



INSTRUCTIONS D'UTILISATION - LIRE ATTENTIVEMENT !

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Allemagne

FR

Purisole® SM dilué

Solution pour irrigation

Composition

1 litre contient :

Sorbitol	27,0 g
Mannitol	5,4 g
Eau pour préparations injectables en vrac, Ph. Eur.	
pH	4,5 – 7,0
Acidité de titration	< 1 mmol NaOH/l
Osmolarité théorique	178 mosm/l

Indications

- Irrigation peropératoire et postopératoire de la vessie lors d'interventions urologiques telles que la résection transurétrale de tumeurs de la vessie ou de la prostate.
- Distension et irrigation de la cavité utérine lors d'une hystérocopie opératoire, p. ex. ablation de l'endomètre, dissection du septum, résection d'un myome sous-muqueux et synéchiolyse.
- Distension et irrigation lors d'une arthroscopie opératoire.
- Distension lors de procédures diagnostiques, p. ex. hystérocopie, arthroscopie et cystoscopie diagnostiques.

Contre-indications

- Hypersensibilité au sorbitol et/ou au mannitol
- Intolérance héréditaire au fructose : Purisole® SM dilué contient du sorbitol. Pour cette raison, la présence d'une intolérance héréditaire au fructose ou d'un déficit en fructose-1, 6-diphosphatase doit être exclue avant l'irrigation avec Purisole® SM dilué. Si l'anamnèse

0731621/00



1

est absente ou ambiguë, effectuer un test d'intolérance au fructose avant l'irrigation. Le non-respect de cette contre-indication peut entraîner des complications potentiellement fatales.

- Hyperhydratation
- Intoxication au méthanol
- Nouveau-nés et nourrissons

Précautions

La prudence est de mise chez les patients présentant une hyponatrémie pré-existante. Dans ce cas, corriger le taux de sodium sérique avant utilisation.

Utiliser Purisole® SM dilué avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque ou rénale.

Utiliser Purisole® SM dilué avec prudence chez les patients atteints de diabète (surveillance périopératoire de la glycémie recommandée) ou de troubles métaboliques (mesure du taux de lactate recommandée pendant la période périopératoire).

Mettre en place des mesures de précaution appropriées pour éviter une absorption massive de liquide, p. ex. en équilibrant l'apport et l'élimination de liquide (en interrompant l'intervention si la différence dépasse 1 à 2 litres), en limitant la durée de l'intervention à 1 heure et en ne dépassant pas la pression maximale recommandée pour l'intervention.

Effets indésirables

Une absorption de liquide peut survenir lors d'interventions transurétrales, hystéroscopiques et arthroscopiques. En cas d'absorption intravasculaire de grandes quantités de solutions pour irrigation exemptes d'électrolytes, une hyperhydratation et un changement de l'équilibre électrolytique (hyponatrémie) peuvent survenir et entraîner un déséquilibre acido-basique (acidose métabolique). Cette pathologie est appelée le

« TURP syndrome ». Elle est associée à des symptômes tels que nausée, vomissement, élévation ou baisse de la pression artérielle, bradycardie, céphalée, agitation, confusion, léthargie, douleur thoracique, spasmes musculaires, dyspnée et volume urinaire réduit. Dans de graves cas, des convulsions, un choc, un œdème pulmonaire, un œdème cérébral, un collapsus cardiovasculaire et un coma peuvent survenir. Des cas de décès ont été rapportés.

En cas de suspicion de développement d'un TURP syndrome, interrompre l'intervention et instaurer des mesures thérapeutiques adéquates en fonction de l'état du patient.

Les effets indésirables potentiels associés au métabolisme du sorbitol sont l'hyperglycémie chez les patients atteints de diabète et d'hyperlactatémie et/ou l'acidose lactique chez les patients atteints de troubles métaboliques ou en cas d'absorption massive.

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 frms 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) 6 x 1 500 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 Purisole® SM dilué n'est garantie que jusqu'à l'ouverture de la poche. 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 Purisole® SM dilué après la date de péremption.

Date de révision

août 2021

	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
	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
	Indique un dispositif médical conçu pour un usage unique ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule intervention.
	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation.
	Indique le code de lot du fabricant afin d'identifier le lot.
	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.

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

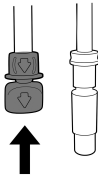
Perforation de la poche



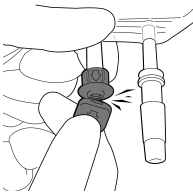
Pour la perforation, la poche peut être suspendue à une potence IV ou placée sur une surface plane. Administration du contenu en position suspendue.



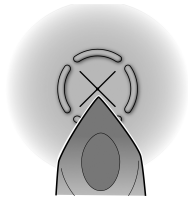
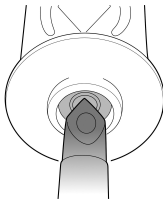
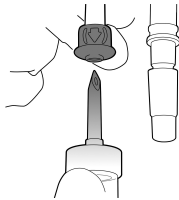
Vérifier le nom du produit, l'intégrité de la poche et la date de péremption. Inspecter la poche pour détecter tout signe de dommage, de fuite et de particules. **Ne pas utiliser si la poche est endommagée ou si la solution contient des particules.**



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.

GEBRAUCHSANWEISUNG - SORGFÄLTIG LESEN!

