



NÁVOD NA POUŽITIE - POZORNE SI PREČÍTAJTE TIETO INFORMÁCIE!

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Nemecko

SK

NaCl 0,9 % Fresenius

Irigačný roztok

Zloženie

1 liter obsahuje:
Chlorid sodný 9 g
Kyselina chlorovodíková (úprava pH)
Hydroxid sodný (úprava pH)
Voda na injekcie vo veľkom množstve, Ph. Eur.

Ekvivalent k: Na⁺ 154 mmol/l
Cl⁻ 154 mmol/l

Hodnota pH: 5,0 – 7,0
Titračná kyslosť < 1 mmol NaOH/l
Teoretická osmolarita 308 mosm/l

Indikácie

Plazmaizotonický (fyziologický) solný roztok na vnútorné a vonkajšie použitie, ako napr.:

- pooperačná irigácia močového mechúra po všetkých urologických zákrokoch,
- irigácia gastrointestinálneho traktu,
- irigácia fistúl a drenáží,
- ošetrovanie rán,
- perfúzia mimotelového systému pri hemodialýze.

Kontraindikácie

Nie sú známe.

Bezpečnostné opatrenia

Používajte opatrne u pacientov s hyperhydratáciou, hypernatriémiou a hyperchlorémiou.

Vedľajšie účinky

V prípade absorpcie veľkého množstva NaCl 0,9 % Fresenius sa môže vyskytnúť hyperhydratácia, hypernatriémia, hyperchlorémia a metabolická acidóza.

0730601/02

Interakcie s inými liekmi

Nie sú známe.

Dávkovanie

Dávka a množstvo, ktoré sa má použiť, závisí od typu zákroku.

Popis a možnosti pripojenia

Vak Careflex® Duo je polyolefínový vak s prepichovacím portom a portom Care-Lock®.

Port Care-Lock® je kompatibilný iba s prenosovou súpravou Care-Lock®.

Prepichovací port je kompatibilný so všetkými prenosovými súpravami od spoločnosti Fresenius Kabi. Môžu sa použiť aj iné prepichovacie systémy, ktoré používateľ musí otestovať z hľadiska vhodnosti. Na základe testov vykonaných s inými prenosovými systémami na trhu je známe, že nasledujúce súpravy nie sú kompatibilné s prepichovacím portom vaku Careflex® Duo: Pump set for ARTHREX-System od spoločnosti Meise Medizintechnik (ref. č. AR 6410), Pump Tube for fms solo-duo od spoločnosti Meise Medizintechnik (Ref: AR 7410), Tubing for Cystoscope or Resectoscope od spoločnosti Polfa-Lublin, Normflo Irrigation Warming Set od spoločnosti Smiths Medical (ref. č.: IRI-600), AHTO Disposable Suction Irrigator Tube Set with Tip od spoločnosti Stryker (ref. č.: 250-070-620), Flocontrol Tube Set Pump SIL, Reusable, od spoločnosti Stryker (ref. č.: Z1428-39), TUR Irrigation od spoločnosti Techno Med (ref. č.: TY30002SR), Fluido Irrigation URO Set od spoločnosti The Surgical Company International BV (ref. č.: 670800-B), Fluido Irrigation URO Spike Set od spoločnosti The Surgical Company International B.V. (Ref 680803-B), Single Use Tubing Set for Pump PV-5201 od spoločnosti Vimex Sp.Z.o.o. (ref. č.: PV-5201SUTS).

Použitie nekompatibilných prenosových systémov môže viesť k únikom alebo strate hrotu počas používania a k znemožneniu irigácie.

Pokyny na prepichnutie vaku nájdete na konci tohto návodu na použitie.

Balenie

Polyolefínové vaky (Careflex® Duo) 5 x 2 000 ml
4 x 3 000 ml
2 x 5 000 ml

Ďalšie informácie

Neslúži na intravenózne použitie alebo injekciu!

Sterilita vaku NaCl 0,9 % Fresenius je zaručená iba do otvorenia balenia. Roztok sa musí použiť ihneď po otvorení.

Používajte iba vtedy, ak je roztok číry a neobsahuje častice, a ak je obal nepoškodený.

Iba na jednorazové použitie.

Všetka nepoužitá časť roztoku sa musí zlikvidovať.



Opätovné použitie zdravotníckej pomôcky na jednorazové použitie predstavuje riziko kontaminácie pomôcky. To môže spôsobiť infekciu pacienta alebo používateľa, ktorá môže viesť k ochoreniu alebo smrti.

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí!

Nepoužívajte vak NaCl 0,9 % Fresenius po dátume expirácie.

Dátum revízie

September 2021

	CE označenie zhody so smernicou 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (v znení neskorších predpisov) s intervenciou Notifikovanej Osoby 0123
	Označenie prítomnosti sterilnej cesty tekutiny v zdravotníckej pomôčke v prípadoch, keď sa iné časti zdravotníckej pomôcky, vrátane vonkajšej, nemusia dodávať sterilné.

	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku.
	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky.
	Označuje potrebu, aby si používateľ preštudoval návod na použitie.
	Označuje kód šarže výrobcu, aby bolo možné šaržu identifikovať.
	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nemá používať.
	Označuje, že je potrebné, aby si užívateľ prečítal návod na použitie, kde nájde dôležité výstražné informácie, ako sú upozornenia a opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov nemožno uviesť na samotnej zdravotníckej pomôcke.
	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá by sa nemala používať, ak je obal poškodený alebo otvorený.
	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať.
	Tento produkt nie je určený na intravenózne použitie alebo injekciu.
	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred svetelnými zdrojmi.
	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred vlhkosťou.
	Označuje teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. Skladujte pri izbovej teplote.

Prepichnutie vaku

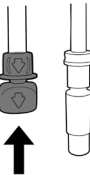


Na účely prepichnutia vaku je možné vak zavesiť na infúzny stojan alebo ho položiť na rovný povrch. Podanie obsahu vaku v zavesenej polohe.



Skontrolujte názov produktu, celistvosť vaku a dátum expirácie. Skontrolujte vak, či nie je poškodený alebo netesný a či neobsahuje častice.

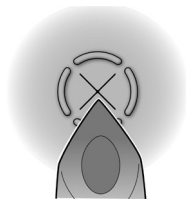
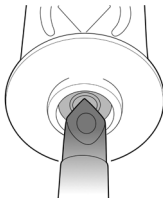
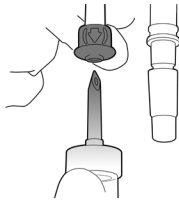
Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo ak roztok obsahuje častice.



