

NACL 0,9% SPÜLLÖSUNG DELTAMEDICA



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

PVC-freier Beutel mit steriler NaCl Spüllösung 0,9%.

Zusammensetzung

1000ml enthalten:	Wasser für Injektionszwecke zu 1000ml
Natriumchlorid	9g
Wasser für Injektionszwecke	zu 1000ml
Elektrolyte	Na ⁺ 154mmol/l
	Cl ⁻ 154mmol/l
	309mosm/l
Osmolarität	4,5-7,0
pH-Wert	

Darreichungsformen und Packungsgrößen

Die NaCl 0,9% Spüllösung DELTAMEDICA ist in Packungen mit	
4 Beuteln zu	3000 ml
2 Beuteln zu	5000 ml
erhältlich.	



DELTAMEDICA GmbH

Ernst-Wagner-Weg 1-5
D-72766 Reutlingen

Tel. 07121-99 21-15

Fax 07121-99 21-31

Anwendungsgebiet

- Zum Spülen bei urologischen Eingriffen und von Kathetern.
- Spüllösung für die Timesenz - Anästhesie während einer Liposuktion.
- Zur intraoperativen Spülung.
- Zur Spülung von Wunden.
- Zur Spülung bei endoskopischen Untersuchungen in Körperhöhlen.
- Zur intraoperativen Spülung bei Arthroskopien mit mechanischen Instrumentarium.

Gegenanzeigen

Nicht für die Elektrochirurgie verwenden. Nicht zur Spülung im Rahmen von offenen Herzoperationen verwenden.

Dosierung

In der für die Behandlung notwendigen Menge.

Dauer der Anwendung

Entsprechend dem speziellen Bedarf.

Nebenwirkungen

Die Resorption großer Mengen Spüllösung durch eine Perforation oder offene Wunden kann zu Kreislaufüberlastung, Herzversagen oder Störung des Elektrolyt-Gleichgewichts führen. Dies kann vor allem bei Patienten mit bestehenden Nieren- oder kardiopulmonalen Erkrankungen ein Problem darstellen.

Besondere Sorgfalt ist bei der Überwachung von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion angezeigt, da bei diesen die Resorption signifikanter Mengen Spülflüssigkeit zu einem Wasserintoxikationssyndrom führen kann. mit eingeschränkter Nierenfunktion angezeigt, da bei diesen die Resorption signifikanter Mengen Spülflüssigkeit zu einem Wasserintoxikationssyndrom führen kann.

Hinweise

- Nicht zur intravenösen Infusion verwenden.
- Nur Infusionsbestecke bzw. Einmalartikel verwenden, die der EN/DIN-Norm entsprechen.
- Lösung nicht oral einnehmen.
- Den Beutelinhalt nur verwenden, wenn die Lösung klar ist und der Beutel unbeschädigt ist.
- Nach Anbruch des Behältnisses muss die NaCl 0,9% Spüllösung DELTAMEDICA sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen. Bei Wiederverwendung kann es, verursacht durch Kontaminationen, zu Infektionen mit schweren Komplikationen kommen, die bis zum Tode führen können.
- Nicht über 25°C lagern.
- Das Verfalldatum ist auf dem Beutel und dem Kartonetikett aufgedruckt. Nach diesem Datum darf die NaCl 0,9% Spüllösung DELTAMEDICA nicht mehr verwendet werden.
- Beutel nicht auf über 65°C erhitzen.
- Ein Erhitzen der Lösungen mittels Mikrowelle ist zu vermeiden.

Gebrauchsanleitung

1. Beutel an der Ausstanzung aufhängen.
2. Schutzkappe vom Spülport entfernen.
3. Regulierklemme des Spülsets schließen und Setanschluss fest in den Stopfen einführen. Dabei auf aseptische Arbeitsweise achten.
4. Fortfahren wie in der Anleitung des Spülbestecks beschrieben.

Stand der Information 12/2016

Spüllösung unzugänglich für Kinder aufbewahren!

