

GEBRAUCHSANWEISUNG. SORGFÄLTIG LESEN !

BSS DELTAMEDICA

Sterile Augenspüllösung (Balanced Salt Solution)

Zusammensetzung

1000 ml enthalten:

Natriumchlorid

6,40 g

Kaliumchlorid

0,75 g

Calciumchlorid x 2 H₂O

0,48 g

Magnesiumchlorid x 6 H₂O

0,30 g

Natriumacetat x 3 H₂O

3,90 g

Trinatriumcitrat x 2 H₂O

1,70 g

Wasser für Injektionszwecke

zu 1000 ml

Elektrolyte (mmol/l)

Na⁺155,50

Ca⁺⁺3,27

Cl⁻129,00

Citrat³⁻5,78

Osmolarität

300 mosm/l

pH-Wert

6,8 – 7,4

Darreichungsformen und Packungsgrößen

Die BSS DELTAMEDICA ist in Packungen mit

10 Flaschen zu

250 ml (Plastik (PP))

10 Flaschen zu

500 ml (Glas)

20 Flaschen zu

500 ml (Plastik (PP))

erhältlich.



DELTAMEDICA GmbH

Ernst-Wagner-Weg 1-5

72766 Reutlingen

Germany

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

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

info@deltamedica.de

www.deltamedica.de

BSS DELTAMEDICA ist eine sterile physiologische Salzlösung für die ophthalmologische 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

Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen

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

Dosierung

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

Dauer der Anwendung

Entsprechend dem speziellen Bedarf

Hinweise

- Nicht zur intravenösen Infusion.
- Lösung nicht oral einnehmen.
- Der Flascheninhalt soll klar und das Behältnis unbeschädigt sein.
- Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren.
- Nach Anbruch des Behältnisses muss BSS DELTAMEDICA sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.
- Bei Wiederverwendung kann es, verursacht durch Kontaminationen, zu Infektionen mit schweren Komplikationen kommen, die bis zum Tode führen können.
- Lagerung bei 4°C - 25 °C.
- Das Verfalldatum ist auf dem Flaschen- und dem Kartonetikett aufgedruckt. Nach diesem Datum darf BSS DELTAMEDICA nicht mehr verwendet werden.
- Es bestehen keine Bedenken gegen die Anwendung von BSS DELTAMEDICA während der Schwangerschaft und Stillzeit, da es sich bei der BSS DELTAMEDICA um eine physiologische Salzlösung handelt.

Gebrauchsanleitung

- Es ist ein für die Anwendung geeignetes Transfer-Set zu verwenden.
- Die Gebrauchsanweisung des jeweils verwendeten Transfer-Sets beachten.
- Transfer-Set wie folgt auf dem Gefäß anbringen:
 - Entfernen der Kappe und Desinfizieren der vorgesehenen Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer.
 - Einstechen der Spitze des Transfer-Sets durch das Septum. Dabei auf aseptische Arbeitsweise achten.
 - Die Flüssigkeit sollte vor der Anwendung bereits fließen, um zu verhindern, dass im Schlauch befindliche Luftblasen in das Auge gelangen.
 - Fortfahren wie in der Anleitung des Transfer-Sets beschrieben.
- Die Einstichstelle des Septums ist nur zum einmaligen Durchstechen bestimmt.

Stand der Information: 05/2024

Augenspüllösung unzugänglich für Kinder aufbewahren!

INSTRUCTIONS FOR USE: READ CAREFULLY!

BSS DELTAMEDICA

Sterile eye irrigation solution (Balanced Salt Solution)

Composition

1000 ml contain:

Sodium chloride

6.40 g

Potassium chloride

0.75 g

Calcium chloride x 2 H₂O

0.48 g

Magnesium chloride x 6 H₂O

0.30 g

Sodium acetate x 3 H₂O

3.90 g

Trisodium citrate x 2 H₂O

1.70 g

Water for injection

up to 1000 ml

Elektrolyte (mmol/l)

Na⁺155,50

Ca⁺⁺3,27

Cl⁻129,00

Citrat³⁻5,78

Osmolarity

300 mosm/l

pH value

6,8 – 7,4

Pharmaceutical forms and pack sizes

BSS DELTAMEDICA is available in packs of

10 bottles, each

250 ml (plastic (PP))

10 bottles, each

500 ml (glass)

20 bottles, each

500 ml (plastic (PP))



DELTAMEDICA GmbH

Ernst-Wagner-Weg 1-5

72766 Reutlingen

Germany

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

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

info@deltamedica.de

www.deltamedica.de

BSS DELTAMEEDICA a sterile physiological salt solution for ophthalmological 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

Contraindications, side effects and interactions

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

Dosage

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

Duration of use

According to the specific needs.

