

# “愛爾康”增均衡鹽溶液 BSS PLUS®

衛署藥輸字第 022454 號

說明：BSS PLUS® 是無菌的眼內灌洗液，可用於所有的眼內手術程序，包括需要進行長時間眼內灌洗的手術(例如平坦部玻璃體切除術、晶體乳化術、白內障囊外摘除術/晶體吸出術、眼前段重建術等)。本溶液不含防腐劑，請於手術使用前再行製備。

## 處方

**Part I**：為無菌溶液，使用前須將 Part II 濃縮液注入此袋中。

每 mL 含有：

Sodium chloride	7.44	mg
Potassium chloride	0.395	mg
Dibasic sodium phosphate	0.433	mg
Sodium bicarbonate	2.19	mg
Hydrochloric acid 及/或 Sodium hydroxide(用以調整 pH)		

均溶於注射水。

**Part II**：為無菌的濃縮液，使用前加至 Part I 中。

每 mL 含有：

Calcium chloride dihydrate	3.85	mg
Magnesium chloride hexahydrate	5	mg
Dextrose	23	mg
Glutathione disulfide (Oxidized glutathione)	4.6	mg

均溶於注射用的水中。

將 BSS PLUS Part II 加入 Part I 之後所調配出的新溶液

每 mL 含有：

Sodium chloride	7.14	mg
Potassium chloride	0.38	mg
Calcium chloride dihydrate	0.154	mg
Magnesium chloride hexahydrate	0.2	mg
Dibasic sodium phosphate	0.42	mg
Sodium bicarbonate	2.1	mg
Dextrose	0.92	mg
Glutathione disulfide (Oxidized glutathione)	0.184	mg
Hydrochloric acid 及/或 sodium hydroxide (用以調整 pH)		

溶於注射用水中。

溶於注射用水中。

調配出的新溶液其 pH 約為 7.4，滲透壓約為 305 mOsm。

**臨床藥理學：**BSS PLUS 溶液中未含有對眼睛而言為異物的成分，BSS PLUS 溶液也不具藥理作用。在人類角膜灌注試驗中，顯示 BSS PLUS 溶液可作為有效的灌洗液，在眼內灌注期間，它可使角膜消腫並維持角膜內皮的完整性。一項兔子活體內試驗顯示 BSS PLUS 溶液較一般生理食鹽水或均衡鹽溶液更適合進行玻璃體內灌洗，因為 BSS PLUS 溶液含有維持正常視網膜電流活動所必需的適量重碳酸鹽、適當的 pH 及離子組成。人類活體內試驗證實了在手術程序(例如平坦部玻璃體切除術、超音波晶體乳化術、白內障摘除術/晶體吸出術、眼前段重建術)期間使用 BSS PLUS 溶液，較具安全性及有效性。比較成人及兒童使用本藥品後的結果，未觀察到二者之間有何差異。

**適應症：**眼科外科手術過程中灌洗用。

**禁忌症：**使用 BSS PLUS 溶液時，並沒有特定的禁忌症，不過必須嚴格遵照手術程序操作。

## 警告：

僅可用於眼科手術的灌洗步驟。不可用於注射或靜脈輸注。

當藥品透明澄清、封口處的封片完整且包裝容器未受損時，方可使用。

若藥品變色或含有沉澱物時，請勿使用。

## 注意事項：

Part I 及 Part II 混合後方可使用，不可單瓶使用。使用後容器應予丟棄。本品不含防腐劑；故不可用於一位患者以上。製備 6 小時後仍未用完，剩餘部分應予丟棄。

有試驗指出若糖尿病患者接受玻璃體切除術，使用與一般房水之滲透壓相等的眼內灌洗液時必須特別注意，因為有可能造成水晶體改變。

曾有以 BSS PLUS 溶液作為灌洗液而造成角膜渾濁或水腫的報告。在手術過程中應有適當防範措施使角膜及其他眼部組織的傷害降至最低。

老年人使用：比較高齡與較年輕的患者，其安全性及效用整體而言沒有差異。

**不良反應：**曾通報發生術後發炎反應如角膜水腫及角膜代償功能衰退事件。是否因使用 BSS PLUS 而造成的結果尚未確立。

**用藥過量：**本溶液不具藥理作用，因此沒有過量的問題。然而任何的眼科手術應將手術過程的時間儘量縮短。

## 用法用量：

1. 本藥限由醫師使用。
2. 本溶液的使用須由手術外科醫師以標準方法操作。
3. 因本品無分離式通氣孔，故使用的套管須具有空氣孔的塑膠插針。按照指示混合配製本品。
4. 將插針經由橡皮塞的中央標記區插入(保持無菌狀態)袋子內。使用前先讓液體流出以排除管中的空氣。

## 包裝：

1. 500 mL 軟袋裝：每組含  
一個 500 mL 塑膠軟袋裝：內含 480 mL 的 Part I 溶液  
一個 20 mL 的玻璃小瓶 Part II  
兩者均有灰色丁基橡膠塞子及鋁製封片。  
溶液調配的相關說明請參閱注意事項。
2. 250 公撮瓶裝：10 公撮小瓶+240 公撮大瓶  
每組各附真空輸送器乙個。
3. 500 公撮瓶裝：20 公撮小瓶+480 公撮大瓶  
每組各附真空輸送器乙個。

