérer la pointe de perfusion de la trousse de perfusion dans le bouchon en caoutchouc.

Remarque : le fluide doit s'écouler avant utilisation, ce qui permet de s'assurer que la tubulure ne contient pas d'air.

La durée d'utilisation est limitée à la durée de l'intervention. Un flacon de BSS DISTRA-SOL est destiné(e) à un seul patient.

Les références documentaires révèlent que l'osmolalité de l'humeur aqueuse est plus élevée chez les diabétiques et que des modifications périréoprotéiques ou cristallines peuvent survenir. La BSS DISTRA-SOL étant iso-osmotique avec une humeur aqueuse normale, elle doit être utilisée avec précaution pour les vitrectomies de patients diabétiques.

Dans ce cas, il est conseillé d'ajuster l'osmolalité de l'humeur aqueuse. **Consignes particulières**

- A utiliser uniquement pour l'irrigation en la chirurgie de l'œil et non en injection ou perfusion.
- Utiliser la solution uniquement si celle-ci est entièrement claire et qu'aucune particule minuscule n'est visible.
- Vérifier que le contenant est intact avant l'utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.
- Utiliser la solution immédiatement après avoir ouvert le contenant.
- BSS DISTRA-SOL ne contient pas de conservateurs. Il est donc interdit de conserver un contenant ouvert en vue d'une utilisation ultérieure. Ce dispositif médical est conçu pour un usage unique et ne doit pas être retiré.
- Ne pas utiliser la BSS DISTRA-SOL comme solvant pour d'autres produits médicaux.
- La date d'expiration indiquée est celle du produit intact, dans son emballage clos et stocké correctement. Ne pas utiliser si la date d'expiration indiquée sur l'emballage est dépassée.
- Tout incident grave survenu avec le dispositif doit être indiqué au fabricant/distributeur et aux autorités compétentes de l'État membre de résidence de l'utilisateur/du patient.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Stockage
Aucune consigne particulière.

Conditionnement
Flacon en polypropylène de 250ml et 500ml

Toutes les dimensions ne sont pas forcément commercialisées.

Date de mise à jour du texte
2024-07

Fabricant
Serumwerk Bernburg AG
Halleische Landstr. 105b
06406 Bernburg, Allemagne

Explication des symboles	
	Voir la notice d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
	Stérilisé à la vapeur
	Simple barrière stérile
	Référence
	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Date de péremption
	Fabricant
	Dispositif médical
	Identifiant Unique des Dispositifs

IT Modalità d'uso

BSS DISTRA-SOL
Balanced salt solution

Soluzioni fisiologica sterile per irrigazione ad uso oftalmico

Composizione

1 ml di soluzione contiene:

Cloruro di sodio	6,40mg
Cloruro di potassio	0,75mg
Cloruro di calcio 2 H ₂ O	0,48mg
Cloruro di magnesio 6 H ₂ O	0,30mg
Acetato di sodio 3 H ₂ O	3,90mg
Citrato di sodio 2 H ₂ O	1,70mg

Excipienti: Acqua per iniezioni, acido cloridrico (per regolazione del pH) Soluzione non tamponata (secondo la norma EN ISO 16671)

Indicazioni
Irrigazione della camera anteriore durante gli interventi di cataratta e altri interventi intraoculari o extraoculari, quali trattamenti terapeutici o diagnostici. L'uso deve essere richiesto l'irrigazione o il mantenimento dell'umidità.

Effetti collaterali
In presenza di danno patologico preesistente dell'endotelio corneale, gli interventi intraoculari - compresi l'irrigazione intraoculare - può causare cheratopatia bollosa, che è caratterizzata da edema ed opacizzazione corneale.

Dopo l'intervento chirurgico, possono insorgere processi infiammatori, compresa l'endotelite. Allo stato attuale delle conoscenze, non sono stati dimostrati rapporti causali con l'impiego di BSS DISTRA-SOL.

Raccomandazioni posologiche
La dose deve essere determinata sulla base delle circostanze specifiche richieste dall'intervento chirurgico, terapeutico o diagnostico e deve essere stabilita dal medico in ogni singolo caso.

Metodo di somministrazione
Per irrigare l'occhio sia negli interventi chirurgici sia in quelli diagnostici e terapeutici che richiedono l'irrigazione e il mantenimento dell'umidità dell'area interessata.