Notes

- Not for intravenous infusion.
- Not to be taken orally.
- The content of the bottle should be clear, and the container undamaged.
- Single use only. Do not re-sterilise.
- After the container has been opened, BSS DELTAMEDICA must be used immediately. Remaining amounts must be discarded. If re-used, infections with severe complications or even death may occur because of contaminations.
- Store at 4°C - 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 breast-feeding, since BSS DELTAMEDICA is a physiological salt solution.

Notes regarding use

- A transfer set suitable for the application must be used.
- Follow the instructions for the use of the transfer set used.
- Attach the transfer set to the bottle as follows:
 - Remove the cap and disinfect the intended puncture site with an alcohol swab.
 - Pierce the tip of the transfusion set through the septum. Ensure aseptic operation.
 - The liquid should flow before use to prevent air bubbles in the tube from entering the eye.
 - Proceed as described in the instructions for use of the transfer set.
- The entry location on the septum is intended for single use only.

Date of last revision: 05/2024

Store eye irrigation solution out of the reach of children!

INSTRUCCIONES DE USO. LEASE CUIDADOSAMENTE!

BSS DELTAMEDICA

Solución estéril de enjuague de ojos (Solución salina balanceada)

Composición

1000 ml contienen:

Cloruro de sodio

6,40 g

Cloruro de potasio

0,75 g

Cloruro de calcio x 2 H₂O

0,48 g

Cloruro de magnesio x 6 H₂O

0,30 g

Acetato de sodio x 3 H₂O

3,90 g

Citrato trisódico x 2 H₂O

1,70 g

Agua para inyección

hasta 1000 ml

Elektrolyte (mmol/l)

Na⁺155,50

Ca⁺⁺3,27

Cl⁻129,00

Citrat³⁻5,78

Osmolaridad

300 mosm/l

Valor pH

6,8 – 7,4

Farmaceutical forms and pack sizes

BSS DELTAMEDICA is available in packs of

10 bottles, each

250 ml (plastic (PP))

10 bottles, each

500 ml (glass)

20 bottles, each

500 ml (plastic (PP))



DELTAMEDICA GmbH

Ernst-Wagner-Weg 1-5

72766 Reutlingen

Germany

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

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

info@deltamedica.de

www.deltamedica.de

Preparado farmacéutico y confeccionamiento:

BSS DELTAMEDICA está disponibles en cajas de

10 botellas a

250 ml (plástico (PP))

10 botellas a

500 ml (vidrio)

20 botellas a

500 ml (plástico (PP))



DELTAMEDICA GmbH

Ernst-Wagner-Weg 1-5

72766 Reutlingen

Germany

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

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

info@deltamedica.de

www.deltamedica.de

BSS DELTAMEDICA es una solución fisiológica estéril para uso oftalmológico.

Indicaciones

- Para irrigar la cámara anterior del ojo durante cirugía de catarata y otras intervenciones intraoculares
- Para retirar alfa-quimiotripsina después de zonulosis enzimática
- Para irrigar la cámara anterior del ojo en caso de hemorragias
- Para irrigar la córnea durante la estrabotomía y otras intervenciones extraoculares
- Para irrigar la conjuntiva luego de la aplicación de fluoresceína
- Para mantener la córnea y conjuntiva húmedas durante el tratamiento con láser
- Contraindicaciones, efectos secundarios e interacciones
- No se conocen contraindicaciones, contraefectos e interacciones con otros medicamentos.

Dosis

El volumen aplicado intraocularmente es variado y depende del caso y tipo de cirugía y deberá ser determinado por el cirujano.

Duración de la aplicación

De acuerdo con las necesidades específicas.