## 儲存：

Part I 及 Part II 均儲存於 2° - 25°C (36° - 77°F)。請勿冷凍。

製備 6 小時後，請將未使用的部分丟棄。

## 調配方式(500 mL 軟袋裝)

使用方法：採用無菌操作技術

1. 移除 BSS PLUS<sup>®</sup> 溶液 Part I (480 mL) 袋子外的透明包裝。移除 Part II (20 mL) 小瓶的藍色掀式封片。利用無菌酒精擦拭這兩個部分的橡膠塞。
2. 撕開本產品所附之雙錐式轉移裝置(Dual-Spike Transfer Device)的包裝並取出。註：在液體轉移過程中，此裝置可讓空氣進入小瓶中，因此可防止瓶內出現真空狀態。
3. 移除雙錐式轉移裝置(Dual-Spike Transfer Device)上白色塑膠針的保護套。
4. 緊握住裝置凸緣處的後方，並將白色塑膠針插入 BSS PLUS 溶液第 II 部分(20 mL)小瓶正上方的橡膠塞。
5. 移除過濾針的防護套。利用手掌及拇指與食指將小瓶緊握於手中，使凸緣接觸小瓶上方。
6. 將小瓶維持直立狀態，傾斜並立即將轉移裝置插入 Part I (480 mL) 之橡膠塞的中央標記處。(請參閱產品介紹。)註：在刺入 Part I 橡膠塞之前或期間，請勿使 Part II (20 mL) 小瓶上下顛倒，直到準備好開始轉移時，才可將 Part II (20 mL) 小瓶倒過來。
7. 將 Part II 小瓶上下顛倒以開始將溶液轉移入 Part I，若顛倒後溶液沒有立即轉移，輕輕動一動袋子即可開始轉移。註：每個小瓶中都有一些額外的 Part II 溶液。轉移後，小瓶中預期會剩餘 0.3 mL 的未轉移溶液。
8. 溶液轉移完成後，立即移除並丟棄 Part I 容器上的小瓶(及其上的錐管)。
9. 若不會立即使用，請用一個無菌的安全蓋罩住 Part I 的橡膠塞。輕輕將溶液混合直到均勻為止。紀錄患者的姓名及調配的日期和時間。現在 BSS PLUS 溶液已準備完成可供使用。

注意：調配好的 BSS PLUS 溶液必須於混合後的 6 小時內使用。

請將所有調配後超過 6 小時的溶液丟棄。請勿將同一袋 BSS PLUS 溶液用於一位患者以上。

### 替代的轉移方式

依個人偏好，也可使用 18 號針頭接上 20 mL 針筒，吸取 Part II 的內容物，接著將這些溶液轉移入 Part I。

## 調配方式(500 mL/250 mL 瓶裝)

使用方法：手術使用前混合配製。請按添加靜脈輸注的無菌步驟配製。

1. 去除 BSS PLUS Part I (大瓶)的藍色封蓋。去除 BSS PLUS Part II (小瓶)vial 的藍色封蓋。用酒精擦拭清潔及消毒此二瓶蓋的橡皮塞。
2. 打開 BSS PLUS 真空輸注器之外包裝，取出無菌輸注插針。  
注意：此裝置是使在混合配製時使空氣進入，以避免小瓶中產生真空狀態。其空氣插入過濾器可保護此系統。勿將此空氣插入過濾器去除
3. 去除白色塑膠穿刺針之封套。
4. 握緊輸注器，將白色塑膠針垂直刺入 BSS PLUS Part II (小瓶)之橡皮塞中。
5. 除去濾針之護蓋。手握緊小瓶，用拇指和食指握住小瓶上輸注器之塑膠邊緣。
6. 將小瓶倒轉並立刻將濾針插入 BSS PLUS Part I (大瓶)橡皮塞之注入部位。
7. 除非過濾器被堵塞或大瓶在非真空狀態，否則液體會自動由小瓶流至真空之大瓶。  
注意：因 BSS PLUS Part II (小瓶)含量較多，故在混合配製完成時會有多餘的量(約 0.1ml)會留在 BSS PLUS Part II 中。
8. 注入完畢之後，立刻將 BSS PLUS Part I 上之濾針移除並丟棄。
9. 若不用馬上使用 BSS PLUS Part I 中之混合溶液，請用一滅菌蓋將橡皮塞蓋上。輕輕的將混合液搖勻。將 BSS PLUS Part I 瓶上右邊之標籤撕下，記錄病人的姓名、混合配製的日期及時間，即可使用。

警告：混合液製後 6 小時內如仍沒用完，剩餘部份應予以丟棄。只可使用於一個病人。

其它混合配製法：

另外也可用含 18-gauge 粗針之注射器抽出 Part II 之溶液(10ml / 20ml)後注入到 Part I (240ml / 480ml)中。

TWI\_140501

**Alcon**  
TAIWAN

ALCON LABORATORIES, INC.  
6201 South Freeway,  
Fort Worth, Texas 76134, U.S.A.  
瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司  
台灣分公司  
新北市新店區寶中路 119 號 4 樓  
(02)2917-2468