Identifikujte modrý prepichovací port.



Z portu odlomte modrý bezpečnostný kryt. Nedotýkajte sa otvoreného povrchu!



Ak je to potrebné, zatvorte svorku prenosovej súpravy. Vložte hrot do **stredú a rovno**, až kým sa modrý plastový golier portu nedotkne okraja hrotu.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА - ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО!

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Германия

BG

NaCl 0,9% Fresenius

Разтвор за промивка

Състав	1 литър съдържа:
	Натриев хлорид 9 g Хлороводородна киселина (за корекция на pH) Натриев хидроксид (за корекция на pH) Вода за инжекции в насипно състояние, Ph. Eur.
	Еквивалентни на: Na ⁺ 154 mmol/l Cl ⁻ 154 mmol/l
	Стойност на pH: 5,0 – 7,0
	Титруема киселинност < 1 mmol NaOH/l
	Теоретичен осмоларитет 308 mosm/l

Показания	Изотоничен с плазмата (физиологичен) разтвор на натриев хлорид за вътрешно и външно приложение, като например
	<ul style="list-style-type: none">- Следоперативна промивка на пикочен мехур след всякакви урологични интервенции- Промивка на стомашно-чревния тракт- Промивка на фистули и дренажи- Обработване на рани- Перфузия на екстракорпоралната система при хемодиализа

Противопоказания Не са известни.

Предпазни мерки Използвайте с повишено внимание при пациенти с хиперхидратация, хипернатриемия и хиперхлоремия.

**Нежелани
реакции**

Може да възникне хиперхидратация, хипернатриемия, хиперхлоремия и метаболитна ацидоза в случай на абсорбция на големи количества NaCl 0,9% Fresenius.

**Взаимодействия с
други лекарства**

Не са известни.

Дозировка

Дозировката и количеството, които трябва да се приложат, се определят според вида на интервенцията.

**Описание и
свързаност**

Сакът Careflex Duo е полиолефинов сак с порт за пробждане и порт Care-Lock.

Портът Care-Lock е съвместим само с трансферния сет Care-Lock.

Портът за пробждане е съвместим с всички трансферни сетове на Fresenius Kabi. Могат да се използват други системи за пробждане, които трябва да бъдат тествани от потребителя за пригодност. Въз основа на тестове, проведени с други трансферни системи на пазара, е известно, че следните сетове са несъвместими с порта за пробждане на сака Careflex Duo: Pump set for ARTHREX-System от Meise Medizintechnik (арт. № AR 6410), Pump Tube for fms solo-duo от Meise Medizintechnik (арт. № AR 7410), Tubing for Cystoscope or Resectoscope от Polfa-Lublin, Normoflo Irrigation Warming Set от Smiths Medical (арт. № IRI-600), ANTO Disposable Suction Irrigator Tube Set with Tip от Stryker (арт. № 250-070-620), Flocontrol Tube Set Pump SIL, Reusable от Stryker (арт. № Z1428-39), TUR Irrigation от Techno Med (арт. № TY30002SR), Fluido Irrigation URO Set от The Surgical Company International B.V. (арт. № 670800-B), Fluido Irrigation URO Spike Set от The Surgical Company International B.V. (арт. № 680803-B), Single Use Tubing Set for Pump PV-5201 от Vimex Sp.Z.o.o. (арт. № PV-5201SUTS).

Използването на несъвместими трансферни системи може да доведе до течове или загуба на шипа по време на употреба и невъзможност за промивка.

В края на тази инструкция за употреба можете да намерите указания за пробиване на сака.

Опаковки

Полиолефинови сакове (Careflex Duo)
5 x 2 000 ml
4 x 3 000 ml
2 x 5 000 ml

Допълнителна информация

Не е за интравенозно приложение или инжектиране!

Стерилността на NaCl 0,9% Fresenius е гарантирана само до отваряне на опаковката. Разтворът трябва да се използва веднага след отваряне.

Използвайте само ако разтворът е бистър, без частици и ако опаковката е неповредена.

Само за еднократна употреба.

Всяка неизползвана част от разтвора трябва да се изхвърли.

Повторното използване на медицинско оборудване за еднократна употреба носи риск от замърсяване на оборудването. Това може да причини инфекция у пациента или потребителя, което може да доведе до заболяване или смърт.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте NaCl 0,9% Fresenius след изтичане на срока на годност.

Дата на актуализация

Септември 2021 г.

	<p>СЕ маркировка за съответствие с Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия (изменена) с намесата на нотифициран орган 0123</p>
	<p>Показва наличието на стерилен път за течност в медицинското изделие, в случай че другите части на медицинското изделие, включително външната, може да не са доставени стерилни.</p>
	<p>Показва медицинско изделие, което е предназначено за еднократна употреба или за използване при един пациент по време на една процедура.</p>
	<p>Показва производителя на медицинското изделие.</p>
	<p>Показва необходимостта потребителят да направи справка с инструкциите за употреба.</p>
	<p>Показва кода на партидата на производителя, за да може партидата да бъде идентифицирана.</p>
	<p>Показва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.</p>
	<p>Показва необходимостта потребителят да направи справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация, като предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие.</p>

	<p>Показва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отворена.</p>
	<p>Показва каталожния номер на производителя, за да може медицинското изделие да бъде идентифицирано.</p>
	<p>Този продукт не е предназначен за интравенозно приложение или инжектиране.</p>
	<p>Показва медицинско изделие, което трябва да бъде защитено от източници на светлина.</p>
	<p>Показва медицинско изделие, което трябва да бъде защитено от влага.</p>
	<p>Показва температурните граници, на които медицинското изделие може да бъде изложено безопасно. Да се съхранява на стайна температура.</p>

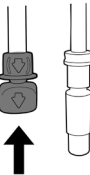
Пробиване на сака



За пробиване сакаът може да се окачи на инфузионна стойка или да бъде поставен на равна повърхност. Приложение на съдържанието в окачено положение.



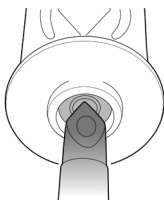
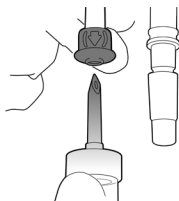
Проверете името на продукта, целостта на сака и срока на годност. Проверете опаковката за повреди или течове и за частици. **Не използвайте, ако опаковката е повредена или ако разтворът съдържа частици.**



Открийте синия порт за пробиване.