Notas

- No apto para infusión intravenosa.
- No tome la solución por vía oral.
- El contenido de la botella debe ser transparente y el envase no debe estar dañado
- Sólo para uso único. No re-esterilizar.
- Luego de abierto el envase BSS DELTAMEDICA debe ser utilizado inmediatamente. Cualquier restante deberá ser desechado. En caso de reutilizarse puede que debido a una contaminación se ocasione una infección con graves complicaciones con peligro de muerte.
- Almacenamiento a 4°C - 25°C.
- La fecha de caducidad está impresa sobre las etiquetas del frasco y del cartón. Pasada esta fecha, BSS DELTAMEDICA no se debe utilizar.
- No existe contraindicación para el uso de BSS DELTAMEDICA durante embarazo y lactancia, ya que BSS DELTAMEDICA es una solución salina fisiológica

Notas de referencia al uso

- Debe utilizarse un equipo de transferencia adecuado para la aplicación.
- Siga las instrucciones de uso del respectivo Juego de Transferencia utilizado.
- Adjunte el Juego de Transferencia al buque de la siguiente manera:
 - Quite el tapón y desinfecta el lugar de la punción con un hisopo con alcohol.
 - Perfore la punta del juego de transferencia a través del tabique. Asegure la operación aseptica.
 - El líquido debe fluir antes de su uso para evitar que las burbujas de aire del tubo entren en el ojo.
 - Proceda como se describe en las instrucciones del juego de transferencia.
- El sitio de punción del tabique está destinado a una sola punción.

Fecha de la información: 05/2024

Manténgase fuera del alcance de los niños!

GEBRUIKSAANWIJZING. AANDACHTIG LEZEN!

BSS DELTAMEDICA

Steriele spoelvloeistof voor oogspoeling (Balanced Salt Solution)

Samenstelling

1000 ml bevat:

Natriumchloride

6,40 g

Kaliumchloride

0,75 g

Calciumchloride x 2 H₂O

0,48 g

Magnesiumchloride x 6 H₂O

0,30 g

Natriumacetaat x 3 H₂O

3,90 g

Trinatriumcitraat x 2 H₂O

1,70 g

Water voor injecties

a 1000 ml

Elektrolyten (mmol/l)

Na⁺155,50

Ca⁺⁺3,27

Cl⁻129,00

Citraat³⁻5,78

Osmolariteit

300 mosm/l

pH-waarde

6,8 – 7,4

Toedieningsvormen en verpakingsafmetingen

De BSS DELTAMEDICA is verkrijgbaar in verpakkingen met

10 flacons van

250 ml (plastic (PP))

10 flacons van

500 ml (glas)

20 flacons van

500 ml (en plastic (PP))



DELTAMEDICA GmbH

Ernst-Wagner-Weg 1-5

72766 Reutlingen

Germany

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

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

info@deltamedica.de

www.deltamedica.de

BSS DELTAMEDICA is een steriele fysiologische zoutoplossing voor oftalmologisch gebruik.

Indicaties

- Voor spoeling van de voorste kamer tijdens cataractoperaties en andere intraoculaire ingrepen
- Voor het uitspoelen van alpha-Chymotrypsin na gebruik van enzymatische zonulolysis
- Voor intraoculaire spoeling van de voorste oogkamer bij oogkamerbloedingen
- Voor spoeling van het hoornvlies tijdens scheelheidsoperaties en andere extraoculaire ingrepen
- Voor het spoelen van het bindvlies na het gebruik van fluoresceïne
- Voor vochtig houden van het hoornvlies en het bindvlies bij laserbehandeling
- Contraindicaties, bijwerkingen en wisselwerkingen
- Contraindicaties, bijwerkingen en wisselwerkingen met andere middelen zijn niet bekend.

Dosering

Bij intraoculaire spoelingen is het te gebruiken volume individueel verschillend en afhankelijk van het soort operatie en van geval tot geval door de arts vast te stellen.

Duur van de aanvraag

Volgens de specifieke behoeften

Instructies

- Niet voor intraveneuze infusie.
- Oplossing niet oral laten innemen.
- De inhoud van de flacon moet helder zijn en de flacon onbeschadigd.
- Slechts voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.
- Na het aanbreken van de flacon moet de BSS DELTAMEDICA meteen gebruikt worden. Resterende hoeveelheden dienen te worden weggegooid. Bij hergebruik kunnen er infecties, veroorzaakt door verontreinigingen, ontstaan met ernstige complicaties die overlijden tot gevolg kunnen hebben.
- Bewaren bij 4°C - 25°C.
- De vervaldatum staat op het etiket van de flacon en op de doos gedrukt. Na deze datum mag de BSS DELTAMEDICA niet meer worden gebruikt.
- Er bestaan geen bezwaren tegen het gebruik van BSS DELTAMEDICA tijdens de zwangerschap en borstvoedingsperiode, aangezien het bij BSS DELTAMEDICA gaat om een fysiologische zoutoplossing.