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Deutschland

DE

Purisole® SM verdünnt

Spüllösung

Zusammensetzung	1 Liter enthält:	
	Sorbit	27,0 g
	Mannit	5,4 g
	Wasser für Injektionszwecke als Bulk, Ph. Eur.	
	pH-Wert	4,5 – 7,0
	Titrationssacidität	< 1 mmol NaOH/l
	Theoretische Osmolarität	178 mosm/l

Indikationen

- Intra- und postoperative Blasenspülung bei urologischen Eingriffen wie transurethraler Resektion der Prostata oder bei Blasen Tumoren.
- Distension und Spülung des Uterus bei der operativen Hysteroskopie wie z. B. Endometriumablation, Septendissektion, Resektion submuköser Myome und Synechiolyse.
- Distension und Spülung in der operativen Arthroskopie.
- Distension in diagnostischen Untersuchungen, z. B. diagnostische Hysteroskopie, Arthroskopie und Zystoskopie.

Kontraindikationen

- Überempfindlichkeit gegenüber Sorbit und/oder Mannit
- Angeborene Fruktoseintoleranz: Purisole® SM verdünnt enthält Sorbit. Aus diesem Grund muss das Vorliegen einer hereditären Fruktoseintoleranz oder eines Fruktose-1,6-Diphosphatasemangels vor Spülung mit Purisole® SM verdünnt ausgeschlossen werden. Falls

Vorsichtsmaßnahmen

anamnestische Angaben darüber nicht möglich oder nicht eindeutig sind, muss ein Fruktoseintoleranztest vorgeschaltet werden. Bei Nichtbeachtung dieser Kontraindikation ist mit lebensbedrohlichen Komplikationen zu rechnen.

- Hyperhydratation
- Methanolvergiftung
- Neugeborene und Kleinkinder

Bei Patienten mit vorbestehender Hyponatriämie ist Vorsicht geboten. In diesem Fall muss der Serumnatriumspiegel vor der Anwendung korrigiert werden.

Bei Patienten mit Herz- oder Niereninsuffizienz ist bei der Verwendung von Purisole® SM verdünnt Vorsicht geboten.

Bei Patienten mit Diabetes mellitus (perioperative Blutzuckerüberwachung empfohlen) oder Stoffwechselstörungen (Messung der in der perioperativen Periode empfohlenen Laktat Spiegel) ist bei der Verwendung von Purisole® SM verdünnt Vorsicht geboten.

Zur Vermeidung einer übermäßigen Flüssigkeitsaufnahme sollten angemessene Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, z. B. den Zu- und Abfluss der Flüssigkeit ausgleichen (bei Überschreitung der Differenz von 1 – 2 Litern Verfahren abbrechen), die Anwendungszeit auf eine Stunde begrenzen und den empfohlenen Höchstdruck für den Eingriff nicht überschreiten.

Nebenwirkungen

Die Flüssigkeitsabsorption kann bei operativen transurethralen, hysteroskopischen und arthroskopischen Verfahren auftreten. Bei intravasculärer Absorption großer Mengen elektrolytfreier Spüllösungen können Hyperhydratation und Veränderungen des Elektrolythaushalts (Hyponatriämie) auftreten und folglich zu einem Säure-Basen-Ungleichgewicht (metabolische Azidose) führen.

Dieser Zustand wird als „TUR-Syndrom“ bezeichnet. Zu den damit verbundenen Symptomen zählen Übelkeit, Erbrechen, Anstieg oder Abfall des Blutdrucks, Bradykardie, Kopfschmerzen, Unruhe, Verwirrung, Lethargie, Brustschmerzen, Muskelzuckungen, Dyspnoe und verminderte Urinleistung. In schweren Fällen können Krampfanfälle, Schock, Lungenödem, Hirnödem, kardiovaskulärer Kollaps und Koma auftreten. Es wurden Todesfälle gemeldet.

Bei Verdacht auf die Entwicklung des TUR-Syndroms sollte das Verfahren beendet werden und es sollten angemessene therapeutische Maßnahmen entsprechend dem individuellen Zustand des Patienten eingeleitet werden.

Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Stoffwechsel von Sorbit sind Hyperglykämie bei Patienten mit Diabetes mellitus und Hyperlaktatämie und/oder Laktatazidose bei Patienten mit Stoffwechselstörungen oder bei übermäßiger Absorption.

**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 einem 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, Normflo 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 Überleitsysteme kann zu Undichtigkeiten oder zum Verlust des Dorns während des Gebrauchs führen, wodurch die Spülanwendung nicht durchgeführt werden kann.

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

Art des Behältnisses

Polyolefinbeutel (Careflex® Duo)	6 x 1500 ml
	4 x 3000 ml
	2 x 5000 ml

Nicht zur intravenösen Anwendung oder Injektion geeignet!

Die Sterilität von Purisole® SM verdünnt ist nur bis zum Öffnen des Behälters gewährleistet. Die Lösung muss sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und frei von Partikeln und die Verpackung 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!

Purisole® SM verdünnt nach dem Verfallsdatum nicht verwenden.

Änderungsdatum

August 2021

	CE-Kennzeichnung zur Bestätigung der Konformität mit der Richtlinie 93/42/EWG (in der geänderten Fassung) unter Einschaltung der benannten Stelle 0123
	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.
	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das für die einmalige Verwendung oder für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens bestimmt ist.
	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.
	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann..
	Gibt das Datum an, nach dessen Ablauf das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll.