NACL 0,9% IRRIGATION SOLUTION DELTAMEDICA



INSTRUCTIONS FOR USE: READ CAREFULLY!

PVC-free bag containing sterile NaCl 0.9% Irrigation Solution

Composition

1000ml contains:

Sodium chloride	9g
Water for injection	up to 1000ml
Electrolytes	
Na ⁺	154mmol/l
Cl ⁻	154mmol/l
Osmolarity	309mosm/l
pH value	4.5–7.0

Pharmaceutical forms and pack sizes

NaCl 0.9% Irrigation solution DELTAMEDICA is available in packs of

4 bags, each	3000 ml
2 bags, each	5000 ml



DELTAMEDICA GmbH

Ernst-Wagner-Weg 1-5
D-72766 Reutlingen

Tel. +49 (0) 7121-99 21-15

Fax +49 (0) 7121-99 21-31

Indications

- For irrigation during urological operations and for washing out catheters.
- Irrigation solution for tumescence anaesthesia during liposuction.
- For intraoperative irrigation.
- For wound irrigation.
- For irrigation in endoscopic examinations in body cavities.
- For intraoperative irrigation in arthroscopies with mechanical instruments.

Contraindications

Not to be used for electrosurgery.

Do not use for irrigation in open heart surgery.

Dosage

In the amount required for the treatment.

Duration of the application

According to the particular requirement.

Side effects

The absorption of large amounts of irrigation solution through a perforation or open wounds can lead to strain on the cardiovascular system, cardiac failure or disorders of the electrolyte metabolism. This can be a particular problem in the case of patients with existing kidney or cardiopulmonary disease.

Particular care is indicated in the monitoring of patients with limited kidney function, as in such cases the absorption of significant amounts of irrigation solution can lead to water intoxication syndrome.

Notes

- Not to be used for intravenous infusion.
- Only devices complying with the corresponding EN/DIN norms shall be used.
- Not to be taken orally.
- To be used only if the solution is clear and the container undamaged.
- After the container has been opened the NaCl 0.9% Irrigation solution DELTAMEDICA must be used immediately. Any solution remaining after the operation should be thrown away. If re-used, infections with severe complications or even death may occur as a result of contaminations.
- Store below 25°C.
- The expiry date is printed on the bag and the box label. The NaCl 0.9% Irrigation solution DELTAMEDICA must not be used after this date.
- Do not heat the product above 65°C.
- Do not use a microwave device to heat the product.

Instructions for use

1. Hang up the sachet using the punched hole provided.
2. Remove the protective cap from the irrigation port.
3. Close the regulator clamp of the irrigation set and push the set connector firmly into the plug. Whilst doing this take care to maintain aseptic working procedures.
4. Continue as described in the instructions for the irrigation apparatus.

Date of last revision 12/2016

Store irrigation solution out of the reach of children!

NACL 0,9% SOLUTION D'IRRIGATION DELTAMEDICA



MODE D'EMPLOI. LIRE ATTENTIVEMENT!

Poche sans PVC avec la solution d'irrigation NaCl 0,9% stérile.

Composition

1000ml contiennent:

Chlorure de sodium	9g
Eau pour injection	pour 1000ml
Electrolyte	
Na ⁺	154mmol/l
Cl ⁻	154mmol/l
Osmolarité	309mosm/l
Valeur pH	4,5-7,0

Formes d'administration et conditionnement

NaCl 0,9% Solution d'irrigation DELTAMEDICA est disponible en boîtes de

4 poches à	3000 ml
2 poches à	5000 ml



DELTAMEDICA GmbH

Ernst-Wagner-Weg 1-5
D-72766 Reutlingen

Tel. +49 (0) 7121-99 21-15
Fax +49 (0) 7121-99 21-31

Indications

- Pour le rinçage lors d'interventions urologiques et pour les cathéters.
- Solution d'irrigation pour une anesthésie par tumescence lors d'une liposuction.
- Pour le rinçage peropératoire.
- Pour le rinçage des blessures.
- Pour le rinçage en cas de recherches endoscopiques dans les cavités corporelles.
- Pour le rinçage peropératoire en cas d'arthroscopie à l'aide d'instruments mécaniques.

