




	Symbole pour « Ne pas réutiliser »
	Symbole pour « Fabricant ». Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse du fabricant (c'est-à-dire la personne ayant mis le dispositif médical sur le marché).
	Symbole pour « Consulter les instructions d'utilisation ».
	Symbole pour « Code de lot ». Ce symbole doit être accompagné du code de lot du fabricant. Le code de lot doit être adjacent au symbole.
	Symbole pour « Date limite d'utilisation ». Ce symbole est accompagné de la date (année et mois exprimés en format AAAA-MM) après laquelle le dispositif ne devrait plus être utilisé.
	Symbole pour « Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ».

Manufacturer
Fresenius Kabi España S.A.U.
Torre Mapfre, Vía Olímpica
Marina, 16-18, 08005 Barcelona (Espagne)



Date de révision : Novembre 2019

GEBRUIKSAANWIJZING - Zorgvuldig doorlezen.

NaCl 0,9% - Isotonische natriumchloride oplossing

Oplossing voor inwendig en uitwendig gebruik gevuld in Freka Drainjet® flacons (balgflacon) met beschermddop.

Wat is Isotonische natriumchloride oplossing en waarvoor wordt het gebruikt?

Isotonische natriumchloride oplossing is een isotone (fysiologische) zoutoplossing voor inwendig en uitwendig gebruik.

Isotonische natriumchloride oplossing wordt gebruikt

- voor postoperatieve blaasirrigatie tijdens urologische chirurgische procedures
- voor irrigatie van het gastro-intestinale kanaal
- voor irrigatie van fistels en drainages
- voor reiniging van wonden en verwondingen door rechtstreeks contact of via geïmpregneerde wondverbanden zoals gazen en verbanden.

Isotonische natriumchloride oplossing mag niet worden gebruikt

als u overgevoelig (allergisch) bent voor natriumchloride of voor een van de andere bestanddelen van Isotonische natriumchloride oplossing.

Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de toepassing van Isotonische natriumchloride oplossing

Bij gebruik van grotere hoeveelheden van deze oplossing (meervoudig dagelijks gebruik) is bijzondere voorzichtigheid geboden als u uw bloed te veel natrium of chloride bevat (hypernatrëmie of hyperchloremie) of indien u overvuld bent (hyperhydratie).

Gebruik van Isotonische natriumchloride oplossing samen met andere producten

Er zijn geen wisselwerkingen met andere producten bekend.

Dosering

De dosering wordt bepaald tijdens de procedure.





Wijze van toediening

Voor inwendig of uitwendig gebruik zoals door uw arts aangegeven. Niet bedoeld voor infusie of injectie.

Hanteren van de Drainjet® flacon

De flacon moet, voordat u deze opent en voorafgaand aan het gebruik van de oplossing, absoluut aan een zorgvuldige visuele controle worden onderworpen. Met name moet worden gelet op, zelfs minimale, schade aan de dop, de naad en de randen van de flacon, omdat de steriliteit van de oplossing erdoor kan worden ondermijnd. De binnenste sluiting (draaiknop) kan gemakkelijk visueel worden gecontroleerd via de transparante beschermddop.

Het product mag alleen worden gebruikt als de oplossing helder, kleurloos en vrij van deeltjes is en als de flacon niet beschadigd is. In geval van twijfel mag de oplossing niet worden gebruikt. Na openen van de flacon moet de oplossing onmiddellijk worden gebruikt.

1. Om de fles te openen, draait u de beschermddop op de hals van de fles 360°. Hierdoor wordt de draaiknop, die er rechtstreeks mee verbonden is, geopend zonder aanraken.

2. Trek de beschermddop af, zoals aangegeven op het pictogram. Opgelet! Zorg ervoor dat u de top van de Drainjet® niet aanraakt, omdat anders de steriliteit niet meer gegarandeerd is.

3. Sluit de flaconhals aan op de connector van de katheter of spoel direct (afhankelijk van de toepassing).

4. Leeg de inhoud van de flacon in de katheter door in de flacon te knijpen. Indien er zich nog lichte afzettingen in de katheter bevinden, is het raadzaam om met mechanische pompbewegingen van de Freka Drainjet® de doorgankelijkheid van de katheter te herstellen.

5. Haal de flacon uit de katheter en steek de katheter op de urinezak.
6. Gooi alle verontreinigde of gebruikte Freka Drainjet® flacons weg.
7. De katheterspoeling kan zo vaak als nodig worden herhaald met nieuwe Freka Drainjet® flacons (1-6).

Welke bijwerkingen zijn mogelijk?

Tot op heden geen bekend.

Informeer uw arts of apotheker mocht u bijwerkingen opmerken.

Hoe bewaart u Isotonische natriumchloride oplossing?