Gebruiksaanwijzing

- Er moet een voor de toepassing geschikte transferset worden gebruikt.
- Volg de instructies voor het gebruik van de betreffende gebruikte transferset.
- Bevestig de transferset als volgt aan het schip:
 - Verwijder de dop en desinfecteer de beoogde prikplaats met een alcoholdoekje.
 - Prik de punt van de transferset door het septum. Zorg voor een aseptische werking.
 - De vloeistof moet voor gebruik stromen om te voorkomen dat er luchtbellen in de buis in het oog komen.
 - Ga te werk zoals beschreven in de instructies voor de transferset.
- De punctieplaats van het septum is alleen bedoeld voor een enkele punctie.

Versie datum: 05/2024

Spoelvloeistof voor oogspoeling buiten bereik van kinderen bewaren!

NAVODILA ZA UPORABO. POZORNO PREBERITE!

BSS DELTAMEDICA

Sterilna raztopina za izpiranje oči (uravnotežena raztopina soli)

Sestava

1000 ml vsebuje:

Natrijev klorid

6,40 g

Kalijev klorid

0,75 g

Kalcijev klorid x 2 H₂O

0,48 g

Magnezijev klorid x 6 H₂O

0,30 g

Natrijev acetat x 3 H₂O

3,90 g

Trinatrijev citrat x 2 H₂O

1,70 g

Voda za injiciranje

1000 ml

Elektroliti (mmol/l)

Na⁺155,50

Ca⁺⁺3,27

Cl⁻129,00

Citrat³⁻5,78

Osmolarnost

300 mosm/l

pH-vrednost

6,8 – 7,4

Farmacevtske oblike in velikosti pakiranja

Izdelek BSS DELTAMEDICA je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo

10 steklenk po

250 ml (plastika (PP))

10 steklenk po

500 ml (steklo)

20 steklenk po

500 ml (plastika (PP))



DELTAMEDICA GmbH

Ernst-Wagner-Weg 1-5

72766 Reutlingen

Germany

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

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

info@deltamedica.de

www.deltamedica.de

Izdelek BSS DELTAMEDICA je sterilna fiziološka raztopina za oftalmološko uporabo.

Področje uporabe

- Za izpiranje sprednjega očesnega prekata med operacijami katarakte in drugimi intraokularnimi posegi
- Za izpiranje alfa-kimotripsina po uporabi encimske zonulolize
- Za intraokularno izpiranje sprednjega očesnega prekata pri krvavitvah v očesnem prekatu
- Za izpiranje roženice med operacijami strabizma in drugimi ekstraokularnimi posegi
- Za izpiranje veznice po namestitvi fluoresceina
- Za vlaženje roženice in veznice med laserskimi posegi

Kontraindikacije, neželeni učinki in interakcije

Kontraindikacije, neželeni učinki in interakcije z drugimi sredstvi niso znani.

Odmerjanje

Pri intraokularnem izpiranju se količina, ki jo je treba uporabiti, razlikuje glede na posamezen primer in je odvisna od vrste posega, zdravnik pa jo določi za vsak primer posebej.

Trajanje uporabe

Glede na posebne potrebe.

Opombe

- Ni namenjeno za intravensko infuzijo.
- Raztopine ne jemljite peroralno.
- Vsebina steklenic/plastenke ne sme biti motna, vsebnik pa mora biti nepoškodovan.

BSS10000AAG-502

3800391.3

BSS DELTAMEDICA



- Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno.
- Izdelek BSS DELTAMEDICA je treba uporabiti takoj po odprtju vsebnika. Preostalo količino je treba zavreči. Pri ponovni uporabi lahko kontaminacija povzroči okužbe z resnimi zapleti, ki lahko povzročijo celo smrt.
- Shranjevanje pri 4 °C–25 °C.
- Datum izteka roka uporabnosti je natisnjen na etiketah na steklenicah/plastenkah in škatli. Izdelka BSS DELTAMEDICA po tem datumu ni več dovoljeno uporabljati.
- Uporaba izdelka BSS DELTAMEDICA med nosečnostjo in dojenjem ni sporna, saj je izdelek BSS DELTAMEDICA fiziološka raztopina.