Отчупете синьото защитено срещу отваряне покритие от порта.
Не докосвайте откритата повърхност!



Затворете клампата на трансферния сет, ако е приложимо. Вкарайте шипа **центриран и изправен**, така че синята пластмасова яка на порта да опре в рамото на шипа.

UPUTE ZA UPORABU - PAŽLJIVO PROČITAJTE!

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Njemačka

HR

NaCl 0,9 % Fresenius

Otopina za ispiranje

Sastav	1 litra sadrži:	
	Natrijev klorid	9 g
	Kloridna kiselina (za podešavanje pH)	
	Natrijev hidroksid (za podešavanje pH)	
	Voda za injekcije, na veliko, Ph. Eur.	
	Što odgovara:	Na ⁺ 154 mmol/l
		Cl ⁻ 154 mmol/l
	pH vrijednost:	5,0 - 7,0
	Titracijska kiselost	< 1 mmol NaOH/l
	Teorijska osmolarnost	308 mosm/l

Indikacije	Izotonična fiziološka otopina za unutarnju i vanjsku primjenu kao što je
	- Postoperativno ispiranje mokraćnog mjehura nakon svih uroloških zahvata
	- Ispiranje gastrointestinalnog trakta
	- Ispiranje fistula i drenaža
	- Obrada/ispiranje rana
	- Perfuzija izvantjelesnog sustava u hemodijalizi

Kontraindikacije Nema poznatih.

Mjere opreza Oprezno koristiti u pacijenata s hiperhidratacijom, hipernatremijom i hiperkloremijom.

Nuspojave Hiperhidratacija, hipernatremija, hiperkloremija i metabolička acidoza mogu se javiti u slučaju apsorpcije velike količine otopine NaCl 0,9 % Fresenius.

Interakcija s drugim lijekovima

Nema poznatih.

Doziranje

Doziranje i količina koja će se primijeniti ovisit će o vrsti intervencije.

Opis i kompatibilnost

Vrećica Careflex® Duo je poliolefinska vrećica s ulazom za šiljak i Care-Lock® priključkom.

Care-Lock® priključak kompatibilan je samo s Care-Lock® kompletom za prijenos.

Ulaz za šiljak kompatibilan je sa svim Fresenius Kabi kompletima za prijenos. Mogu se koristiti i drugi sustavi za probadanje, a korisnik mora testirati njihovu prikladnost. Na temelju testova provedenih s drugim sustavima za prijenos na tržištu, poznato je da sljedeći kompleti nisu kompatibilni s ulazom za šiljak vrećice Careflex® Duo: Pump set for ARTHREX-System tvrtke Meise Medizintechnik (Ref.: AR 6410), Pump Tube for fms solo-duo tvrtke Meise Medizintechnik (Ref.: AR 7410), Tubing for Cystoscope or Resectoscope tvrtke Polfa-Lublin, Normoflo Irrigation Warming Set tvrtke Smiths Medical (Ref.: IRI-600), AHTO Disposable Suction Irrigator Tube Set with Tip tvrtke Stryker (Ref.: 250-070-620), Flocontrol Tube Set Pump SIL, Reusable tvrtke Stryker (Ref.: Z1428-39), TUR Irrigation tvrtke Techno Med (Ref.: TY30002SR), Fluidio Irrigation URO Set tvrtke The Surgical Company International B.V. (Ref.: 670800-B), Fluidio Irrigation URO Spike Set tvrtke The Surgical Company International B.V. (Ref 680803-B), Single Use Tubing Set for Pump PV-5201 tvrtke Vimex Sp.Z.o.o. (Ref.: PV-5201SUTS).

Upotreba nekompatibilnih sustava za prijenos može dovesti do curenja ili gubitka šiljka tijekom upotrebe i nemogućnosti ispiranja.

Upute o probadanju vrećice nalaze se na kraju ovih korisničkih uputa.

Pakiranje

Poliolefinske vrećice (Careflex® Duo) 5 x 2 000 ml
4 x 3 000 ml
2 x 5 000 ml

Dodatne informacije

Nije za intravensku upotrebu ili injekciju!

Sterilnost otopine NaCl 0,9% Fresenius zajamčena je samo do otvaranja spremnika. Otopina se mora upotrijebiti odmah nakon otvaranja.

Koristi se samo ako je otopina bistra i bez čestica te ako je spremnik neoštećen.

Samo za jednokratnu upotrebu.

Svaki neiskorišteni dio otopine mora se zbrinuti u otpad.





Ponovna upotreba medicinske jednokratne opreme obuhvaća opasnost od kontaminacije opreme. To može uzrokovati infekciju kod pacijenta ili korisnika, što može dovesti do bolesti ili smrti.

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece!

Nemojte koristiti NaCl 0,9% Fresenius nakon isteka roka trajanja.

Datum revizije

Rujan 2021

	CE oznaka sukladnosti s Direktivom o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ (s važećim izmjenama i dopunama) od strane Prijavljenog tijela pod brojem 0123
	Označava prisutnost sterilnog puta tekućine unutar medicinskog uređaja u slučajevima kad drugi dijelovi medicinskog uređaja, uključujući vanjski dio, možda nisu isporučeni u sterilnom stanju.
	Označava medicinski uređaj koji je namijenjen jednokratnoj upotrebi ili upotrebi na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.
	Označava proizvođača medicinskog uređaja.

	Označava potrebu da korisnik pogleda upute za uporabu.
	Označava šifru serije proizvođača tako da se serija može identificirati.
	Označava datum nakon kojeg se medicinski uređaj ne smije koristiti.
	Označava potrebu da korisnik pogleda upute za uporabu za važne opominjuće podatke, kao što su upozorenja i mjere opreza, koji se iz različitih razloga ne mogu prikazati na samom medicinskom uređaju.
	Označava medicinski uređaj koji se ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
	Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinski uređaj može identificirati.
	Ovaj proizvod nije za intravensku upotrebu ili injekciju.
	Označava medicinski uređaj koji treba zaštitu od izvora svjetlosti.
	Označava medicinski uređaj koji treba zaštititi od vlage.
	Označava temperaturna ograničenja kojima medicinski uređaj može biti sigurno izložen. Čuvajte na sobnoj temperaturi.

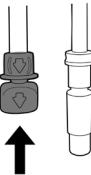
Probadanje vrećice



Za probadanje, vrećica se može objesiti na stalak za infuziju ili alternativno postaviti na ravnu površinu. Primjena sadržaja u visećem položaju.