Utilizzare un set d'infusione "P" (esistente alla pressione) con presa d'aria incorporata. Considerato che i flaconi non presentano una presa d'aria aggiuntiva, è necessario aprire quello incorporato nel set d'infusione. In ogni caso, si devono sempre rispettare le istruzioni del produttore del set d'infusione. Il flacone devono essere collegati al set d'infusione seguendo tecniche asettiche (di seguito riportate).

- Togliere la capsula di chiusura protettiva dall'adattatore sul flacone.
- Disinfettare il tappo di gomma del flacone.
- Introdurre l'ago di innesto del set d'infusione nel tappo di gomma. Nota: prima dell'uso, verificare che il liquido defluisca per garantire l'assenza di aria dal tubo.

Il periodo di impiego è limitato dalla durata dell'intervento. Un flacone di BSS DISTRA-SOL sono concepiti per essere utilizzati su un unico paziente. La letteratura ha evidenziato che l'osmolalità dell'umore acquoso è più elevata nei pazienti diabetici e che possono verificarsi cambiamenti nella lente nel corso dell'intervento. Alla luce del fatto che BSS DISTRA-SOL è iso-osmotica con l'umore acquoso normale, particolare cautela è richiesta

nell'impiego della soluzione nel corso degli interventi di vitrectomia nei pazienti diabetici. In questi casi, si consiglia di far coincidere l'osmolalità del prodotto con quello dell'umore acquoso.

Istruzioni particolari
- Utilizzare esclusivamente per l'irrigazione e la chirurgia oculare e non per iniezioni o infusioni.
- Utilizzare solo se la soluzione è completamente limpida e se non sono visibili particelle.
- Controllare l'integrità del contenitore prima dell'uso. Non usare se la confezione sterile è danneggiata.
- Utilizzare la soluzione subito dopo aver aperto il contenitore.
- BSS DISTRA-SOL non contiene conservanti. Pertanto la soluzione non deve essere conservata nei contenitori aperti dopo l'uso. Questo strumento medico va usato una sola volta e non è idoneo al riutilizzo.
- Non usare BSS DISTRA-SOL come solvente per altri prodotti medicinali.
- La data di scadenza si riferisce al prodotto non aperto e in confezione integra, conservato correttamente. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Qualsiasi incidente rilevante verificatosi in relazione allo strumento deve essere riferito al produttore/distributore e all'autorità locale competente dello Stato Membro in cui risiedono l'utilizzatore e l'ipaziente.
- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservazione
Nessuna prescrizione specifica.

Forma farmaceutica e contenuto
Flacone in PP da 250ml e 500ml Non sono commercializzate tutte le dimensioni della confezione.

Data di revisione del testo
2024-07

Produttore
Serumwerk Bernburg AG
Halleische Landstr. 105b
06406 Bernburg, Germania

Simboli utilizzati	
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Per uso singolo
	Sterilizzato a vapore
	Sistema a barriera sterile singola
	Numero di articolo
	Numero di lotto
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Produttore
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo

NL Instructies voor gebruik

BSS DISTRA-SOL
Balanced salt solution

Steriele, fysiologische irrigatie-oplossing Voor oogheelkundige procedures

Compositie

1 ml oplossing bevat:

Natriumchloride	6,40mg
Kaliumchloride	0,75mg
Calciumchloride 2 H ₂ O	0,48mg
Magnesiumchloride 6 H ₂ O	0,30mg
Natriumacetaat 3 H ₂ O	3,90mg
Natriumcitraat 2 H ₂ O	1,70mg

Bestanddelen: Water voor injectie, zoutzuur (voor pH-aanpassing) Geen gebufferde oplossing (overeenkomstig EN ISO 16671)

Beoefend gebruik
Voor de irrigatie van de voorste oogkamer tijdens cataractchirurgie en voor andere intraoculaire of extraoculaire procedures, zoals therapeutische of diagnostische maatregelen, waarbij irrigatie of retentie van vocht is vereist.

Bijwerkingen
Inziden en al pathologische schade aan het endotheel van het hoornvlies is, kan elke intraoculaire ingreep - inclusief intraoculaire irrigatie - leiden tot bulleuze keratopathie, die wordt gekenmerkt door hoornvliesoedeem of -roebeling.