Navodila za uporabo

- Uporabiti je treba set za prenos, ki je primeren glede na način uporabe.
- Upoštevati morate navodila za uporabo uporabljenega seta za prenos.
- Set za prenos namestite na posodo na naslednji način:
 - Odstranite pokrovček in z alkoholnim tamponom razkužite predvideno mesto vboda.
 - S konico seta za prenos prebodite septum. Zagotovite aseptično metodo dela.
 - Tekočina mora pred uporabo že teči, saj tako preprečite, da bi zračni mehurčki iz cevke zašli v oko.
- Nadaljujte, kot je opisano v navodilih za uporabo seta za prenos.
- Vbodno mesto na septumu je dovoljeno prebosti samo enkrat.

Datum zadnje revizije besedila: 05/2024

Raztopino za izpiranje oči shranjujte nedosegljivo otrokom!



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ!

BSS DELTAMEDICA

Раствор офтальмологический сбалансированный солевой ирригационный BSS

Sestava			
1000 ml vsebuje:			
Натрия хлорид		6,40 г	
Калия хлорид		0,75 г	
Кальция хлорид двухводный		0,48 г	
Магния хлорид шестиводный		0,30 г	
Натрия ацетат трехводный		3,90 г	
Тринатрия цитрат двухводный		1,70 г	
Вода для инъекций		до 1000 мл	
Электrolиты, ммоль/л			
Na ⁺	155,50	K ⁺	10,05
Ca ⁺⁺	3,27	Mg ⁺⁺	1,48
Cl ⁻	129,00	Ацетат-ион ⁻	28,66
Цитрат-ион ³⁻	5,78		
Осмолярность		300 мосмоль/л	
pH		6,8 – 7,4	

Формы выпуска и размеры упаковок

BSS Deltamedica выпускается во флаконах.

В одной упаковке содержится:

10 флаконов по 250 мл (полипропиленовые флаконы) или

10 флаконов по 500 мл (стеклянные флаконы).

20 флаконов по 500 мл (полипропиленовые флаконы).

Производитель DELTAMEDICA GmbH Ernst-Wagner-Weg 1-5 72766 Reutlingen Germany Tel.: +49 (0) 7121 - 99 21-15 Fax: +49 (0) 7121 - 99 21-31	Уполномоченный представитель производителя в РФ Общество с ограниченной ответственностью «ФОКУС» (ООО «ФОКУС») Адрес (юридический, фактический): 115280, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, Г.МОСКВА, ВН ТЕР Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ДАНИЛОВСКИЙ, УЛ. ЛЕНИНСКАЯ СЛОБОДА, Д. 26, ПОМЕЩ. 32/3 Тел.: +7(495) 646-72-51 E-mail: info@focus-m.ru

Раствор офтальмологический сбалансированный солевой ирригационный BSS (далее — раствор) — это стерильный физиологический солевой раствор для офтальмологического применения.

Показания

- Иригация передней поверхности глаза при экстракции катаракты и других интраокулярных операциях.
- Вымывание альфа-химотрипсина после ферментного зонулолиза.
- Интраокулярная иригация передней камеры глаза при кровоизлияниях в нее.
- Иригация роговицы при операциях по поводу косоглазия и при других экстраокулярных вмешательствах.
- Иригация конъюнктивы после закапывания флуоресцеина.
- Поддержание влажности роговицы и конъюнктивы во время лазерных операций.

Противопоказания, побочное действие и лекарственное взаимодействие

Противопоказания, побочное действие и лекарственное взаимодействие не выявлено.

Дозировка

Объем раствора зависит от индивидуальных особенностей и типа операции. В любом случае, объем используемого раствора определяется врачом.

Продолжительность применения

В соответствии с конкретными потребностями.

Примечания

- Не для внутривенной инфузии.
- Не принимайте раствор орально.
- Содержимое флакона должно быть прозрачным. Флакон не должен иметь признаков повреждения.
- Каждый флакон предназначен только для однократного применения. Повторная стерилизация запрещается.
- Открытый флакон следует использовать сразу же. Неиспользованный раствор должен утилизироваться. Из-за возможной контаминации раствора повторное использование может привести к инфекционным осложнениям с тяжелыми последствиями вплоть до смертельного исхода.
- Хранение при 4°–25°C.
- Срок годности указан на этикетке флакона и на коробке. Использовать раствор после истечения срока годности запрещается.
- Противопоказания к использованию раствора при беремен-ности и кормлении грудью нет, т.к. препарат является физио-логическим солевым раствором.