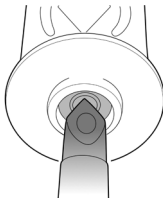
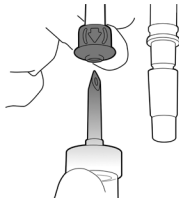
Provjerite naziv proizvoda, cjelovitost vrećice i rok valjanosti. Provjerite ima li spremnik oštećenja ili curenje te prisustvo čestica. **Ne koristite ako je spremnik oštećen ili ako otopina sadrži čestice.**



Pronađite plavi ulaz za šiljak.



Odlomite plavi sigurnosni čep s ulaza.
Ne dirajte otvorenu površinu!



Zatvorite stezaljku kompleta za prijenos, ako je primjenjivo. Umećite šiljak **centrirano** i **ravno** sve dok plava plastična spojnica ulaza ne dodirne obod šiljka.

GEBRAUCHSANWEISUNG - SORGFÄLTIG LESEN!

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Deutschland

DE

NaCl 0,9 % Fresenius

Spüllösung

Zusammensetzung	1 Liter enthält:	
	Natriumchlorid	9 g
	Salzsäure (pH-Anpassung)	
	Natriumhydroxid (pH-Anpassung)	
	Wasser für Injektionszwecke als Bulk, Ph. Eur.	
	Entspricht:	Na ⁺ 154 mmol/l Cl ⁻ 154 mmol/l
	pH-Wert:	5,0 – 7,0
	Titrationacidität	< 1 mmol NaOH/l
	Theoretische Osmolarität	308 mosm/l

Indikationen Plasmaisotonische (physiologische) Salzlösung zur internen und externen Anwendung wie

- postoperative Blasenspülung bei allen urologischen Eingriffen
- Spülungen im Magen-Darm-Trakt
- Spülungen von Fisteln und Drainagen
- Wundbehandlung
- Perfusion des extrakorporalen Systems bei der Hämodialyse

Kontraindikationen Keine bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen Bei Patienten mit Hyperhydratation, Hybernatriämie und Hyperchlorämie ist bei der Anwendung Vorsicht geboten.

Nebenwirkungen Hyperhydratation, Hybernatriämie, Hyperchlorämie und metabolische Azidose können bei Absorption großer Mengen von NaCl 0,9 % Fresenius auftreten.

**Wechselwirkung
mit anderen
Arzneimitteln**

Keine bekannt.

Dosierung

Die Dosierung und die einzusetzende Menge richten sich nach der Art des Eingriffs.

**Beschreibung und
Anschluss**

Der Careflex® Duo Beutel ist ein Polyolefinbeutel mit einem Dorn-Anschluss und dem Care-Lock®-Port.

Der Care-Lock®-Port ist nur mit dem Care-Lock®-Überleitset kompatibel.

Der Dorn-Anschluss ist mit allen Überleitsets von Fresenius Kabi kompatibel. Andere Dorn-Überleitssysteme können verwendet werden und müssen aber vom Benutzer auf ihre Eignung geprüft werden. Basierend auf Tests, die mit anderen auf dem Markt erhältlichen Überleitssystemen durchgeführt wurden, sind die folgenden Sets mit dem Dorn-Anschluss des Careflex®-Duo-Beutels bekanntermaßen nicht kompatibel: Pump set for ARTHREX-System von Meise Medizintechnik (Art.-Nr.: AR 6410), Pump Tube for fms solo-duo von Meise Medizintechnik (Art.-Nr.: AR 7410), Tubing for Cystoscope or Resectoscope by Polfa-Lublin, Normoflo Irrigation Warming Set von Smiths Medical (Art.-Nr.: IRI-600), AHTO Disposable Suction Irrigator Tube Set with Tip von Stryker (Art.-Nr.: 250-070-620), Flocontrol Tube Set Pump SIL, Reusable von Stryker (Art.-Nr.: Z1428-39), TUR Irrigation von Techno Med (Art.-Nr.: TY30002SR), Fluido Irrigation URO Set von The Surgical Company International B.V. (Art.-Nr.: 670800-B), Fluido Irrigation URO Spike Set von The Surgical Company International B.V. (Ref 680803-B), Single Use Tubing Set for Pump PV-5201 von Vimex Sp.Z.o.o. (Art.-Nr.: PV-5201SUTS).

Die Verwendung nicht kompatibler Überleitssysteme kann zu Undichtigkeiten oder zum Verlust des Dorns während des Gebrauchs führen, wodurch die Spülanwendung nicht durchgeführt werden kann.

Art des Behältnisses

Eine Anleitung zum Einstechen des Beutels finden Sie am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

Polyolefinbeutel (Careflex® Duo) 5 x 2000 ml
4 x 3000 ml
2 x 5000 ml

Weitere Hinweise

Nicht zur intravenösen Anwendung oder Injektion geeignet!

Die Sterilität von NaCl 0,9 % Fresenius ist nur bis zum Öffnen der Verpackung garantiert. Die Lösung muss sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und frei von Partikeln und der Behälter unbeschädigt ist.

Nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Nicht verwendete Reste der Lösung müssen entsorgt werden.

Die Wiederverwendung von medizinischen Einwegprodukten birgt das Risiko einer Kontamination der Produkte. Dies kann beim Patienten oder Benutzer eine Infektion verursachen, die zu Krankheit oder Tod führen kann.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!











Verwenden Sie NaCl 0,9 % Fresenius nicht nach dem Verfallsdatum.




Änderungsdatum

September 2021



CE-Kennzeichnung zur Bestätigung der Konformität mit der Richtlinie 93/42/EWG (in der geänderten Fassung) unter Einschaltung der benannten Stelle 0123

	<p>Weist darauf hin, dass der Flüssigkeitspfad innerhalb des Medizinprodukts steril ist, auch wenn andere Teile des Medizinprodukts, einschließlich der Außenseite, möglicherweise nicht steril geliefert werden.</p>
	<p>Weist auf ein Medizinprodukt hin, das für die einmalige Verwendung oder für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens bestimmt ist.</p>
	<p>Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.</p>
	<p>Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.</p>
	<p>Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.</p>
	<p>Gibt das Datum an, nach dessen Ablauf das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll.</p>
	<p>Weist auf die Notwendigkeit hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitshinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen konsultieren muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst aufgeführt werden können.</p>
	<p>Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.</p>
	<p>Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.</p>
	<p>Dieses Produkt ist nicht zur intravenösen Anwendung oder Injektion vorgesehen.</p>

	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.
	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. Bei Raumtemperatur lagern.