Na de chirurgische procedure kunnen er ontstekingsprocessen optreden, inclusief endophthalmitis. Er is nog geen relatie tot het gebruik van BSS DISTRA-SOL aangegeven.

Aanbevelingen voor dosering
De dosering wordt bepaald door de bepaalde omstandigheden van de operatieve, therapeutische of diagnostische procedure en moet per geval door de arts worden vastgesteld.

Toedieningsmethode
Om net oog te irrigeren voor chirurgische ingrepen en diagnostische en therapeutische maatregelen, die irrigatie of bevochtiging van het hoornvlies vereisen.

Een infusief "P" (drukbestendig) met ingebouwde ontluchter gebruiken. Flessen hebben geen toegevoegde ontluchting, daarom moet de ontluchter op de infusief worden geopend. De instructies voor gebruik van de fabrikant van de infusief moeten daarom altijd worden opgevolgd. De infusief moet als volgt aangebracht worden op de fles (aseptische omstandigheden):

- Verwijder de beschermkap van de adapter op de fles.
- Desinfecteer de rubberen stop op de fles.
- Druk de prikpen van de infusief in de rubberen stop. **Opgelet:** De vloeistof moet voor gebruik al stromen om te garanderen dat er geen lucht in de slang zit.

De gebruikperiode wordt beperkt door de duur van de procedure. Een fles BSS DISTRA-SOL is bedoeld voor één patiënt.

Referentie in de literatuur tonen aan dat de osmolaliteit van het kamervocht hoger is bij diabetici en dat er intraoperatieve lensveranderingen kunnen optreden. Aangezien BSS DISTRA-SOL iso-osmotisch is met normaal kamervocht, moet het voorzichtig worden gebruikt bij diabetici die een vitrectomie ondergaan. In deze gevallen is het raadzaam om de osmolaliteit of te stemmen op die van het kamervocht.

Speciale instructies

- Gebruik alleen voor oogirrigatie en voor oogchirurgie, niet voor injectie of infuus.
- Gebruik de oplossing alleen als de container heel is en er geen kleine deeltjes zichtbaar zijn.
- Controleer voor gebruik of de container intact is. Gebruik niet indien de steriele verpakking beschadigd is.
- Gebruik de oplossing direct na het openen van de container.
- BSS DISTRA-SOL bevat geen conserveringsmiddelen. Bewaar geopende containers daarom niet voor toekomstig gebruik. Het medische hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en niet geschikt voor hergebruik.
- Gebruik BSS DISTRA-SOL niet als oplosmiddel voor andere medische producten.
- De houdbaarheidsdatum is van toepassing op het ongeopende product in zijn gesloten en correct opgeladen verpakking. Gebruik niet na de houdbaarheidsdatum op de verpakking.
- Elk ernstig incident dat is opgetreden in verband met het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant / distributeur en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker onder op patiënt is gevestigd.
- Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Opslag
Geen speciale vereisten.

Presentatie
PP-fles met 250 ml en 500 ml Mogelijk zijn niet alle verpakkingsopties beschikbaar.

Datum van herziening van de tekst
2024-07

Fabrikant
Serumwerk Bernburg AG
Halleische Landstr. 105b
06406 Bernburg, Duitsland

Uitleg van de symbolen	
	Raadpleeg instructies voor gebruik
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Niet hergebruiken
	Gesteriliseerd met gebruik van stoom
	Enkelsteriel barrière-systeem
	Artikelnummer
	Batchcode
	Productiedatum
	Houdbaarheidsdatum
	Fabrikant
	Medische hulpmiddel
	Uniek identificatienummer

NO Bruksanvisning

BSS DISTRA-SOL
Balanced salt solution

Steril, fysiologisk skylleløsning Til oftalmologiske prosedyrer

Sammensetning

1 ml løsning inneholder:

Natriumklorid	6,40mg
Kaliumklorid	0,75mg
Kalsiumklorid 2 H ₂ O	0,48mg
Magnesiumklorid 6 H ₂ O	0,30mg
Natriumacetat 3 H ₂ O	3,90mg
Natriumcitrat 2 H ₂ O	1,70mg

Bindemidler: Vann til injeksjon, saltsyre (110-Husterling) Ingen bufferløsning (if. EN ISO 16671)

Tiltenkt bruk
Til irrigasjon av det fremre kammeret under kataraktkirurgi og til andre intraokulære eller ekstraokulære prosedyrer, for eksempel behandlingssesje eller diagnostiske tiltak, hvor det er nødvendig med skylling eller oppbevaring av fuktighet.