Инструкции по применению

- Должен использоваться набор для переноса, подходящий для данной области применения.
- Следуйте инструкциям по использованию соответствующего используемого комплекта переноса.
 - Прикрепите перегрузочный комплект к емкости следующим образом.
 - Снимите колпачок и продезинфицируйте место прокола спиртовым тампоном.
 - Проткните наконечник набора для переноса через перегородку. Обеспечьте асептическую работу.
 - Жидкость должна протекать перед использованием, чтобы пузырьки воздуха в трубке не попали в глаз.
 - Выполняйте действия, описанные в инструкции к передаточному комплекту.
- Место прокола перегородки предназначено только для одиночного прокола.

Дата последней версии: 05/2024

Хранить раствор необходимо в недоступном для детей месте!



NAVODILA ZA UPORABO. POZORNO PREBERITE!

BSS DELTAMEDICA

Sterilna raztopina za izpiranje oči (uravnotežena raztopina soli)

Sestava			
1000 ml vsebuje:			
Natrijev klorid		6,40 g	
Kalijev klorid		0,75 g	
Kalcijev klorid × 2 H ₂ O		0,48 g	
Magnezijev klorid × 6 H ₂ O		0,30 g	
Natrijev acetat × 3 H ₂ O		3,90 g	
Tinatrijev citrat × 2 H ₂ O		1,70 g	
Voda za injiciranje		1000 ml	
Elektroliti (mmol/l)			
Na ⁺	155,50	K ⁺	10,05
Ca ⁺⁺	3,27	Mg ⁺⁺	1,48
Cl ⁻	129,00	Acetat ⁻	28,66
Citrat ³⁻	5,78		
Osmolarnost		300 mosm/l	
pH-vrednost		6,8 – 7,4	

Фармацевтске oblike и velikosti pakiranja

Izdelek BSS DELTAMEDICA je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo

10	plastenk po 250 ml (plastika (PP))
10	steklenic po 500 ml (steklo)
20	plastenk po 500 ml (plastika (PP))

DELTAMEDICA GmbH Ernst-Wagner-Weg 1–5 D-72766 Reutlingen	Tel.: +49 (0) 71 21 99 21 15 Faks: +49 (0) 71 21 99 21 31	info@deltamedica.de www.deltamedica.de
--	--	---

Izdelek BSS DELTAMEDICA je sterilna fiziološka raztopina za oftalmološko uporabo.

Področje uporabe

- Za izpiranje srednjega očesnega prekata med operacijami katarakte in drugimi intraokularnimi posegi
- Za izpiranje alfa-kimotripsina po uporabi encimske zonulolize
- Za intraokularno izpiranje srednjega očesnega prekata pri krvavitvah v očesnem prekату
- Za izpiranje roženice med operacijami strabizma in drugimi ekstraokularnimi posegi
- Za izpiranje veznice po namestitvi fluoresceina
- Za vlaženje roženice in veznice med laserskimi posegi

Kontraindikacije, neželeni učinki in interakcije

Kontraindikacije, neželeni učinki in interakcije z drugimi sredstvi niso znani.

Odmerjanje

Pri intraokularnem izpiranju se količina, ki jo je treba uporabiti, razlikuje glede na posamezen primer in je odvisna od vrste posega, zdravnika pa jo določi za vsak primer posebej.

Trajanje uporabe

Glede na posebne potrebe.

Opombe

- Ni namenjeno za intravensko infuzijo.
- Raztopine ne jemljite peroralno.
- Vsebinske steklenice/plastenke ne sme biti motna, vsebnik pa mora biti nepoškodovan.
- Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno.
- Izdelek BSS DELTAMEDICA je treba uporabiti takoj po odprtju vsebnika. Preostalo količino je treba zavreči. Pri ponovni uporabi lahko kontaminacija povzroči okužbe z resnimi zapleti, ki lahko povzročijo celo smrt.
- Shranjevanje pri 4 °C–25 °C.
- Datum izteka roka uporabnosti je natisnjen na etiketah na steklenicah/plastenkah in škatli. Izdelka BSS DELTAMEDICA po tem datumu ni več dovoljeno uporabljati.
- Uporaba izdelka BSS DELTAMEDICA med nosečnostjo in dojenjem ni sporna, saj je izdelek BSS DELTAMEDICA fiziološka raztopina.

