

Gebrauchsanweisung

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila / Deutschland

SERAG BSS I+II

Beschreibung

Serag BSS I+II ist eine physiologische, mit Natriumhydrogencarbonat, Glucose und Glutathion angereicherte Salzlösung. Sie ist geeignet zur intraokularen Spülung bei allen chirurgischen Eingriffen am Auge. Dies auch bei Operationen, die eine relativ lange intraokulare Perfusion erfordern.

Eigenschaften

Alle Bestandteile von Serag BSS I+II kommen auch physiologisch im Auge vor. Daten aus Perfusionsstudien an der menschlichen Hornhaut zeigen, dass während der intraokularen Perfusion ein Abschwellen der Hornhaut und der Erhalt eines intakten Hornhautendothels gewährleistet sind. Tierstudien weisen nach, dass eine Spüllösung wie Serag BSS I+II besser für die intravitreale Spülung geeignet ist als eine normale Kochsalzlösung oder eine physiologische Salzlösung. Der Gehalt an Natriumhydrogencarbonat, der pH-Wert und die Ionenzusammensetzung von Serag BSS I+II schaffen die notwendigen Voraussetzungen für den Erhalt der elektrophysiologischen Aktivität der Netzhaut. Klinische Daten belegen die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei chirurgischen Eingriffen wie z. B. Pars-plana-Vitrektomie, Phakoemulsifikation, Kataraktextraktion / Aspiration der Linse, Rekonstruktion des vorderen Augenabschnittes.

Zusammensetzung

Serag BSS I+II **Teil I** (480 ml Inhalt):

1000 ml Lösung enthalten:

Natriumchlorid	7,440 g
Kaliumchlorid	0,395 g
Dinatriumhydrogenphosphat Dodekahydrat	1,092 g
Natriumhydrogencarbonat	2,190 g
Wasser für Injektionszwecke	ad 1000 ml
Salzsäure zur pH-Wert – Einstellung	

STERILE 



Serag BSS I+II **Teil II** (20 ml Inhalt):

1000 ml Lösung enthalten:

Calciumchlorid Dihydrat	3,8500 g
Magnesiumchlorid Hexahydrat	5,000 g
Glucose Monohydrat	25,300 g
Glutathiondisulfid	4,600 g
Wasser für Injektionszwecke	ad 1000 ml

STERILE A

Serag BSS I+II (500 ml Inhalt):

1000 ml Lösung enthalten:

Natriumchlorid	7,14 g
Kaliumchlorid	0,3792 g
Natriumhydrogencarbonat	2,1024 g
Dinatriumhydrogenphosphat Dodekahydrat	1,049 g
Calciumchlorid Dihydrat	0,154 g
Magnesiumchlorid Hexahydrat	0,2 g
Glucose Monohydrat	1,012 g
Glutathiondisulfid	0,184 g
Wasser für Injektionszwecke	ad 1000 ml

Serag BSS I+II ist eine leicht gepufferte Lösung. Sie enthält einen Hydrogencarbonat / Phosphat-Puffer. Der pH-Wert und die Osmolalität sind auf die physiologischen Verhältnisse des Kammerwassers abgestimmt.

Anwendungsgebiet

Intraokulare Spüllösung bei chirurgischen Eingriffen im Auge, bei denen eine intraokulare Perfusion erforderlich ist.

Gegenanzeigen

Es bestehen keine speziellen Gegenanzeigen gegen die Anwendung von Serag BSS I+II.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Serag BSS I+II ist ausschließlich zur intraokularen Spülung bestimmt. Nicht zur Injektion oder Infusion verwenden.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden. Nicht verwenden, wenn sich eine Lösung verfärbt hat oder Ausfällungen vorhanden sind! Serag BSS I+II erst unmittelbar vor dem Eingriff zubereiten. Serag BSS I+II erst nach vollständiger Vermischung von **Teil I** und **Teil II** verwenden. Keine weiteren Zusätze mischen.

Nach Mischen von Serag BSS I+II **Teil I** und **Teil II** ist die gebrauchsfertige Lösung innerhalb von sechs Stunden zu verwenden. Unverbrauchte Restmengen sind zu verwerfen.



Der Inhalt einer Flasche ist nur für einen Patienten und nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Nicht resterilisieren. Kritische Änderung der Gebrauchstauglichkeit möglich.



Anwendung bei Diabetikern: Intraokulare Spüllösungen, die isoosmotisch mit dem normalen Kammerwasser sind, sind bei Diabetikern, die sich einer Vitrektomie unterziehen, mit Vorsicht anzuwenden. Es können intraoperative Linsenveränderungen auftreten. Nach intraokularen Eingriffen und Anwendung von Spüllösungen wie Serag BSS I+II sind Hornhauttrübungen oder Hornhautödeme beobachtet worden. Wie bei allen chirurgischen Eingriffen sind Maßnahmen zu ergreifen, die das Operationstrauma für die Hornhaut und andere Augengewebe minimieren.