	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.
	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Dieses Produkt ist nicht zur intravenösen Anwendung oder Injektion vorgesehen.
	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.

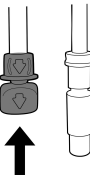
Einstecken des Beutels



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



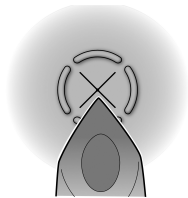
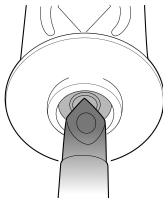
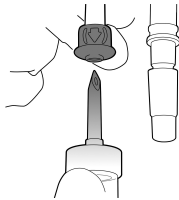
Überprüfen Sie den Produktnamen, die Beutelintegrität und das Verfallsdatum. Prüfen Sie den Behälter auf Beschädigungen oder Undichtigkeiten und auf Partikel. **Nicht verwenden, wenn der Behälter beschädigt ist oder wenn die Lösung Partikel enthält.**



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.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS - OLVASSA EL FIGYELMESEN!

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Németország

HU

Purisole® SM oldat

Öblítőoldat

Összetétel

1 liter tartalma:

Szorbit	27,0 g
Mannit	5,4 g
Letöltetlen, injekcióhoz való víz, Ph. Eur.	

pH érték	4,5 – 7,0
Titrálható savtartalom	< 1 mmol NaOH/l
Elméleti ozmolaritás	178 mosm/l

Javallatok

- Intra- és posztoperatív hólyagöblítés urológiai beavatkozásokban, például a prosztata transzuretrális rezekciójában vagy a hólyagdaganatokban.
- A méh üregének disztenziója és öblítése operatív hiszteroszkópiában, pl. endometrium abláció, szeptum disszekció, szubmukózus mióma rezekciója és összenövés eltávolítása (synchiolysis).
- Disztenzió és öblítés az operatív artroszkópiában.
- Disztenzió diagnosztikai eljárásokban, például diagnosztikus hiszteroszkópiában, artroszkópiában és cisztoszkópiában.

Ellenjavallatok

- Szorbittal és/vagy mannittal szembeni túlérzékenység
- Örökletes fruktóz-intolerancia: A Purisole® SM oldat szorbitot tartalmaz. Emiatt az örökletes fruktóz-intoleranciát vagy a fruktóz-1,6-biszfoszfátáz hiányát ki kell zárni a Purisole® SM oldattal történő öblítés előtt. Ha anamnesztikus adatok nem állnak rendelkezésre vagy nem egyértelműek, az öblítés előtt fruktóz-intolerancia tesztet kell végezni. Ennek az

ellenjavallatnak a figyelmen kívül hagyása potenciálisan végzetes szövődményekhez vezethet.

- Hiperhidráció
- Metanolos mérgezés
- Újszülöttek és csecsemők

Óvintézkedések

Elővigyázatosság szükséges a már fennálló hiponatrémiában szenvedő betegeknel. Alkalmazás előtt ebben az esetben a szérum nátriumszintjét korrigálni kell.

A Purisole® SM oldatot óvatosan kell alkalmazni szív- vagy veseelégtelenségben szenvedő betegeknel.

A Purisole® SM oldatot óvatosan kell alkalmazni cukorbetegségben (perioperatív vércukorszint-monitorozás ajánlott) vagy anyagcserezavarokban (a perioperatív időszakban javasolt laktátszint mérése) szenvedő betegek esetében.

Megfelelő óvintézkedéseket kell tenni a masszív folyadékfelszívódás elkerülése érdekében, pl. a folyadék be- és kiáramlásának kiegyenlítése (az eljárás leállítása, ha a különbség meghaladja az 1-2 litert), az üzemidő 1 órára korlátozása és az ajánlott maximális nyomást nem szabad túllépni a beavatkozásnál.

Mellékhatások

A folyadék felszívódása előfordulhat operatív transz-uretrális, hiszteroszkópos és artroszkópos eljárások során. Nagy mennyiségű elektrolitmentes öblítőoldat intravaszkuláris felszívódása esetén hiperhidráció és az elektrolit-egyensúly megváltozása (hiponatrémia) léphet fel, következésképpen a sav-bázis egyensúly elvesztéséhez (metabolikus acidózis) vezethet. Ezt az állapotot „TUR-szindrómának” nevezik. A velejáró tünetek közé tartozik az émelygés, hányás, a vérnyomás emelkedése vagy csökkenése, bradikardia, fejfájás, nyugtalanság, zavartság, letargia, mellkasi fájdalom, izomrágások, nehézlégzés és a kevés vizeletmennyiség. Súlyos esetekben görcsrohamok, sokk, tüdőödéma, agyödéma, kardiovaszkuláris összeomlás és kóma fordulhat elő. Végzetes esetekről is beszámoltak.

Ha a TUR-szindróma kialakulásának gyanúja merül fel, az eljárást le kell állítani, és megfelelő terápiás intézkedéseket kell kezdeni a beteg egyéni állapotának megfelelően.

A szorbit anyagcseréjével járó lehetséges mellékhatások a hiperglikémia diabetes mellitusban szenvedő betegeknél, hiperlaktatémia és/vagy tejsavas acidózis metabolikus rendellenességekben szenvedő betegek esetén vagy masszív felszívódás esetén.