Navodila za uporabo

- Uporabiti je treba set za prenos, ki je primeren glede na način uporabe.
- Upoštevati morate navodila za uporabo uporabljenega seta za prenos.
- Set za prenos namestite na posodo na naslednji način:
 - Odstranite pokrovček in z alkoholnim tamponom razkužite predvideno mesto vboda.
 - S konico seta za prenos prebodite septum. Zagotovite aseptično metodo dela.
 - Tekočina mora pred uporabo že teči, saj tako preprečite, da bi zračni mehurčki iz cevke zašli v oko.
- Nadaljujte, kot je opisano v navodilih za uporabo seta za prenos.
- Vbodno mesto na septumu je dovoljeno prebosti samo enkrat.

Datum zadnje revizije besedila: 05/2024

Raztopino za izpiranje oči shranjujte nedosegljivo otrokom!



INSTRUÇÕES DE USO: LEIA COM CUIDADO!

BSS DELTAMEDICA

Solução estéril de irrigação ocular (Solução Salina Balanceada)

Composição:

Cada 1000 mL contém:	
Cloreto de sódio	6,40g
Cloreto de potássio	0,75g
Cloreto de cálcio 2 H ₂ O	0,48g
Cloreto de magnésio 6 H ₂ O	0,30g
Acetato de sódio 3 H ₂ O	3,90g
Citrato de sódio 2 H ₂ O	1,70g
Água para injeção	até 1000 mL

Eletrólitos mmol/L

Na ⁺	155,50	K ⁺	10,05
Ca ⁺⁺	3,27	Mg ⁺⁺	1,48
Cl ⁻	129,00	Acetato ⁻	28,66
Citrato ³⁻	5,78		
Osmolaridade		300 mosm/L	
Valor de pH		6,8-7,4	

Formas farmacêuticas e tamanho de embalagens

A BSS DELTAMEDICA está disponível em embalagens de 10 garrafas, 250mL cada (Vidro e plástico (PPI))
10 garrafas, 500mL cada (Vidro e plástico (PPI))
20 garrafas, 500mL cada (Vidro e plástico (PPI))

	DELTAMEDICA GmbH Ernst-Wagner-Weg 1-5 72766 Reutlingen Germany	Tel.: +49 (0) 7121 - 99 21-15 Fax: +49 (0) 7121 - 99 21-31 info@deltamedica.de www.deltamedica.de

A BSS DELTAMEDICA é uma solução salina fisiológica estéril de uso oftálmico.

Indicações

- Para irrigação da câmara posterior durante cirurgias às cataratas e outras intervenções intraoculares.
- Para limpar a alfa-Quimotripsina depois do uso de zonulólise enzimática.
- Como irrigação intraocular da câmara ocular posterior em hemorragias na câmara posterior.
- Para irrigação da córnea durante cirurgia para estrabismo e outras intervenções extraoculares.
- Para irrigação da conjuntiva depois da instalação da fluoresceína.
- Para manter a córnea e a conjuntiva húmidas durante o tratamento a laser.

Contraindicações, efeitos secundários e interações

Não são conhecidas quaisquer contraindicações, efeitos secundários ou interações com outras substâncias.

Dosagem

No caso de irrigação intra-ocular, o volume a utilizar varia de acordo com a pessoa e o tipo de operação e deve ser determinado individualmente pelo médico em cada caso.

Notas

- Não para infusão intravenosa.
- Não deve ser tomado por via oral.
- O conteúdo da garrafa deve ser transparente e a embalagem não deve estar danificada.
- Uso único apenas. Não reesterilize.
- Depois da abertura da embalagem, a BSS DELTAMEDICA tem de ser utilizada imediatamente. O líquido que sobrar tem de ser descartado.
- Se reutilizados, infeções com complicações graves ou até morte podem ocorrer devido a contaminações.
- Armazenar a 4°C - 25°C.
- A data de validade é impressa nos rótulos da garrafa e da caixa. A BSS DELTAMEDICA não pode ser utilizada depois desta data.
- O uso da BSS DELTAMEDICA durante a gravidez e a amamentação não é contraindicado, uma vez que a BSS DELTAMEDICA é uma solução salina fisiológica.

Notas relacionadas com o uso

- Deve ser utilizado um conjunto de transferência adequado para o pedido.
- Seguir as instruções para a utilização do conjunto de transferência utilizado.
- Anexar o conjunto de transferência à garrafa como se segue:
 - Retirar a tampa e desinfetar o local de punção pretendido com um cotonete com álcool.
 - Furar a ponta do conjunto de transfusão através do septo. Assegurar uma operação asséptica.
 - O líquido deve fluir antes da utilização para evitar que bolhas de ar no tubo entrem no olho.
 - Proceder como descrito nas instruções de utilização do conjunto de transferência.
- O local de entrada no septo destina-se apenas a uma única utilização.