Bivirkninger
Hvis det allerede foreligger en patologisk skade på hornhinneendotelet, kan alle typer intraokulære intervensjoner - inkludert intraokulær skylling - føre til bulleus keratopati, som kjennetegnes av hornhinneødem eller ulkærhet.

Etter den kirurgiske prosedyren kan det oppstå betennelser, inkludert endofthalmit. Det er foreløpig ikke påvist noen sammenheng med bruk av BSS DISTRA-SOL.

Anbefalt dosering
Doseringen bestemmes av de spesielle omstendighetene som den operative, behandlingsmessige eller diagnostiske prosedyren krever, og bør avklares av legen i hvert enkelt tilfelle.

Bruksmetode
For å skylle øyet i forbindelse med kirurgiske prosedyrer som diagnostiske og behandlingsmessige tiltak som krever skylling eller fuktning av hornhinnen, Du bør bruke et infusjonssett «P» (trykktett) med innebyggt lufteventil. Flasker har ikke ekstra lufthing, og derfor må du åpne lufteventilen på infusjonssettet. Du må alltid følge bruksanvisningen fra produsenten av infusjonssettet.

Infusjonssettet må festes på flasken på følgende måte (aseptiske forholdsregler):

- Ta av beskyttelseslinsen fra adapteren på flasken.
- Disinfiser gummistoppene på flasken.
- Skyv nåla på infusjonssettet inn i gummistoppene.

Merks: Værsten bør allerede være i bevegelse før bruk for å sikre at det ikke er luft i slangen.

Bruksperioden begrenses av hvor lenge prosedyren varer. En flaske BSS DISTRA-SOL er bare tiltenkt for én pasient.

Forskningslitteraturen viser at osmolaliteten i kammervannet er høyere hos diabetikere, og at det kan oppstå intraoperative lensforandringer. Siden BSS DISTRA-SOL er iso-osmotisk med normalt kammervann, må det brukes med forsiktighet hos diabetikere som gjennomgår vitrektomi. I slike tilfeller anbefoles det å tilpasse osmolaliteten til osmolaliteten i kammervannet.

Spesielle anvisninger
- Brukes bare til øyeskyling og øykirurgi og ikke til injeksjon eller infusjon.
- Bruk bare løsningen hvis den er helt ren og uten synlige småpartikler.

- Før bruk må du kontrollere at beholderen er intakt. Skal ikke brukes ved skader på den sterile forpakningen.
- Bruk løsningen umiddelbart etter at du har åpnet beholderen.
- BSS DISTRA-SOL inneholder ingen konserveringsmidler. Oppbevar derfor ikke åpne beholdere til senere bruk. Det medisinske utstyr er bare ment for engangsbruk og kan ikke gjenbrukes.

- Ikke bruk BSS DISTRA-SOL som løsemiddel for annet medisinsk utstyr.
- Utløpsdatoen gjelder for et uåpnet produkt når det er oppbevart på riktig måte i lukket forpakning. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som står på forpakningen.

- Alle alvorlig hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten/distributøren og ansvarlige myndigheter i medlemsstaten der bruken er / eller pasienten befinner seg.

- Oppbevares ulykkeslig for barn.

Oppbevaring
Ingen spesielle krav.

Beholdere
PP-flasker med 250ml og 500ml Alle pakkestørrelser er ikke alltid tilgjengelige.

Dato for revisjon av teksten
2024-07

Produsent
Serumwerk Bernburg AG
Halleische Landstr. 105b
06406 Bernburg, Tyskland

Symbolforklaring	
	Se bruksanvisningen
	Skal ikke brukes ved skader på forpakningen
	Skal ikke gjenbrukes
	Sterilisert med damp
	Enkelt sterilt barrièresystem
	Artikkelnummer
	Batchkode
	Produksjonsdato
	Utløpsdato
	Produsent
	Medisinsk utstyr
	Unik enhetsidentifikator