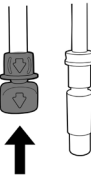
Einstechen des Beutels



Zum Einstechen kann der Beutel an einem Infusionsständer aufgehängt oder alternativ auf eine flache Oberfläche gelegt werden. Verabreichung des Inhalts in hängender Position.



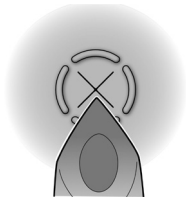
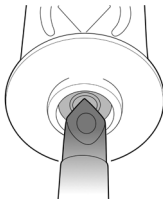
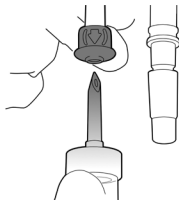
Überprüfen Sie den Produktnamen, die Beutelintegrität und das Verfallsdatum. Prüfen Sie den Behälter auf Beschädigungen und auf Partikel. **Nicht verwenden, wenn der Behälter beschädigt ist oder wenn die Lösung Partikel enthält.**



Identifizieren Sie den blauen Dorn-Anschluss.



Brechen Sie die blaue manipulationssichere Abdeckung vom Anschluss ab. Berühren Sie nicht die geöffnete Oberfläche!



Schließen Sie ggf. die Klemme des Überleitsets.
Führen Sie den Dorn **mittig** und **gerade** ein, bis der blaue Kunststoffkragen des Anschlusses auf den Dorn trifft.

NÁVOD K POUŽITÍ - ČTĚTE POZORNĚ!

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Německo

CZ

NaCl 0,9 % Fresenius

Irigační roztok

Složení	1 litr obsahuje: Chlorid sodný 9 g Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) Hydroxid sodný (pro úpravu pH) Voda pro lékařské účely, Ph. Eur. Ekvivalent: 154 mmol/l Na ⁺ 154 mmol/l Cl ⁻ Hodnota pH: 5,0–7,0 Titrační kyselost < 1 mmol NaOH/l Teoretická osmolalita 308 mosm/l
Indikace	Plazmaizotonický (fyziologický) solný roztok pro vnitřní a vnější použití, např. <ul style="list-style-type: none">- pooperační výplach močového měchýře po všech urologických intervencích,- výplach trávicího traktu,- výplach píštělí a drenáží,- péče o rány,- perfuze mimotělního systému při hemodialýze.
Kontraindikace	Nejsou známy.
Bezpečnostní opatření	Používejte s opatností u pacientů s hyperhydratací, hypernatremií a hyperchloremií.
Vedlejší účinky	V případě absorpce velkého množství prostředku NaCl 0,9 % Fresenius může dojít k hyperhydrataci, hypernatremii, hyperchloremii nebo metabolické acidóze.

Interakce s jinými léky

Nejsou známy.

Dávkování

Dávkování a použité množství vyplývají z druhu intervence.

Popis a způsob připojení

Sáček Careflex® Duo je polyolefinový sáček s propichovacím portem a portem Care-Lock®.

Port Care-Lock® je kompatibilní pouze s přenosovou sadou Care-Lock®.

Propichovací port je kompatibilní se všemi přenosovými sadami Fresenius Kabi. Lze použít jiné propichovací systémy, jejich vhodnost však musí být vyzkoušena uživatelem. Na základě testů prováděných u jiných přenosových systémů dostupných na trhu je známo, že následující sady nejsou kompatibilní s propichovacím portem sáčku Careflex® Duo: Pump set for ARTHREX-System od společnosti Meise Medizintechnik (ref. č.: AR 6410), Pump Tube for frms solo-duo od společnosti Meise Medizintechnik (ref. č.: AR 7410), Tubing for Cystoscope or Resectoscope by Polfa-Lublin, Normoflo Irrigation Warming Set od společnosti Smiths Medical (ref. č.: IRI-600), AHTO Disposable Suction Irrigator Tube Set with Tip od společnosti Stryker (ref. č.: 250-070-620), Flocontrol Tube Set Pump SIL, Reusable od společnosti Stryker (ref. č.: Z1428-39), TUR Irrigation od společnosti Techno Med (ref. č.: TY30002SR), Fluido Irrigation URO Set od společnosti The Surgical Company International B.V. (ref. č.: 670800-B), Fluido Irrigation URO Spike Set od společnosti The Surgical Company International B.V. (Ref 680803-B), Single Use Tubing Set for Pump PV-5201 od společnosti Vimex Sp.Z.o.o. (ref. č.: PV-5201SUTS).

Použití nekompatibilních přenosových systémů může vést k prosaku nebo ztrátě zavedení v průběhu používání a nemožnosti výplachu.

Pokyny k propíchnutí sáčku najdete na konci tohoto návodu k použití.

Forma Polyolefinové sáčky (Careflex® Duo) 5 x 2 000 ml
4 x 3 000 ml
2 x 5 000 ml

Dodatečné informace

Není určeno k intravenóznímu ani injekčnímu podání.

Sterilita prostředku NaCl 0,9 % Fresenius je garantována pouze do doby, než je obal otevřen. Roztok musí být použit bezprostředně po otevření.

Používejte pouze v případě, že je roztok čirý a bez částic a nádoba není poškozena.

Pouze k jednorázovému použití.

Jakákoli nepoužitá část roztoku musí být zlikvidována.



Opětovné použití jednorázového zdravotnického prostředku znamená riziko kontaminace prostředku. To může způsobit infekci u pacienta nebo uživatele, která může vést k onemocnění nebo úmrtí.


Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte prostředek NaCl 0,9 % Fresenius po uplynutí data expirace.

Datum revize

Září 2021

	Označení CE shody se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (ve znění pozdějších předpisů) s účastí notifikovaného orgánu 0123.
	Označuje přítomnost sterilní fluidní cesty v rámci zdravotnického prostředku v případech, kdy ostatní součásti zdravotnického prostředku včetně jeho exteriéru nemusí být dodávány ve sterilním stavu.

	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jednoho pacienta při jednom zákroku.
	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	Označuje, že je nutné, aby se uživatel seznámil s návodem k použití.
	Uvádí kód šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat dávku nebo šarži.
	Uvádí datum, po kterém nesmí být zdravotnický prostředek používán.
	Uvádí, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití přečetl důležité výstražné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nelze z různých důvodů uvést přímo na zdravotnickém prostředku.
	Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být použit, pokud byl obal poškozen nebo otevřen.
	Uvádí katalogové číslo výrobce, které umožňuje identifikaci zdravotnického prostředku.
	Tento produkt není určen k intravenóznímu ani injekčnímu podání.
	Označuje zdravotnický prostředek, který je nutné chránit před světelnými zdroji.
	Označuje zdravotnický prostředek, který je nutné chránit před vlhkostí.
	Uvádí meze teplot, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. Uchovávejte při pokojové teplotě.