Bewaars Isotonische natriumchloride oplossing buiten het zicht en bereik van kinderen. Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum die op de container vermeld staat.

Bewaarcondities

Er zijn geen speciale bewaarcondities noodzakelijk voor dit medisch product.

- Plastic containers kunnen tijdens het transport van de producent tot de gebruiker beschadigd raken. Dit kan leiden tot contaminatie van de oplossing met micro-organismen of schimmels (zie rubriek hantering van de Drainjet® flacon).
- In geval van twijfel mag deze oplossing niet worden gebruikt.

Houdbaarheid na eerste opening van de container

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Na opening is de

oplossing niet langer steriel. De oplossing mag niet hergebruikt worden. Als het product opnieuw wordt gebruikt, bestaat er een risico op microbiële contaminatie, waardoor de patiënt mogelijk een infectie kan oplopen.

Overige informatie

De bestanddelen van Isotonische natriumchloride oplossing

1 liter oplossing bevat:

Natriumchloride	9,0 g
Water voor injecties	q.s.
Ionen: Na ⁺	154 mmol/l
Cl ⁻	154 mmol/l
pH	5,0-7,0
Titreerbaar zuur	< 1 mmol NaOH/l
Theor. osmolariteit	308 mOsm/l








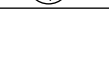
Hoe ziet Isotonische natriumchloride oplossing eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Isotonische natriumchloride oplossing is een heldere, kleurloze oplossing.

Isotonische natriumchloride oplossing is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsoortjes:

- Verpakking met 10x 60 ml
- Verpakking met 10x 120 ml

Verklaring van de symbolen op het etiket

	CE merk van conformiteit met richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEC (met amendementen) met de interventie van Notified Body 0123
	Symbool voor "STERIEL DOOR MIDDEL VAN STOOM".
	Symbool voor "NIET OPNIEUW GEBRUIKEN"
	Symbool voor "FABRIKANT". Dit symbool wordt vergezeld van de naam en het adres van de fabricant (de persoon die het hulpmiddel op de markt brengt).
	Symbool voor "RAADPLEEG INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK."
	Symbool voor "BATCH CODE". Dit symbool gaat vergezeld van de batchcode van de fabricant, partijnummer of batchnummer.
	Symbool voor "UITERSTE GEBRUIKSDATUM". Dit symbool gaat vergezeld van de datum (jaar en maand) waarna het hulpmiddel niet moet worden gebruikt uitgedrukt in JJJJ-MM.
	Symbool voor "NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS".

Fabrikant

Fresenius Kabi España S.A.U.
Torre Mapfre, Vía Olímpica
Marina, 16-18
08005 Barcelona (Spanje)

Revisie datum: November 2019



GEBRAUCHSANLEITUNG - Bitte sorgfältig lesen.

NaCl 0,9% - Isotonische Kochsalzlösung

Lösung zur inneren und äußeren Anwendung im Freka Drainjet® (Faltenbalgflasche) mit Schutzkappe

Was ist NaCl 0,9% Spüllösung und wofür wird sie angewendet?

NaCl 0,9% ist eine isotonische (physiologische) Kochsalzlösung zur inneren und äußeren Anwendung.

NaCl 0,9% wird angewendet:

- zur postoperativen Blasenspülung bei urologischen Eingriffen
- zur Spülung des Magen-Darm-Trakts
- zur Spülung von Fisteln und Drainagen
- zur Reinigung von Wunden und Verletzungen durch direkten Kontakt oder durch imprägnierte Wundauflagen wie Gaze und Verbände

NaCl 0,9% darf nicht angewendet werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von NaCl 0,9% sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von NaCl 0,9%

Bei der Anwendung größerer Mengen dieser Lösung (mehrfache tägliche Anwendung) ist besondere Vorsicht geboten, wenn Ihr Blut zu viel Natrium oder Chlorid enthält (Hypernaträmie oder Hyperchloremie) oder Sie überwässert sind (Hyperhydratation).

Anwendung von NaCl 0,9% zusammen mit anderen Mitteln

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt.

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach den Anforderungen des Eingriffs.

Art der Anwendung

Zur inneren und äußeren Anwendung nach Anweisung des Arztes. Nicht zur Infusion oder Injektion bestimmt.

Handhabung der Faltenbalgflasche

Die Flasche sollte unbedingt vor dem Öffnen und vor der Anwendung der Lösung einer sorgfältigen Sichtprüfung unterzogen werden. Besonders ist auf, auch minimale, Beschädigungen am Verschluss, der Naht und den Behältniskanten zu achten, da diese die Sterilität der Lösung beeinträchtigen können. Der innere Verschluss (Drehknebel) kann leicht durch die durchsichtige Schutzkappe visuell überprüft werden.