Kölcsönhatás más gyógyszerekkel

Nem ismert.

Adagolás

Az alkalmazandó adag és mennyiség a beavatkozás típusától függ.

Leírás és csatlakoztathatóság

A Careflex® Duo zsák egy poliolefin zsák tüskés csatlakozóval és Care-Lock® csatlakozóval.

A Care-Lock® csatlakozó csak a Care-Lock® átviteli készlettel kompatibilis.

A tüskés csatlakozó az összes Fresenius Kabi átviteli készlettel kompatibilis. Más tüskés rendszerek is használhatók, és a felhasználónak meg kell vizsgálnia az alkalmasságukat. A piacon lévő más átviteli rendszerekkel végzett tesztek azt mutatják, hogy a következő készletek nem kompatibilisek a Careflex® Duo zsák tüskés csatlakozójával: Pump set for ARTHREX-System Meise Medizintechnik által gyártott (Ref: AR 6410), a Meise Medizintechnik által gyártott Pump Tube for fms solo-duo (Ref: AR 7410), a Polfa-Lublin által gyártott Tubing for Cystoscope or Resectoscope, a Smiths Medical által gyártott Normoflo Irrigation Warming Set (Ref: IRI-600), a Stryker által gyártott AHTO Disposable Suction Irrigator Tube Set with Tip (Ref: 250-070-620), a Stryker által gyártott Flocontrol Tube Set Pump SIL, Reusable (Ref: Z1428-39), a Techno Med által gyártott TUR Irrigation (Ref: TY30002SR), a The Surgical Company International B.V. által

gyártott Fluido Irrigation URO Set (Ref: 670800-B), a The Surgical Company International B.V. által gyártott Fluido Irrigation URO Spike Set. (Ref 680803-B), a Vimex Sp.Z.o.o. által gyártott Single Use Tubing Set for Pump PV-5201 (Ref: PV-5201SUTS).

A nem kompatibilis átviteli rendszerek használata szivárgáshoz vagy a tűske elvesztéséhez vezethet, és lehetetlenné teszi az öblítést.

Ennek a használati utasításnak a végén megtalálható az útmutató, hogyan helyezze a tűskét a zsákba.

Megjelenés

Poliolefin zsákok (Careflex® Duo) 6 x 1500 ml
4 x 3000 ml
2 x 5000 ml

További információk

Nem intravénás alkalmazásra vagy injekcióra!

A Purisole® SM oldat sterilitása csak a tartály kinyitásáig garantált. Az oldatot felnyitás után azonnal fel kell használni.

Csak akkor szabad használni, ha az oldat tiszta és részecskéktől mentes valamint, ha a csomag sértetlen.

Kizárólag egyszer használható.

Az oldat fel nem használt részét meg kell semmisíteni.

Az egyszer használatos orvosi eszközök újrafelhasználása az eszköz szennyeződésének kockázatával jár. Ez fertőzést okozhat a betegnél vagy a felhasználónál, ami betegséghez vagy halálhoz vezethet.





Gyermekektől elzárva tartandó!

Ne használja a Purisole® SM oldatot a lejáratí idő után.

Felülvizsgálat dátuma

2021. augusztus

	Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv (módosított formában) CE-jelölése a 0123 bejelentett szervezet közreműködésével
	A steril folyadékútvonal jelenlétét jelzi az orvostechnikai eszközön belül olyan esetekben, amikor az orvostechnikai eszköz egyéb részei, beleértve a külsejét, esetleg nem lesznek sterilek.
	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet egyszeri használatra szánnak, vagy egyetlen páciens számára használnak egyetlen eljárás során.
	Jelöli az orvostechnikai eszköz gyártóját.
	Jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást.
	Jelöli a gyártó tétel-azonosítóját, hogy a tétel vagy a gyártási egység azonosítható legyen.
	Jelzi azt a dátumot, amely után az orvostechnikai eszközt nem szabad használni.
	Jelzi, hogy a felhasználónak meg kell tekintenie a használati utasítást olyan fontos figyelmeztetésekkel kapcsolatban, mint például a figyelmeztetések és óvintézkedések, amelyeket különféle okokból nem lehet magában az orvostechnikai eszközön feltüntetni.
	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomagolás megsérült vagy kinyílt.
	Jelöli a gyártó katalógusszámát, hogy az orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.

	Ez a termék nem intravénás alkalmazásra vagy injekcióra szolgál.
	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet fényforrásoktól védeni kell.
	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől.
	Jelzi azokat a hőmérsékleti határokat, amelyeknek az orvostechnikai eszköz biztonságosan ki lehet téve. Szobahőmérsékleten tárolandó.

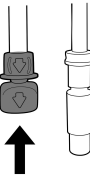
A zsák átszúrása



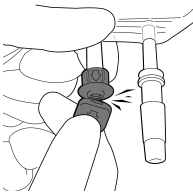
A szűrőshöz ezt a zsákot fel lehet függeszteni egy infúziós állványra, vagy sík felületre lehet helyezni. A tartalom beadása függő helyzetben történjen.