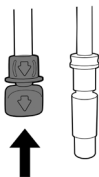
Propíchnutí sáčku



Za účelem propíchnutí lze sáček zavěsit na infuzní stojan nebo případně umístit na rovnou plochu. Aplikace obsahu se provádí v zavěšené poloze.



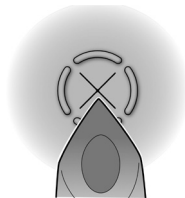
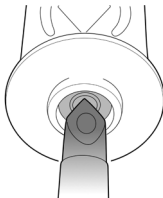
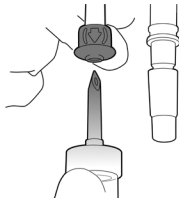
Zkontrolujte název produktu, neporušenost sáčku a datum expirace. Zkontrolujte, zda nádoba není poškozená nebo neprosakuje a zda neobsahuje částice. **Nepoužívejte, pokud je nádoba poškozena nebo pokud roztok obsahuje částice.**



Vyhledejte modrý propichovací port.



Odlomte z portu modrou plombu. Nedotýkejte se otevřeného povrchu.



V případě potřeby zavřete svorku přenosové sady. Zaveďte hrot **doprostřed a rovně** tak, aby modrá plastová objímka portu dosedla na nákrůžek hrotu.

INSTRUCTION FOR USE - READ CAREFULLY!

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany



NaCl 0.9% Fresenius

Solution for irrigation

Composition	1 Litre contains:	
	Sodium chloride	9 g
	Hydrochloric acid (pH adjustment)	
	Sodium hydroxide (pH adjustment)	
	Water for injections in bulk, Ph. Eur.	
	Equivalent to:	Na ⁺ 154 mmol/l Cl ⁻ 154 mmol/l
	pH value:	5.0 - 7.0
	Titration acidity	< 1 mmol NaOH/l
	Theoretical osmolarity	308 mosm/l

Indications	Plasmaisotonic (physiological) saline solution for internal and external application such as
	<ul style="list-style-type: none">- Postoperative bladder irrigation after all urological interventions- Irrigation of the gastrointestinal tract- Irrigation of fistulas and drainages- Wound treatment and to moisten cloths and dressings.- Perfusion of the extracorporeal system in hemodialysis

Contraindications	Hypernatremia, hyperhydration. Caution in case of hyperchloreaemia.
--------------------------	--

Precautions	Use with caution in patients with hyperhydration, hypernatremia, and hyperchloreaemia.
--------------------	--

Side-effects

Hyperhydration, hypernatremia, hyperchloremia and metabolic acidosis may occur in case of absorption of large amounts of NaCl 0.9% Fresenius.

Interaction with other drugs

None known.

Dosage

Dosage and quantity to be applied will result from the type of intervention.

Description and connectivity

The Careflex® Duo bag is a polyolefin bag with a spiking port and the Care-Lock® port.

The Care-Lock® port is only compatible with the Care-Lock® transfer set.

The spiking port is compatible with all Fresenius Kabi transfer sets. Other spiking systems may be used and have to be tested for suitability by the user. Based on tests conducted with other transfer systems on the market the following sets are known to be not compatible with the spiking port of the Careflex® Duo bag: Pump set for ARTHREX-System by Meise Medizintechnik (Ref: AR 6410), Pump Tube for fms solo-duo by Meise Medizintechnik (Ref: AR 7410), Tubing for Cystoscope or Resectoscope by Polfa-Lublin, Normoflo Irrigation Warming Set by Smiths Medical (Ref: IRI-600), AHTO Disposable Suction Irrigator Tube Set with Tip by Stryker (Ref: 250-070-620), Flocontrol Tube Set Pump SIL, Reusable by Stryker (Ref: Z1428-39), TUR Irrigation by Techno Med (Ref: TY30002SR), Fluido Irrigation URO Set by The Surgical Company International B.V. (Ref: 670800-B), Fluido Irrigation URO Spike Set by The Surgical Company International B.V. (Ref 680803-B), Single Use Tubing Set for Pump PV-5201 by Vimex Sp.Z.o.o. (Ref: PV-5201SUTS).

Use of non-compatible transfer systems may lead to leakages or loss of spike during use and impossibility of irrigation.

An instruction how to spike the bag can be found at the end of this instruction for use.

Presentation

Polyolefin bags (Careflex® Duo) 5 x 2,000 ml
4 x 3,000 ml
2 x 5,000 ml

Additional Information

Not for intravenous use or injection!

The sterility of NaCl 0.9% Fresenius is guaranteed only until the package is opened. The solution must be used immediately after opening.

Use only if the solution is clear and free from particles and if the container is undamaged.

For single use only.

Any unused portion of the solution must be discarded.




Re-use of medical single use equipment involves a risk of contamination of the equipment. This may cause infection in the patient or the user, which may lead to illness or death.












Keep out of the sight and reach of children!

Do not use NaCl 0.9% Fresenius after the expiry date.

Date of revision

September 2021

	CE marking of conformity with Medical Devices Directive 93/42/EEC (as amended) with the intervention of Notified Body 0123
	Indicates the presence of a sterile fluid path within the medical device in cases when other parts of the medical device, including the exterior, might not be supplied sterile.
	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.

	Indicates the medical device manufacturer.
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	This product is not for intravenous use or injection.
	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. Store at room temperature.

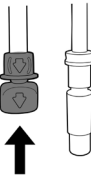
Spiking the bag



For spiking, the bag can be hung on an IV pole or alternatively placed on a flat surface. Administer the content in the hanging position.



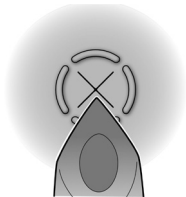
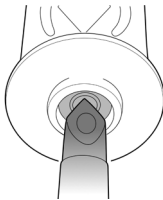
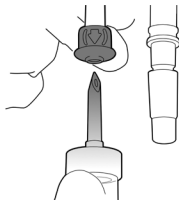
Check product name, bag integrity and the expiry date. Inspect the container for damage or leakage and for particles. **Do not use if the container is damaged or if the solution contains particles.**



Identify the blue spiking port.



Break off the blue tamper-evident cover from the port.
Do not touch the opened surface!