Contre-indications

Ne pas utiliser en électrochirurgie. Ne pas utiliser pour rinçage en cas d'interventions chirurgicales à coeur ouvert.

Posologie

Quantité nécessaire au traitement.

Durée d'administration

Conformément au besoin spécifique.

Effets indésirables

La résorption de grandes quantités de solution d'irrigation par une perforation ou des plaies ouvertes peut conduire à une surcharge circulatoire, à une défaillance cardiaque ou à une perturbation de l'équilibre électrolytique. Ceci peut être source de problèmes particulièrement pour les patients présentant une affection rénale ou cardio-pulmonaire.

Une attention toute particulière doit être accordée aux patients ayant une fonction rénale réduite car, dans ce cas, la résorption de quantités significatives de liquide d'irrigation peut conduire à un syndrome d'intoxication par l'eau.

Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser pour les perfusions intraveineuses.
- Utiliser seulement systèmes de perfusion ou de transfert correspondant aux normes EN/ISO
- Ne pas absorber oralement la solution.
- N'utiliser le contenu de la poche que lorsque la solution est limpide et que la poche n'est pas endommagée.
- Après ouverture de l'emballage, la NaCl 0,9% Solution d'irrigation DELTAMEDICA doit être immédiatement utilisée. Détruire le reste de produit. En cas de réutilisation, des infections avec risque de complications graves dont l'issue peut être fatale peuvent survenir.
- Ne pas stocker à plus de 25°C.
- La date de péremption est imprimée sur la poche et sur l'étiquette de la boîte. Ne plus utiliser la NaCl 0,9% Solution d'irrigation DELTAMEDICA après cette date.
- Ne pas chauffer la poche à plus de 65°C.
- Un réchauffement des solutions au moyen d'un four à micro-ondes doit être évité.

Instruction d'emploi

1. Suspendre la poche à la perforation.
2. Enlever le capuchon de protection du port de rinçage.
3. Fermer la pince de régulation du set d'irrigation et introduire fermement le raccordement du set dans les capsules tout en veillant à une procédure aseptisée.
4. Continuer selon les instructions relatives aux instruments d'irrigation.

Dernière mise à jour 12/2016

Ne pas laisser la solution d'irrigation à la portée des enfants!

NACL 0,9% SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE DELTAMEDICA



ISTRUZIONI PER L'USO. LEGGERE CON ATTENZIONE!

Sacche esenti da PVC, contenenti NaCl 0,9% soluzione per irrigazione sterile.

Composizione

Composizione

1000ml contengono:

cloruro di sodio

9g

acqua per soluzioni iniettabili

fino a 1000ml

Elettroliti

Na⁺

154mmol/l

Cl⁻

154mmol/l

Osmolarità

309mosm/l

valore del pH

4,5-7,0

Forme farmaceutiche e confezioni

La NaCl 0,9% Soluzione irrigante DELTAMEDICA è disponibile in confezioni da

4 sacche da

3000 ml

2 sacche da

5000 ml



DELTAMEDICA GmbH

Ernst-Wagner-Weg 1-5

D-72766 Reutlingen

Tel. +49 (0) 7121-99 21-15

Fax +49 (0) 7121-99 21-31

Indicazioni

- Per l'irrigazione negli interventi urologici e dei cateteri.
- Soluzione per irrigazione nell'anestesia locale per tumescenza, durante la liposuzione.
- Per l'irrigazione intraoperatoria.
- Per l'irrigazione di ferite.
- Per l'irrigazione nel corso di esami endoscopici nelle cavità corporee.
- Per l'irrigazione intraoperatoria nelle artroscopie con strumenti meccanici.

Controindicazioni

Non utilizzare negli interventi di elettrochirurgia.

Non utilizzare per l'irrigazione nel quadro di operazioni a cuore aperto.