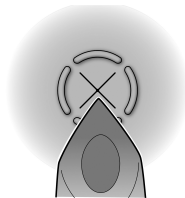
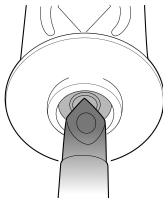
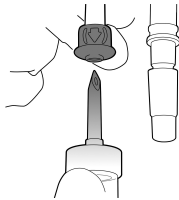
Ellenőrizze a termék nevét, a zsák épségét és a lejárat dátumot. Vizsgálja meg a tartályt, hogy nem látható-e rajta sérülés, szivárgás, vagy benne lebegő részecskék. **Ne alkalmazza, ha a tartály sérült, vagy ha az oldat részecskéket tartalmaz.**



Keresse meg a kék tűskés csatlakozót.



Törje le a csatlakozóról a kék biztonsági záras borítást. Ne nyúljon a nyitott felülethez!



Zárja le az átviteli készlet csőszerítőjét, ha van ilyen. Helyezze a tűskét **középre** és **egyenesen**, amíg a csatlakozó kék műanyag gyűrűje nem érintkezik a tűske peremével.

INSTRUKCJA UŻYWANIA - PRZECZYTAJ UWAŻNIE!

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Niemcy

PL

Purisoletm SM diluted

Roztwór do irygacji

Skład

1 litr zawiera:
Sorbitol 27,0 g
Mannitol 5,4 g
Woda do wstrzykiwań do bezpośredniego użycia,
Ph. Eur.

Wartość pH 4,5 – 7,0
Kwasowość miareczkowa < 1 mmol NaOH/l
Osmolarność teoretyczna 178 mOsm/l

Wskazania do stosowania

- Śródoperacyjna i pooperacyjna irygacja pęcherza moczowego w zabiegach urologicznych, takich jak przeczwkowa resekcja gruczołu krokowego lub guzów pęcherza moczowego.
- Rozszerzenie i irygacja jamy macicy w histeroskopii operacyjnej, np. usunięcie śluzówki macicy, przecięcie przegrody macicy, resekcja mięśniaka podśluzówkowego i usunięcie zrostów macicy.
- Rozszerzenie i irygacja w artroskopii operacyjnej.
- Rozszerzenie przestrzeni podczas zabiegów diagnostycznych, np. histeroskopia, artroskopia i cystoskopia.

Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na sorbitol i/lub mannitol.
- Dziedziczna nietolerancja fruktozy: Purisoletm SM diluted zawiera sorbitol. Z tego powodu przed irygacją Purisoletm SM diluted, należy wykluczyć występowanie dziedzicznej nietolerancji fruktozy

-
-
- lub niedoboru fruktozo-1,6-difosfatazy. Jeżeli dane z wywiadu chorobowego są niedostępne lub niejasne, przed irygacją należy przeprowadzić test na nietolerancję fruktozy. Pominięcie tego przeciwwskazania może prowadzić do wystąpienia powikłań zagrażających życiu.
- Przewodnienie.
 - Zatrucie alkoholem metylowym.
 - Stosowanie u noworodków i niemowląt.

Środki ostrożności Należy zachować ostrożność u pacjentów z występującą wcześniej hiponatremią. W takim przypadku przed użyciem należy wyrównać stężenie sodu w osoczu.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania Purisole® SM diluted u pacjentów z niewydolnością serca lub nerek.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania Purisole® SM diluted u pacjentów z cukrzycą (w okresie okołoperacyjnym zalecane jest monitorowanie stężenia glukozy we krwi) lub zaburzeniami metabolicznymi (w okresie okołoperacyjnym zalecane jest monitorowanie stężenia mleczanów).

Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby uniknąć znacznego wchłonięcia płynu, np. wyrównać bilans płynu, czyli ilość podanego i odzyskanego roztworu (przerwać zabieg, jeżeli różnica przekracza 1-2 litry), skrócić czas operacji do 1 godziny, nie przekraczać zalecanego maksymalnego ciśnienia dla zabiegu.

**Działania
niepożądane**

Zabiegi przezcewkowe, histeroskopowe i artroskopowe wiążą się z ryzykiem wchłonięcia płynu. Wewnątrznaczyniowa absorpcja dużych ilości bezelektrolitowych roztworów do irygacji, może prowadzić do przewodnienia i zaburzeń gospodarki elektrolitowej (hiponatremia), a tym samym do zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej (kwasica metaboliczna). Stan ten jest znany jako zespół poresekcyjny TUR. Jego objawy obejmują nudności,

wymioty, wzrost lub spadek ciśnienia krwi, bradykardię, ból głowy, niepokój, splątanie, ospałość, ból w klatce piersiowej, skurcze mięśni, duszność i zmniejszenie ilości produkowanego moczu. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić drgawki, wstrząs, obrzęk płuc, obrzęk mózgu, zapaść sercowo-naczyniowa i śpiączka. Odnotowano również przypadki śmiertelne.

W przypadku podejrzenia wystąpienia zespołu porsekcyjnego należy przerwać zabieg i podjąć odpowiednie działania terapeutyczne w zależności od indywidualnego stanu pacjenta.

Potencjalne działania niepożądane związane z metabolizmem sorbitolu obejmują hiperglikemię u pacjentów z cukrzycą oraz hiperlaktatemię i/lub kwasicę mleczanową u pacjentów z zaburzeniami metabolicznymi lub w przypadku znacznej absorpcji roztworu.