Data da última revisão: 05/2024

Armazene longe do alcance de crianças



Symbol · Symbol · Simbolo Symbol · Sembol · Символ · Simbolo



Hinweise zu den Angaben auf den Etiketten

Die Norm DIN EN ISO 15223-1 sieht für die Kennzeichnung von Medizinprodukten folgende Symbole vor:



Notes on the instructions on the labels

The DIN EN ISO 15223-1 norm provides the following symbols for the use of medical devices:



Informaciones referentes al etiquetado

La norma DIN EN ISO 15223-1 prevé los símbolos siguientes para los productos medicales:



Instructies informatie

De DIN EN ISO 15223-1 norm voorziet voor de benoeming van medisch hulpmiddelen volgende symbolen:



Opombe o podatkih na etiketah

Standard DIN EN ISO 15223-1 določa naslednje simbole za označevanje medicinskih pripomočkov



Информация о показаниях на этикетках

В соответствии со стандартом DIN EN ISO 15223-1 для изделий медицинского назначения используются следующие условные обозначения.



Informação referente al etiquetado

A norma DIN EN ISO 15223-1 prevê os símbolos para os produtos sanitários:



Symbol für
Symbol for
Símbolo para
Symbol voor
Símbol za
Символ
Simbolo para

„Nicht wiederverwenden“
„Do not re-use“
„No reutilizar“
„Niet opnieuw gebruiken“
„Ne smete ponovno uporabiti“
„Не использовать повторно“
„Não reutilizar“



Symbol für
Symbol for
Símbolo para
Symbol voor
Símbol za
Символ
Simbolo para

„Verwendbar bis“
„Use by date“
„Fecha de caducidad“
„Uiterste gebruiksdatum“
„Uporabno do“
„Использовать до“
„Fecha de caducidad“



Symbol für
Symbol for
Símbolo para
Symbol voor
Sembol açıklaması:
Символ
Simbolo para

„Charge“
„Batch code“
„Código de lote“
„Batchcode“
„Parti kodu“
„Код партии“
„Código do lote“



Symbol für
Symbol for
Símbolo para
Symbol voor
Símbol za
Символ
Simbolo para

„Gebruiksaanwijzing beachten“
„Consult operating instructions“
„Consultar las instrucciones de uso“
„Gebruiksaanwijzing raadplegen“
„Serija“
„Обратиться к инструкции по применению“
„Consulte as instruções de uso“



Symbol für
Symbol for
Símbolo para
Symbol voor
Símbol za
Символ
Simbolo para

„Hitzesterilisiert“
„Sterilisation using steam or dry heat“
„Esterilizado con vapor o calor seco“
„Gesteriliseerd met behulp van stoom of droge warmte“
„Toplotno sterilizirano“
„Стерилизовано паром или сухим жаром“
„Esterilização por vapor e calor seco“



Symbol für
Symbol for
Símbolo para
Symbol voor
Símbol za
Символ
Simbolo para

„Temperaturbegrenzung“
„Temperature limit“
„Limite de temperatura“
„Temperatuurlimiet“
„Temperaturne meje“
„Температурный диапазон“
„Limite de temperatura“



Symbol für
Symbol for
Símbolo para
Symbol voor
Símbol za
Символ
Simbolo para

„Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden“
„Do not use if package is damaged“
„No lo utilice si el embalaje está dañado“
„Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd“
„Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana“
„Не использовать при повреждении упаковки“
„Não usar se a embalagem estiver danificada“



Symbol für
Symbol for
Símbolo para
Symbol voor
Símbol za
Символ
Simbolo para

„Nicht erneut sterilisieren“
„Do not re-sterilise“
„No reesterilizar“
„Niet opnieuw steriliseren“
„Ne sterilizirajte ponovno“
„Повторная стерилизация запрещена“
„Não re-esterilizar“



Symbol für
Symbol for
Símbolo para
Symbol voor
Símbol za
Символ
Simbolo para

„Hersteller“
„Manufacturer“
„Fabricante“
„Fabrikant“
„Proizvajalec“
„Производитель“
„Fabricante“



Symbol für
Symbol for
Símbolo para
Symbol voor
Símbol za
Символ
Simbolo para

„Artikelnummer“
„Catalog number“
„Número de catálogo“
„Catalogus- of modelnummer“
„Številka izdelka“
„Номер для повторного заказа“
„Número de catálogo“