Close clamp of transfer set if applicable. Insert the spike **centered** and **straight** until the blue plastic collar of the port meets the shoulder of the spike.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - A SE CITI CU ATENȚIE!

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germania

RO

NaCl 0,9% Fresenius

Soluție pentru lavaj

Compoziție

1 litru conține:
Clorură de sodiu 9 g
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile, în vrac, Ph. Eur.
Echivalent cu: Na⁺ 154 mmol/l
Cl⁻ 154 mmol/l
Valoarea pH-ului: 5,0 - 7,0
Aciditate titrabilă < 1 mmol NaOH/l
Osmolaritate teoretică 308 mosm/l

Indicații

Soluție salină plasmazotonă (fiziologică) pentru utilizare internă și externă, de exemplu

- Irigarea postoperatorie a vezicii urinare după toate tipurile de intervenții urologice
- Irigarea tractului gastro-intestinal
- Irigarea fistulelor și drenaj
- Gestionarea plăgilor
- Perfuzarea circuitului extracorporeal în hemodializă

Contraindicații

Nu se cunosc.

Precauții

A se utiliza cu atenție la pacienții care suferă de hiperhidratare, hipernatremie și hipercloremie.

Efecte adverse

În cazul absorbției unor cantități mari de NaCl 0,9% Fresenius pot apărea hiperhidratare, hipernatremie, hipercloremie și acidoză metabolică.

Interacțiuni cu alte produse

Nu se cunosc.

Doze

Doza și cantitatea care urmează a fi administrată vor rezulta din tipul de intervenție.

Descriere și conectivitate

Punga Careflex® Duo este o pungă din poliolefină, prevăzută cu un port de perforare și un port Care-Lock®.

Portul Care-Lock® este compatibil numai cu setul de transfer Care-Lock®.

Portul de perforare este compatibil cu toate seturile de transfer Fresenius Kabi. Pot fi utilizate și alte sisteme de perforare, dar acestea trebuie să fie testate de către utilizator pentru a se stabili caracterul adecvat al acestora. Ca urmare a testelor efectuate cu alte sisteme de transfer disponibile pe piață, se cunoaște faptul că următoarele seturi nu sunt compatibile cu portul de perforare al pungii Careflex® Duo: Pump set for ARTHREX-System, de la Meise Medizintechnik (Ref: AR 6410), Pump Tube for fms solo-duo, de la Meise Medizintechnik (Ref: AR 7410), Tubing for Cystoscope or Resectoscope, de la Polfa-Lublin, Normoflo Irrigation Warming Set, de la Smiths Medical (Ref: IRI-600), AHTO Disposable Suction Irrigator Tube Set with Tip, de la Stryker (Ref: 250-070-620), Flocontrol Tube Set Pump SIL, Reusable, de la Stryker (Ref: Z1428-39), TUR Irrigation, de la Techno Med (Ref: TY30002SR), Fluido Irrigation URO Set, de la The Surgical Company International B.V. (Ref: 670800-B), Fluido Irrigation URO Spike Set, de la The Surgical Company International B.V. (Ref 680803-B), Single Use Tubing Set for Pump PV-5201, de la Vimex Sp.Z.o.o. (Ref: PV-5201SUTS).

Utilizarea sistemelor de transfer necompatibile poate duce la scurgeri sau la pierderea vârfului în timpul utilizării și a imposibilității de irigare.

Instrucțiunile referitoare la perforarea pungii se regăsesc la finalul acestei instrucțiuni de utilizare.

Prezentare

Pungi din poliolefină (Careflex® Duo) 5 x 2 000 ml
4 x 3 000 ml
2 x 5 000 ml

Informații suplimentare

A nu se utiliza pe cale intravenoasă sau injectabilă!

Sterilitatea NaCl 0,9% Fresenius este garantată atât timp cât ambalajul nu este deschis. Soluția trebuie utilizată imediat după deschiderea ambalajului.

A se utiliza numai dacă soluția este limpede și fără particule și dacă recipientul este nedeteriorat.

Pentru o singură utilizare.

Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată.




Reutilizarea echipamentelor medicale de unică folosință implică riscul contaminării echipamentului. Acest lucru poate provoca apariția de infecții la pacient sau utilizator, care poate duce la îmbolnăvire sau deces.












A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A nu se utiliza NaCl 0,9% Fresenius după data de expirare.

Data revizurii

Septembrie 2021

	Marcajul CE de conformitate cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (cu modificările ulterioare) cu intervenția organismului notificat 0123
	Indică prezența unui circuit pentru lichide sterile în interiorul dispozitivului medical atunci când alte componente ale dispozitivului medical, inclusiv exteriorul nu sunt furnizate în stare sterilă.
	Indică un dispozitiv medical care este conceput pentru o singură utilizare sau pentru utilizarea la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.

	Indică producătorul dispozitivului medical.
	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
	Indică codul lotului producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat.
	Indică data limită de utilizare a dispozitivului medical.
	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații de precauție importante, precum atenționări și măsuri de precauție care nu pot fi prezentate, din mai multe motive, pe dispozitivul medical.
	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.
	Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
	Acest produs nu este destinat administrării intravenoase sau injectării.
	Indică un dispozitiv medical care are nevoie de protecție împotriva surselor de lumină.
	Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat împotriva umezelii.
	Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță. A se păstra la temperatura camerei.

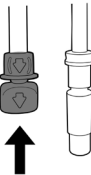
Perforarea pungii



Pentru perforare, punga poate fi suspendată pe un stativ pentru administrare intravenoasă sau, alternativ, plasată pe o suprafață plană. Administrarea conținutului în poziție suspendată.



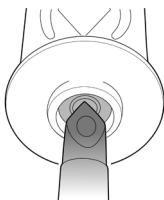
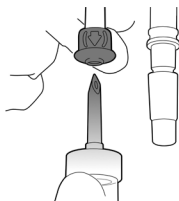
Verificați denumirea produsului, integritatea pungii și data de expirare. Inspectați recipientul pentru a identifica eventualele daune sau scurgeri sau prezența unor particule. **A nu se utiliza dacă recipientul este deteriorat sau dacă soluția conține particule.**



Identificați portul albastru de perforare.



Rupeți sigiliul albastru de pe port.
Nu atingeți suprafața expusă!



Închideți clema setului de transfer, dacă este cazul. Introduceți acul **centrat** și **drept** până când gulerul albastru din plastic al portului atinge umărul acului.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION - LIRE ATTENTIVEMENT !