Dosaggio

Nelle quantità necessarie per il trattamento.

Durata di utilizzo

Conformemente alla necessità specifica.

Effetti collaterali

L'assorbimento di ingenti quantità di soluzione per irrigazione attraverso una perforazione o ferite aperte può condurre a sovraccarico circolatorio, a scompenso cardiaco o a disturbo dell'equilibrio elettrolitico. Ciò può costituire un problema soprattutto nei pazienti con patologie renali o cardiopolmonari in atto.

Un'attenzione particolare deve essere riservata al controllo dei pazienti con funzionalità renale ridotta, poiché in questi soggetti l'assorbimento di quantità significative di liquido irrigante può condurre a sindrome da intossicazione idrica.

Avvertenze

- Non utilizzare per infusione endovenosa.
- Utilizzare solamente utensili corrispondenti a le norme EN/ DIN.
- Non ingerire la soluzione.
- Utilizzare il contenuto della sacca solo se la soluzione è limpida e la sacca si presenta integra.
- Dopo l'apertura del contenitore, la NaCl 0,9% soluzione per irrigazione DELTAMEDICA va immediatamente usata. I residui non utilizzati vanno eliminati. In caso di riutilizzo, a causa di contaminazioni, possono verificarsi infezioni con gravi complicanze che possono portare al decesso.
- Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C.
- La data di scadenza è riportata sulla sacca e sull'etichetta della confezione in cartone. Dopo tale data, la NaCl 0,9% soluzione per irrigazione DELTAMEDICA non va più utilizzata.
- Non riscaldare la sacca oltre i 65 °C.
- Evitare di riscaldare la soluzione nel forno a microonde.

Istruzioni per l'uso

1. Appendere la sacca.
2. Togliere il cappuccio protettivo dalla porta di irrigazione.
3. Chiudere il morsetto di regolazione del set per l'irrigazione e introdurre saldamente il connettore del set nel tappo. Nel fare ciò mantenere condizioni di lavoro asettiche.
4. Procedere come descritto nelle istruzioni degli strumenti di irrigazione.

Ultimo aggiornamento delle informazioni 12/2016

Conservare la soluzione per irrigazione fuori dalla portata dei bambini!

NACL 0,9% SPOELVLOEISTOF DELTAMEDICA



GEBRUIKSAANWIJZING. AANDACHTIG LEZEN!

PVC-vrije zakken met een steriele NaCl 0,9% spoelvloeistof.

Samenstelling

1000ml bevatten:

Natriumchloride	9g
Water voor injectiedoeleinden	tot 1000ml
Elektrolyten	
Na ⁺	154mmol/l
Cl ⁻	154mmol/l
Osmotische waarde	309mosm/l
pH-waarde	4,5-7,0

Toedieningsvormen en groottes van de verpakkingen

De NaCl 0,9% spoelvloeistof DELTAMEDICA is in verpakkingen met

4 zakken à	3000 ml
2 zakken à	5000 ml

verkrijgbaar



DELTAMEDICA GmbH

Ernst-Wagner-Weg 1-5
D-72766 Reutlingen

Tel. +49 (0) 7121-99 21-15

Fax +49 (0) 7121-99 21-31

Indicaties

- Voor het spoelen bij urologische ingrepen en het spoelen van katheters.
- Spoelvloeistof voor de tumescentie - anesthesie tijdens een liposuctie.
- Voor het spoelen bij operaties.
- Voor het spoelen van wonden.
- Voor het spoelen bij endoscopisch onderzoek in lichaamsholtes
- Voor intraoperatief spoelen bij athroscopie met mechanisch instrumentarium.

Contra-indicaties

Niet voor elektrochirurgie gebruiken.

Niet gebruiken voor het spoelen bij open hartoperaties.

Dosering

In de voor de behandeling noodzakelijke hoeveelheid.

Duur van de toepassing

Overeenkomstig de specifieke nood.