Interakcja z innymi lekami

Nie są znane.

Dawkowanie

Ilość używanego roztworu wynika z rodzaju zabiegu, podczas którego jest stosowany.

Opis i zgodność z innymi produktami

Careflex® Duo to worek poliolefinowy z portem na kolec i portem Care-Lock®.

Port Care-Lock® jest zgodny wyłącznie z zestawem transferowym Care-Lock®.

Port na kolec jest zgodny ze wszystkimi zestawami transferowymi Fresenius Kabi. Dozwolone jest stosowanie innych systemów nakluwania, ale takie systemy muszą zostać przetestowane przez użytkownika pod kątem przydatności. W oparciu o testy przeprowadzone z innymi systemami transferowymi dostępnymi na rynku, następujące zestawy zostały uznane za niezgodne z portem na kolec worka Careflex® Duo: Pump set for ARTHREX-System firmy Meise Medizintechnik (nr kat.: AR 6410), Pump Tube for fms solo-duo firmy Meise Medizintechnik (nr kat.: AR 7410), Tubing for

Cystoscope or Resectoscope firmy Polfa-Lublin, Normoflo Irrigation Warming Set firmy Smiths Medical (nr kat.: IRI-600), AHTO Disposable Suction Irrigator Tube Set with Tip firmy Stryker (nr kat.: 250-070-620), Flocontrol Tube Set Pump SIL, Reusable firmy Stryker (nr kat.: Z1428-39), TUR Irrigation firmy Techno Med (nr kat.: TY30002SR), Fluido Irrigation URO Set firmy The Surgical Company International B.V. (nr kat.: 670800-B), Fluido Irrigation URO Spike Set firmy The Surgical Company International B.V. (Ref 680803-B), Single Use Tubing Set for Pump PV-5201 firmy Vimex Sp. z o.o. (nr kat.: PV-5201SUTS).

Stosowanie niezgodnych systemów transferowych może prowadzić do wycieków lub utraty kolca podczas stosowania i braku możliwości przeprowadzenia irygacji.

Instrukcja przygotowania worka do użycia znajduje się na końcu tej instrukcji używania.

Wygląd

Worki poliolefinowe (Careflex® Duo) 6 x 1 500 ml
4 x 3 000 ml
2 x 5 000 ml

Informacje dodatkowe

Nie podawać dożylnie ani nie wstrzykiwać!

Roztwór do irygacji Purisole® SM diluted jest wyrobem medycznym sterylnym do momentu otwarcia opakowania. Roztwór musi być zużyty bezpośrednio po otwarciu opakowania.

Stosować tylko wtedy, gdy roztwór jest klarowny i wolny od cząstek oraz jeśli opakowanie jest nieszkodzone.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Niewykorzystaną część roztworu należy wyrzucić.

Ponowne użycie wyrobu medycznego do jednorazowego użytku wiąże się z ryzykiem zanieczyszczenia. Może to spowodować zakażenie u pacjenta lub użytkownika, co może prowadzić do choroby lub zgonu.


Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci!

Nie używać Purisole® SM diluted po upływie terminu ważności.

Data aktualizacji

Sierpień 2021

	Oznakowanie CE zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych (z późniejszymi zmianami) z interwencją jednostki notyfikowanej 0123.
	Oznacza obecność jałowej linii płynu w wyrobie medycznym w przypadkach, gdy inne części wyrobu medycznego, w tym części zewnętrzne, mogą nie być dostarczone w stanie jałowym.
	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednego zastosowania lub do zastosowania u jednego pacjenta podczas jednej procedury.
	Oznacza producenta wyrobu medycznego.
	Oznacza konieczność zapoznania się z instrukcjami używania.
	Oznacza kod partii producenta, tak aby można było zidentyfikować partię lub serię.
	Oznacza datę, po której nie można używać wyrobu medycznego.
	Oznacza konieczność zapoznania się z instrukcjami używania. W celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które z różnych powodów nie mogą być przedstawione na samym wyrobie medycznym.

	Oznacza wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.
	Oznacza numer produktu w katalogu producenta, tak aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.
	Ten produkt nie jest przeznaczony do podawania dożylnego ani do infuzji dożylnych.
	Oznacza wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed źródłami światła.
	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.
	Wskazuje zakres temperatur, na jaki można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny. Przechowywać w temperaturze pokojowej.

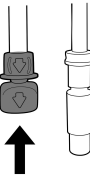
Przekłuwanie worka



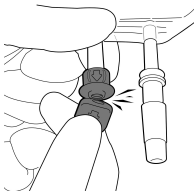
Worek można zawiesić w celu przekłucia na stojaku do kroplówek lub alternatywnie umieścić na płaskiej powierzchni. Podawanie zawartości worka w pozycji wiszącej.



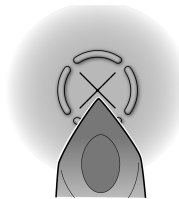
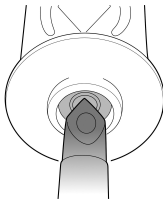
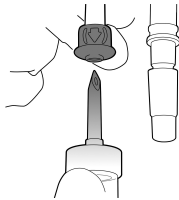
Sprawdzić nazwę produktu, szczelność worka i datę ważności. Skontrolować pojemnik pod kątem uszkodzeń, wycieków i cząstek. **Nie używać, jeśli pojemnik jest uszkodzony lub jeśli roztwór zawiera cząstki.**



Zidentyfikować niebieski port na kolec.