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Allemagne

FR

NaCl 0.9% Fresenius

Solution pour irrigation

Composition

1 litre contient :

Chlorure de sodium 9 g
Acide chlorhydrique (ajustement du pH)
Hydroxyde de sodium (ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables en vrac, Ph. Eur.

Équivalent à : Na⁺ 154 mmol/l
Cl⁻ 154 mmol/l

pH : 5,0 - 7,0
Acidité de titration < 1 mmol NaOH/l
Osmolarité théorique 308 mosm/l

Indications

Solution saline isotonique par rapport au plasma (physiologique) pour application interne et externe, notamment :

- Irrigation postopératoire de la vessie après toutes les interventions urologiques
- Irrigation des voies gastro-intestinales
- Irrigation de fistules et drainages
- Prise en charge de plaies
- Perfusion du système extracorporel lors d'une hémodialyse

Contre-indications Aucune connue.

Précautions

Utiliser avec prudence chez les patients atteints d'hyperhydratation, d'hypernatrémie et hyperchloremia.

Effets indésirables Une hyperhydratation, une hypernatrémie, une hyperchlorémie et une acidose métabolique peuvent survenir en cas d'absorption de grandes quantités de NaCl 0,9 % Fresenius.

Interaction avec d'autres médicaments Aucune connue.

Posologie La posologie et la quantité à utiliser dépendent du type d'intervention.

Description et connexions La poche Careflex® Duo est une poche en polyoléfine munie d'un connecteur pour perforateur et du port Care-Lock®.

Le port Care-Lock® est uniquement compatible avec le kit de transfert Care-Lock®.

Le connecteur pour perforateur est compatible avec tous les kits de transfert Fresenius Kabi. D'autres systèmes de perforation peuvent être utilisés et doivent être testés par l'utilisateur pour vérifier leur compatibilité. Dans le cadre de tests réalisés avec d'autres systèmes de transfert disponibles sur le marché, les kits suivants se sont avérés être incompatibles avec le connecteur pour perforateur de la poche Careflex® Duo : Pump set for ARTHREX-System de Meise Medizintechnik (réf. : AR 6410), Pump Tube for fms solo-duo de Meise Medizintechnik (réf. : AR 7410), Tubing for Cystoscope or Resectoscope de Polfa-Lublin, Normoflo Irrigation Warming Set de Smiths Medical (réf. : IRI-600), AHTO Disposable Suction Irrigator Tube Set with Tip de Stryker (réf. : 250-070-620), Flocontrol Tube Set Pump SIL, Reusable de Stryker (réf. : Z1428-39), TUR Irrigation de Techno Med (réf. : TY30002SR), Fluido Irrigation URO Set de The Surgical Company International B.V. (réf. : 670800-B), Fluido Irrigation URO Spike Set de The Surgical Company International B.V. (Ref 680803-B), Single Use Tubing Set for Pump PV-5201 de Vimex Sp.Z.o.o. (réf. : PV-5201SUTS).

L'utilisation de systèmes de transfert incompatibles peut entraîner des fuites ou une déconnexion du perforateur pendant l'utilisation et une impossibilité d'irrigation.

Des instructions concernant la perforation de la poche figurent à la fin de ce document.

Présentation

Poches en polyoléfine (Careflex® Duo) 5 x 2 000 ml
4 x 3 000 ml
2 x 5 000 ml

Informations complémentaires

Ne convient pas à un usage par voie intraveineuse ni à une injection !

La stérilité de NaCl 0,9 % Fresenius n'est garantie que jusqu'à l'ouverture de l'emballage. La solution doit être utilisée juste après ouverture.

N'utiliser que si la solution est limpide et exempte de particules et si l'emballage est intact.

À usage unique.

Toute partie non utilisée de la solution doit être mise au rebut.










La réutilisation d'un équipement médical à usage unique présente un risque de contamination de l'équipement. Cela peut entraîner une infection chez le patient ou l'utilisateur, susceptible de causer une maladie ou le décès.

Garder hors de la vue et de la portée des enfants !

Ne pas utiliser NaCl 0,9 % Fresenius après la date de péremption.

Date de révision

Septembre 2021

	<p>Marquage CE de conformité avec la directive 93/42/CEE (telle qu'amendée) relative aux dispositifs médicaux avec l'intervention de l'organisme notifié 0123</p>
	<p>Indique la présence d'un circuit de liquide stérile à l'intérieur du dispositif médical lorsque d'autres éléments du dispositif médical, y compris l'extérieur, ne sont pas nécessairement fournis stériles.</p>
	<p>Indique un dispositif médical conçu pour un usage unique ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule intervention.</p>
	<p>Indique le fabricant du dispositif médical.</p>
	<p>Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation.</p>
	<p>Indique le code de lot du fabricant afin d'identifier le lot.</p>
	<p>Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.</p>
	<p>Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation pour connaître des informations de sécurité importantes telles que des mises en garde et des précautions ne pouvant pas, pour des raisons diverses, être indiquées sur le dispositif médical lui-même.</p>
	<p>Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.</p>

	Indique la référence catalogue du fabricant afin d'identifier le dispositif médical.
	Ce produit ne convient pas à un usage par voie intraveineuse ou à une injection.
	Indique que le dispositif médical doit être protégé contre les sources lumineuses.
	Indique que le dispositif médical doit être protégé contre l'humidité.
	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. Conserver à température ambiante.

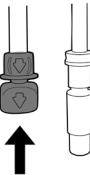
Perforation de la poche



Pour la perforation, la poche peut être suspendue à une potence IV ou placée sur une surface plane. Administration du contenu en position suspendue.



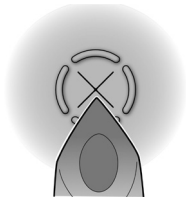
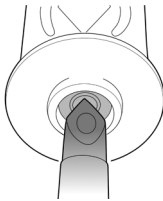
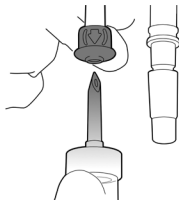
Vérifier le nom du produit, l'intégrité de la poche et la date de péremption. Inspecter la poche pour détecter tout signe de dommage, de fuite et de particules. **Ne pas utiliser si la poche est endommagée ou si la solution contient des particules.**



Identifier le connecteur pour perforateur bleu.



Briser la languette de sécurité bleue du connecteur.
Ne pas toucher la surface ouverte !



Fermer le clamp du kit de transfert, le cas échéant. Insérer le perforateur **au centre** et d'**un mouvement rectiligne** jusqu'à ce que la collerette bleue en plastique du connecteur entre en contact avec le bord du perforateur.