Anwendung bei unterschiedlichen Patientengruppen: Es wurden keine Unterschiede nach der Anwendung von Spüllösungen wie Serag BSS I+II bei Kindern und Erwachsenen beobachtet. Auch wurden insgesamt keine Unterschiede bezüglich der Wirksamkeit und Sicherheit zwischen älteren und jüngeren Patienten festgestellt.

Nebenwirkungen


Postoperativ sind entzündliche Reaktionen sowie Hornhautödem und Hornhautdekomensation beschrieben worden. Ein Zusammenhang mit der Anwendung von Spüllösungen wie Serag BSS I+II ist nicht nachgewiesen.

Anwendungshinweise

Die gebrauchsfertige Lösung Serag BSS I+II sollte vom Operateur in der ihm vertrauten Standardtechnik angewendet werden. Die Lösung ist nur unter aseptischen Bedingungen anzustechen. Es ist ein Besteck mit Luftventil zu verwenden, da die Flasche keine zusätzliche Belüftung enthält. Die Lösung sollte bereits fließen, bevor die intraokulare Spülung eingeleitet wird, um Luft im Schlauch auszuschließen.

Dauer der Anwendung: Die Dauer der Anwendung ist auf den jeweiligen Eingriff begrenzt. Wie bei jedem chirurgischen Eingriff im Auge sollte die Dauer des intraokularen Eingriffs so kurz wie möglich gehalten werden.

Lagerung und Haltbarkeit:

 25 °C Das Haltbarkeitsdatum von Serag BSS I+II **Teil I** und **Teil II** ist jeweils auf dem Flaschenetikett angegeben.

Nach Mischen von Serag BSS I+II **Teil I** und **Teil II** ist die gebrauchsfertige Lösung innerhalb von sechs Stunden zu verwenden.

Packungsgrößen

Serag BSS I+II **Teil I**: 500 ml - Flasche, teilbefüllt mit 480 ml Lösung.

Serag BSS I+II **Teil II**: 20 ml - Flasche.

Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung Serag BSS I+II

Die Zubereitung muss unter aseptischen Bedingungen wie folgt erfolgen:

1. Entfernen Sie bei beiden Teillösungen die Schutzkappen auf den Flaschen. Reinigen und desinfizieren Sie die Gummistopfen mit sterilen Alkoholtupfern.
2. Entnehmen Sie das Transfer Set (Zubehör) aus der Verpackung.
3. Setzen Sie das Transfer Set mit der gewellten Seite auf den Verschluss der kleinen Flasche (Serag BSS I+II **Teil II**). Beim Eindrücken wird der Stopfen von der Doppelkanüle durchstoßen.
Siehe Abbildung 1.
4. Ziehen Sie die Schutzkappe von der Metallkanüle auf der anderen Seite des Transfer Sets ab. Freies Kanülenende nicht berühren!
Siehe Abbildung 2.
5. Zum Überleiten der Lösung stechen Sie das Transfer Set mit der Metallkanüle durch den Gummistopfen der großen Flasche (Serag BSS I+II **Teil I**).
Siehe Abbildung 3.
Die große Flasche steht unter Vakuum. Dadurch fließt die Lösung aus der kleinen Flasche von selbst in die große Flasche. Sollte dies nicht der Fall sein, darf das Produkt nicht verwendet werden.
6. Ziehen Sie das Transfer Set zusammen mit der kleinen Flasche nach dem Überleiten der Lösung heraus. Beides wird später verworfen.
Siehe Abbildung 4.
7. Eine homogene Durchmischung der Lösung wird durch leichtes Schwenken der großen Flasche erreicht.
Die große Flasche enthält nun die gebrauchsfertige Lösung Serag BSS I+II.
8. Ziehen Sie auf der großen Flasche das obere Etikett für Serag BSS I+II **Teil I** ab.
9. Notieren Sie auf dem verbleibenden Etikett für Serag BSS I+II folgende Angaben:
 - Name des Patienten,
 - Datum und Uhrzeit des Mischens,
 - Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Lösung Serag BSS I+II,
 - **Lot** Serag BSS I+II **Teil II**. Die Chargenbezeichnung ist auf dem Etikett der kleinen Flasche angedruckt.

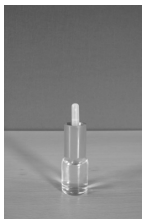


Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3



Abbildung 4

Hinweise zur Entsorgung

Die Entsorgung nicht verwendeter Produkte oder von Abfallmaterial hat gemäß den spezifischen nationalen Vorgaben zu erfolgen.

Erläuterung von Symbolen



Sterilisiert durch Dampf



Nicht erneut sterilisieren



Sterilisiert durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken



Gebrauchsanweisung beachten



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Temperaturbegrenzung



Nicht wiederverwenden



Verwendbar bis



Artikelnummer



Hersteller



Chargencode



SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila / Deutschland
Telefon +49 (0) 92 82 93 7-0
Telefax +49 (0) 92 82 93 7-93 69

CE 1014

Zubehör

Transfer Set

Hersteller: sfm medical devices GmbH
Brückenstrasse 5
D-63607 Wächtersbach

CE 0123

Stand der Information

2017-03.