Oderwać z portu niebieską osłonkę zabezpieczającą. Nie dotykać odsłoniętej powierzchni!



W stosownych przypadkach: zamknąć zacisk zestawu transferowego. Trzymając **prosto**, wprowadzić kołec **w środek** otworu do momentu, aż niebieski plastikowy kołnierz portu zetknie się z ramieniem kolca.

INSTRUCTIONS FOR USE - READ CAREFULLY!

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany



Purisole® SM diluted

Solution for Irrigation

Composition

1 liter contains:

Sorbitol	27.0 g
Mannitol	5.4 g
Water for injections in bulk, Ph. Eur.	
pH value	4.5 – 7.0
Titration acidity	< 1 mmol NaOH/l
Theoretical osmolarity	178 mosm/l

Indications

- Intra- and postoperative bladder irrigation in urological interventions such as transurethral resection of the prostate or bladder tumors.
- Distension and irrigation of the uterine cavity in operative hysteroscopy, e.g. endometrial ablation, septum dissection, resection of submucous myoma and synechiolysis.
- Distension and irrigation in operative arthroscopy.
- Distension in diagnostic procedures, e.g. diagnostic hysteroscopy, arthroscopy, and cystoscopy.

Contraindications

- Hypersensitivity to sorbitol and/or mannitol
 - Hereditary fructose intolerance: Purisole® SM diluted contains sorbitol. For this reason, the presence of hereditary fructose intolerance or a lack of fructose 1–6 diphosphatase must be
-
-

ruled out prior to irrigation with Purisole® SM diluted. Should anamnestic data be unavailable or unclear, a fructose intolerance test must be performed before irrigation. Non-observance of this contraindication may lead to potentially fatal complications.

- Hyperhydration
- Methanol intoxication
- Newborns and infants

Precautions

Caution is required in patients with pre-existing hyponatremia. Serum sodium levels must be corrected before use in this case.

Purisole® SM diluted should be used with caution in patients with cardiac or renal insufficiency.

Purisole® SM diluted should be used with caution in patients with diabetes mellitus (perioperative blood glucose monitoring recommended) or metabolic disorders (measuring of lactate levels recommended in the perioperative period).

Adequate precaution measures should be taken to avoid massive fluid absorption, e.g. balancing of the fluid in- and outflow (stopping the procedure if the difference exceeds 1 - 2 liters), limiting the operation time to 1 hour, and not exceeding the recommended maximum pressure for the intervention.

Side-effects

Fluid absorption may occur in operative trans-urethral, hysteroscopic, and arthroscopic procedures. In case of intravascular absorption of large amounts of electrolyte-free irrigation solutions, hyperhydration and changes in the electrolyte balance (hyponatremia) may occur and consequently lead to acid base imbalance (metabolic acidosis). This condition is known as „TUR syndrome“. The associated symptoms include nausea, vomiting, increase or decrease in blood pressure, bradycardia, headache, restlessness, confusion, lethargy, chest pain, muscular twitches, dyspnea,

and poor urine output. In severe cases seizures, shock, pulmonary edema, cerebral edema, cardiovascular collapse, and coma may occur. Fatal cases have been reported.

If the development of TUR syndrome is suspected, the procedure should be terminated, and adequate therapeutic measures initiated according to the individual condition of the patient.

Potential side effects associated with the metabolism of sorbitol are hyperglycemia in patients with diabetes mellitus and hyperlactatemia and/or lactic acidosis in patients with metabolic disorders or in case of massive absorption.

Interaction with other medicines

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) 6 x 1500 ml
4 x 3000 ml
2 x 5000 ml

Additional Information

Not for intravenous use or injection!

The sterility of Purisole® SM diluted is guaranteed only until the container is opened. The solution must be used immediately after opening.

Use only if the solution is clear and free from particles and if the package 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 Purisole® SM diluted after expiry date.

Date of revision

August 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 with-in 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.

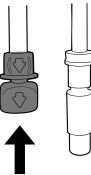
Spiking the bag



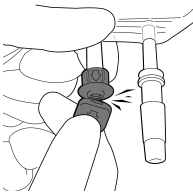
For spiking, the bag can be hung on an IV pole or alternatively placed on a flat surface. Administration of the content in hanging position..



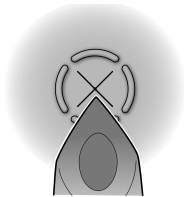
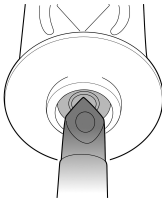
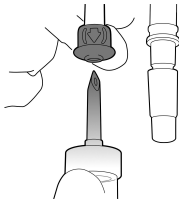
Check product name, bag integrity and the expiry date. Inspect the container for damage or leakage and for particles. **Do not use if the container is damaged or if the solution contains particles.**



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.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА - ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО!