Das Produkt darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und farblos, sowie frei von Partikeln ist und der Behälter keine Beschädigungen aufweist. Im Zweifelsfalle sollte die Lösung nicht verwendet werden.

Nach dem Öffnen des Behälters muss die Lösung sofort verwendet werden.

1. Um die Flasche zu öffnen, ist die Schutzkappe auf der Flaschenöffnung um 360° zu drehen. Hierdurch wird der Drehknebel, der direkten Lösungskontakt hat, berührungsfrei geöffnet.



Hinweis: Der unmittelbare Flaschenverschluss besteht aus einem Drehknebel. Durch die Drehung der Schutzkappe wird auch auf den Drehknebel eine Drehbewegung ausgeübt, wodurch die Flasche geöffnet wird. Der Drehknebel wird dann im Inneren der Schutzkappe zurückgehalten.



2. Die Schutzkappe, wie im Piktogramm dargestellt, abziehen. Achtung! Dabei ist darauf zu achten, die Spitze der Faltenbalgflasche nicht zu berühren, da andernfalls die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.



3. Den Flaschenhals mit dem Ansatzstück des Katheters verbinden oder direkt spülen (abhängig vom Anwendungsgebiet).



4. Flascheninhalt durch Zusammendrücken des Freka Drainjet® in den Katheter entleeren. Bei leichten Ablagerungen am Katheter empfiehlt es sich, durch mechanische Pumpbewegungen des Freka Drainjet® die Durchgängigkeit des Katheters wieder herzustellen.



5. Die Flasche vom Katheter entfernen und den Katheter auf den Urinbeutel stecken.



6. Alle kontaminierten oder benutzten Freka Drainjet®-Flaschen entsorgen.

7. Die Katheterspülung kann so oft wie nötig mit neuen Freka Drainjet®-Flaschen wiederholt werden (1 - 6).

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bisher keine bekannt.

Informieren Sie bitten Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken.

Wie ist NaCl 0,9% aufzubewahren?

Bewahren Sie das Produkt für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen es nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Medizinprodukt sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Kunststoffbehälter können während des Transports vom Hersteller zum Anwender beschädigt werden. Dies kann zu Verunreinigung der Lösung mit Bakterien oder Pilzen führen (siehe Abschnitt zur Handhabung der Faltenbalgflasche). Im Zweifelsfall sollte die Lösung nicht verwendet werden.

Haltbarkeit nach dem Öffnen des Behälters

Dieses Medizinprodukt ist ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt. Nach dem Öffnen ist die Lösung nicht mehr steril. Sie darf nicht wiederverwendet werden. Bei Wiederverwendung besteht ein Kontaminationsrisiko, welches zu einer Infektion führen kann.

Weitere Angaben

Was NaCl 0,9% enthält

1 Liter enthält:

Natriumchlorid	9,0 g
Wasser für Injektionszwecke	q.s.
Na ⁺	154 mmol/l
Cl ⁻	154 mmol/l
pH	5,0-7,0
Titrationssacidität	< 1 mmol NaOH/l
Theor. Osmolarität	308 mOsm/l

Wie NaCl 0,9% aussieht und Inhalt der Packung

NaCl 0,9% ist eine klare, farblose Lösung.

NaCl 0,9% ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 10 x 60 ml

Packung mit 10 x 120 ml

Erklärung der Symbole auf dem Etikett

	CE-Kennzeichnung. Gibt an, dass das Produkt den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (in der jeweils gültigen Fassung) entspricht; mit dem Nachweis der Konformität durch die zuständige Benannte Stelle 0123
	Symbol für „STERILISATION MIT DAMPF“
	Symbol für „NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG“
	Symbol für „HERSTELLER“. Neben diesem Symbol stehen Name und die Anschrift des Herstellers (die Person, die für das Inverkehrbringen des Geräts verantwortlich ist).
	Symbol für „GEBRAUCHSANLEITUNG BEACHTEN“
	Symbol für „CHARGENBEZEICHNUNG“. Neben diesem Symbol stehen die Chargenbezeichnung oder Chargennummer des Herstellers.
	Symbol für „VERWENDBAR BIS...(Datum)“. Neben diesem Symbol steht das Datum (Jahr und Monat) begleitet, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll, ausgedrückt als JJJJ-MM.
	Symbol für „NICHT VERWENDEN FALLS VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST“.

Hersteller

Fresenius Kabi España S.A.U.
Torre Mapfre, Vila Olímpica
Marina, 16-18
08005 Barcelona
Spanien

Stand der Information: November 2019



NOTICE D'UTILISATION - Veuillez lire la notice attentivement.

NaCl 0,9% - Solution saline isotonique

Solution pour application interne et externe dans le Freka Drainjet® (flacon à soufflet)

Qu'est-ce que Solution saline isotonique et dans quel cas est-elle utilisée ?

