

Medizinprodukt für  
die Ophthalmologie



# Serumwerk- Augenspüllösung BSS

# Serumwerk-Augenspüllösung BSS

## Sterile, physiologische Spüllösung für ophthalmologische Eingriffe

CE 0483

### Gebrauchsanweisung

#### Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält:

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

Weitere Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

(Natriumhydroxid oder Salzsäure bis pH 7,2)

#### Anwendungsgebiete

Irrigation der Vorderkammer während Kataraktoperationen und anderen intraokulären Eingriffen; Ausspülen von Alphachymotrypsin nach Anwendung der enzymatischen Zonulolyse; intraoperative Spülung der vorderen Augenkammer bei Vorderkammerblutungen; Irrigation der Hornhaut während Schiel-Operationen und anderen extraokulären Eingriffen; Irrigation der Bindehaut nach Fluoresceinstillation; Spülung im vorderen Augenbereich sowie Spülungen der Tränenwege bei Verätzungen und Verbrennungen, zur Entfernung von Fremdstoffen bzw. toter Zellen; Feuchthalten der Hornhaut und der Bindehaut bei Laserbehandlung.

#### Nebenwirkungen

Bei bereits pathologisch verändertem Hornhautendothel kann jeder intraokuläre Eingriff - so auch eine intraokuläre Spülung - zu einer Keratopathie (Keratopathia bullosa), gekennzeichnet durch Hornhautödem oder -trübung führen. Nach dem chirurgischen Eingriff können entzündliche Prozesse einschließlich Endophthalmitis auftreten. Ein Zusammenhang mit der Anwendung von Serumwerk-Augenspüllösung BSS 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. Feuchthaltung 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. Bei Beuteln kann das Ventil geschlossen bleiben (Beutel kollabiert). In jedem Fall ist die Gebrauchsinformation des Herstellers des Infusionsbestecks zu beachten.

Dieses ist wie folgt auf die Flasche /den Beutel aufzubringen (aseptische Bedingungen):

1. Entfernen der Schutzkappe der Adaptionstelle an Flasche /Beutel.
2. Desinfizieren des Gummistopfens an Flasche / Beutel.
3. Einstecken des Einstichdorns des Infusionsbestecks in den Gummistopfen.

**Hinweis:** Die Flüssigkeit sollte vor der Anwendung bereits fließen, um Luft im Schlauch auszuschließen. Die Dauer der Anwendung ist auf den jeweiligen Eingriff begrenzt.

Aus Literaturhinweisen geht hervor, dass bei Diabetikern das Augenkammerwasser eine erhöhte Osmolalität aufweist und intraoperative Linsenveränderungen auftreten können. Da Serumwerk-Augenspüllösung BSS isoosmotisch 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 Augen Chirurgie, nicht zur Injektion oder Infusion verwenden.
- Lösung nur verwenden, wenn diese vollkommen klar ist und keine Kleinstteilchen sichtbar sind.
- Vor Gebrauch den unversehrten Zustand des Behältnisses überprüfen.
- Die Lösung sofort nach dem Öffnen des Behältnisses verwenden.
- Serumwerk-Augenspüllösung BSS enthält keine Konservierungsmittel; angebrochene Behältnisse daher nicht zur weiteren Verwendung aufbewahren. Nur zum Einmalgebrauch!
- Keine Zusätze zumischen!
- Das Verfalldatum bezieht sich auf ein ungeöffnetes Produkt in geschlossener und korrekt aufbewahrter Verpackung. Nicht mehr nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum verwenden.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### Lagerung

Bei 5 - 25°C aufbewahren.

#### Handelsform

Glas-Flasche, PP-Flasche, PP-Beutel

Bitte sprechen Sie uns für weitere Informationen an.

#### Stand der Information

September 2005

SERUMWERK BERNBURG VERTRIEBS GMBH  
Hallesche Landstraße 105 b  
D-06406 Bernburg  
Tel.: +49 (0) 3471 860-0  
Fax: +49 (0) 3471 860123  
E-Mail: info@serum-werk.de