Nevenwerkingen

De resorptie van grote hoeveelheden spoelvloeistof door een perforatie of open wonden kan leiden tot overbelasting van de bloedsomloop, een hartstilstand of storingen van het elektrolyt-evenwicht. Dit kan vooral een probleem vormen bij patiënten met nier- of cardiopulmonale aandoeningen.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij de bewaking van patiënten met een verminderde nierfunctie, omdat hierbij de resorptie van aanzienlijke hoeveelheden spoelvloeistof kan leiden tot een waterintoxicatiesyndroom.

Instructies

- Niet gebruiken voor intraveneus infuus.
- Alleen infusiematerialen en wegwerpartikelen gebruiken die aan de EN/DIN-norm voldoen.
- Oplossing niet oraal laten innemen
- De zakinhoud slechts gebruiken indien de oplossing helder en de zak onbeschadigd is
- Na het openen van de verpakking moet de NaCl 0,9% spoelvloeistof DELTAMEDICA onmiddellijk gebruikt worden. Wat na gebruik overblijft moet weggegooid worden. Bij hergebruik kunnen er infecties, veroorzaakt door verontreinigingen, ontstaan met ernstige complicaties die overlijden tot gevolg kunnen hebben.
- Bewaren bij een temperatuur beneden 25°C.
- De vervaldatum staat op de zak en op het etiket van de doos.
Na deze datum mag de NaCl 0,9% spoelvloeistof DELTAMEDICA niet meer gebruikt worden.
- Zak niet verhitten boven 65°C.
- Vermijd het verhitten van de oplossingen met behulp van een magnetron.

Gebruiksaanwijzing

1. Hang de zak op aan de voorziene uitsparingen.
2. Haal de afschermcap van de spoelopening eraf.
3. Doe de regesklem van de spoelset dicht en breng de klikaansluiting stevig in de stop. Zorg dat u aseptisch te werk gaat.
4. Ga verder zoals in de handleiding van de spoelapparatuur beschreven is.

Stand van de informatie 12/2016

Bewaar spoelvloeistof buiten het bereik van kinderen!

SYMBOLSYMBOLSYMBOL



D

Hinweise zu den Angaben auf den Etiketten

Die Norm DIN EN 980 sieht für die Kennzeichnung von Medizinprodukten folgende Symbole vor:

GB

Notes on the instructions on the labels

Norm DIN EN 980 allows for the labelling of medical devices the use of the following symbols:

F

Remarques relatives aux informations des étiquettes

La norme DIN EN 980 prévoit les symboles suivants pour le marquage de dispositif médical:

I

Note sui dati delle etichette

La norma DIN EN 980 prevede i seguenti simboli per contrassegnare i dispositivo medico:

NL

Instructies over de informatie op de etiketten

De DIN EN 980 norm voorziet voor de benoeming van medisch hulpmiddel volgende symbolen:



Symbol für
Symbol for
Symbole pour
Simbolo per
Symbool voor

„Nicht zur Wiederverwendung“
„Single use“
„ne pas réutiliser“
„Monouso“
„Niet geschikt voor hergebruik“



Symbol für
Symbol for
Symbole pour
Simbolo per
Symbool voor

„Verwendbar bis“
„Expiry date“
„date de péremption“
„Data di scadenza“
„Te gebruiken tot“



Symbol für
Symbol for
Symbole pour
Simbolo per
Symbool voor

„Chargenbezeichnung“
„Batch number“
„désignation du lot“
„Denominazione lotto“
„Chargennummer“



Symbol für
Symbol for
Symbole pour
Simbolo per
Symbool voor

„Gebrauchsanweisung beachten“
„Follow instructions for use“
„consulter le mode d'emploi“
„Osservare le istruzioni per l'uso“
„Gebruiksaanwijzing respecteren“



Symbol für
Symbol for
Symbole pour
Simbolo per
Symbool voor

„Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme“
„Sterilise using steam or dry heat“
„stérilisation à la vapeur ou à la chaleur sèche“
„Sterilizzazione a vapore o con calore secco“
„Sterilisatie met stoom of droge warmte“