Il s'agit d'une solution saline isotonique (physiologique) destinée à un usage interne et externe.

Solution saline isotonique est utilisée dans les cas suivants

- Rinçage post-opératoire des chirurgies urologiques
- Lavages gastriques
- Rinçage des fistules et des drainages
- Nettoyage des plaies et des blessures par contact direct ou à l'aide de compresses imprégnées comme des pièces de gaze ou des pansements.

N'utilisez jamais Solution saline isotonique

si vous êtes hypersensible (allergique) au chlorure de sodium ou à l'un des autres composants de Solution saline isotonique.

Précautions particulières à prendre lors de l'utilisation de Solution saline isotonique

La prudence est de mise en cas d'utilisation de volumes plus importants de cette solution (utilisation plusieurs fois par jour) si vos taux sanguins en sodium et en chlorure sont trop élevés (hypernatrémie ou hyperchlorémie) ou si vos apports en eau sont trop importants (hyperhydratation).

Autres médicaments et Solution saline isotonique

Il n'existe pas d'interactions connues avec d'autres médicaments.

Posologie

La posologie est déterminée par les besoins de l'intervention.

Utilisation

Pour application interne et externe selon les indications du médecin. Produit non destiné aux perfusions ou aux injections.

Manipulation du flacon à soufflet

Il est impératif de soumettre le flacon à une inspection visuelle minutieuse avant son ouverture et avant l'utilisation de la solution. Il convient de prêter particulièrement attention à l'absence de dommages minimes au niveau de la fermeture, de la soudure et des bords du contenant pouvant compromettre la stérilité de la solution. La capuchon de protection transparent facilite l'inspection visuelle du système de fermeture intérieur (obturateur rotatif). Utiliser le produit uniquement si la solution est limpide, incolore, et exempte de particules et si le flacon ne présente aucun signe d'e détérioration. En cas de doute, ne pas utiliser la solution.

La solution doit être utilisée dès l'ouverture du flacon.

1. Pour ouvrir le flacon, tourner le capuchon de protection du goulot à 360°. Cela permet d'ouvrir l'obturateur rotatif directement en contact avec la solution sans le toucher.

Remarque : le système de fermeture direct du flacon comprend un obturateur rotatif. Le fait de tourner le capuchon de protection entraîne une rotation de l'obturateur qui provoque l'ouverture du flacon. L'obturateur est ensuite maintenu à l'intérieur du capuchon de protection.



2. Retirer le capuchon de protection, tel qu'indiqué par le pictogramme. Attention ! Veiller à ne pas toucher l'embout du flacon à soufflet car la stérilité serait compromise.



3. Raccorder le goulot du flacon à l'embout du cathéter ou procéder au rinçage direct (en fonction du domaine d'utilisation).



4. Vider le contenu du flacon dans le cathéter en pressant le Freka Drainjet®. En cas de légers dépôts sur le cathéter, il est recommandé d'exercer des mouvements de pompage mécaniques sur le Freka Drainjet® pour restaurer la perméabilité du cathéter.

5. Retirer le flacon du cathéter et insérer le cathéter sur la poche d'urine.

6. Mettre au rebut tous les flacons Freka Drainjet® contaminés ou entamés.

7. Le rinçage du cathéter peut être répété autant de fois que nécessaire avec des flacons neufs Freka Drainjet® (1 - 6).



Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Aucun décrit à ce jour.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Comment conserver Solution saline isotonique ?

Tenir Solution saline isotonique hors de la vue et de la portée des enfants ! N'utilisez pas ce produit médical après la date de péremption indiquée sur le flacon.

Conditions de conservation

Ce produit médical ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Durée de conservation après l'ouverture du flacon

Ce produit médical est destiné exclusivement à un usage unique. Une fois le flacon ouvert, la solution n'est plus stérile. Le produit restant non utilisé doit être jeté.

Autres informations

Ce que contient Solution saline isotonique

1 litre contient :

Chlorure de sodium	9,0 g
Eau pour préparations injectables	q.s.
Na ⁺	154 mmol/L
Cl ⁻	154 mmol/L
pH	5,0-7,0
Acidité titrée	< 1 mmol NaOH/L
Osmolarité théorique	308 mOsm/L

Comment se présente Solution saline isotonique et contenu de l'emballage extérieur

Solution saline isotonique est une solution limpide et incolore.

Solution saline isotonique est disponible dans les présentations suivantes :

Présentation de 10 flacons de 60 mL

Présentation de 10 flacons de 120 mL

Explication des symboles utilisés sur l'étiquette:

	0123	Marquage CE de conformité avec la Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux (telle qu'amandée) avec l'intervention de l'organisme notifié 0123
		Symbole pour « Stérilisé avec de la vapeur ou de la chaleur sèche »