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Германия

BG

Purisoletm SM разреден

Разтвор за промивка

Състав

1 литър съдържа:	
Сорбитол	27,0 g
Манитол	5,4 g
Вода за инжекции в насипно състояние, Ph. Eur.	
Стойност на рН	4,5 – 7,0
Титруема киселинност	< 1 mmol NaOH/l
Теоретичен осмоларитет	178 mosm/l

Показания

- Вътрешна и следоперативна промивка на пикочния мехур при урологични интервенции, като например трансуретрална резекция на простатата или тумори на пикочния мехур.
- Дистензия и промивка на маточната кухина при оперативна хистероскопия, например аблация на ендометриума, дисекция на септума, резекция на субмукозна миома и синехиолиза.
- Дистензия и промивка при оперативна артроскопия.
- Дистензия при диагностични процедури, например диагностична хистероскопия, артроскопия и цистоскопия.

Противопоказания

- Свръхчувствителност към сорбитол и/или манитол
- Наследствена непоносимост към фруктоза: Purisoletm SM разреден съдържа сорбитол. По тази причина трябва да се изключи

наличието на наследствена непоносимост към фруктоза или дефицит на фруктозо-1,6 дифосфатаза преди промивка с Purisole® SM разреден. Ако няма налични анамнестични данни или са неясни, преди промивка трябва да се направи тест за непоносимост към фруктоза. Неспазването на това противопоказание може да доведе до потенциално фатални усложнения.

- Хиперхидратация
- Интоксикация с метанол
- Новородени и кърмачета

Предпазни мерки

Изисква се повишено внимание при пациенти със съществуваща хипонатриемия. В този случай нивата на серумен натрий трябва да бъдат коригирани преди употреба.

Purisole® SM разреден трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със сърдечна или бъбречна недостатъчност.

Purisole® SM разреден трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със захарен диабет (препоръчва се периперативно проследяване на кръвната захар) или метаболитни нарушения (препоръчва се измерване на нивата на лактат в периперативния период).

Трябва да се вземат адекватни предпазни мерки, за да се избегне масивна абсорбция на течности, например балансиране на вливането и изтичането на течност (спиране на процедурата, ако разликата надвишава 1 – 2 литра), ограничаване на времето за операция до 1 час и ненадвишаване на препоръчаното максимално налягане за интервенцията.

Нежелани реакции

Може да възникне абсорбция на течности при оперативни трансуретрални, хистероскопски и артроскопски процедури. В случай на интраваскуларна абсорбция на големи количества

разтвори за промивка без съдържание на електролити може да възникне хиперхидратация и промени в електролитния баланс (хипонатриемия), което да доведе до нарушение на киселинно-алкалното равновесие (метаболитна ацидоза). Това състояние е известно като „ТУР синдром“. Свързаните симптоми включват гадене, повръщане, повишаване или намаляване на кръвното налягане, брадикардия, главоболие, безпокойство, объркване, летаргия, болка в гърдите, мускулни потрепвания, диспнея и лошо отделяне на урина. В тежки случаи може да се появят припадъци, шок, белодробен оток, мозъчен оток, сърдечно-съдов колапс и кома. Има съобщения за фатални случаи.

Ако има съмнения за развитие на ТУР синдром, процедурата трябва да се прекрати и да се започнат адекватни терапевтични мерки в зависимост от индивидуалното състояние на пациента.

Потенциални нежелани реакции, свързани с метаболизма на сорбитол, са хипергликемия при пациенти със захарен диабет и хиперлактатемия и/или лактатна ацидоза при пациенти с метаболитни нарушения или в случай на масивна абсорбция.

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 пробождане и порт Care-Lock.

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

Портът за пробождане е съвместим с всички трансферни сетове на Fresenius Kabi. Могат да се използват други системи за пробождане, 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 пробиване 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), AHTO 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	6 x 1 500 ml
(Careflex Duo)	4 x 3 000 ml
	2 x 5 000 ml

Допълнителна информация

Не е за интравенозно приложение или инжектиране!

Стерилността на Purisole® SM разреден 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.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Purisole® SM разреден след изтичане на срока на годност.

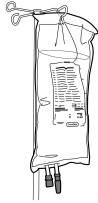
Дата на актуализация

Август 2021 г.

	СЕ маркировка за съответствие с Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия (изменена) с намесата на нотифициран орган 0123
	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.
	Показва медицинско изделие, което е предназначено за еднократна употреба или за използване при един пациент по време на една процедура.
	Показва производителя на медицинското изделие.
	Показва необходимостта потребителят да направи справка с инструкциите за употреба.

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

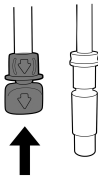
Пробиване на сака



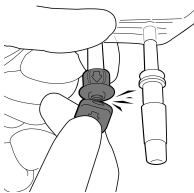
За пробиване сакаът може да се окачи на инфузионна стойка или да бъде поставен на равна повърхност. Приложение на съдържанието в окачено положение.



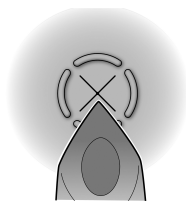
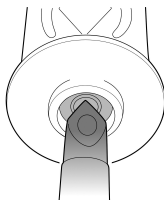
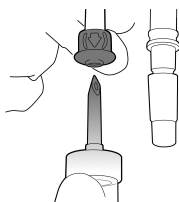
Проверете името на продукта, целостта на сака и срока на годност. Проверете опаковката за повреди или течове и за частици. **Не използвайте, ако опаковката е повредена или ако разтворът съдържа частици.**



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 глестмасова яка на порта да опре в рамото на шипа.