DE – Gebrauchsanweisung

NaCl 0,9% B. Braun

Spüllösung, steril und endotoxinfrei

Zusammensetzung

1000 ml Lösung enthalten:

Natriumchlorid	9,00 g
in Aqua ad iniectabilia	
Elektrolyte:	mmol/l
Na^+	154
Cl^-	154

Anwendungsgebiete

Zur Spülung und Reinigung bei operativen Eingriffen

Zum Spülen von Wunden und Verbrennungen

Zum Anfeuchten von Wundtamponaden, Tüchern und Verbänden

Zum Spülen und Reinigen von Blasenkathetern

Zum Spülen und Reinigen bei Stomaversorgung

Zum Spülen und Reinigen von Instrumenten und Zubehör

Zur intra- und postoperativen Spülung (endoskopische Eingriffe ohne HF-Strom; nach TUR-Eingriffen)

Zum Befüllen von Atemluftbefeuchtungsgeräten (Behälter ab 100 ml werden empfohlen)

Zur mechanischen Augenspülung (30 ml Behälter werden empfohlen)

Zur Nasenspülung (30 ml Behälter werden empfohlen)

Dosierung

Die Flüssigkeitsmenge richtet sich nach der jeweiligen Situation.

Überdosierung

Bei einer Überdosierung im Rahmen von Wundspülungen und intraoperativer Anwendung kann es zur Absorption von Spülflüssigkeit kommen, die zu einer Hypervolämie im Sinne einer hypotonen Hyperhydratation (Hyponatriämie) führen kann. Symptome einer Hyperhydratation sind Kopfschmerz, Brechreiz, Unruhe und Desorientierung. In schweren Fällen kann es zu komaähnlichen Zuständen kommen.

Gegenmaßnahmen bei Überdosierung

Abbruch der Spülung, Korrektur des Wasser- und Elektrolythaushalts entsprechend der jeweiligen klinischen Situation.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Nicht zur Infusion verwenden. Lösung ist nur zu verwenden, wenn Verschluß unverletzt und Lösung klar ist. Angebrochene Behältnisse dürfen nicht aufbewahrt werden, Restmengen müssen verworfen werden. Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Bei Risiko der Aufnahme größerer Lösungsmengen, wie das z. B. bei Verwendung in großen Körperhöhlen oder auf großflächigen Wunden der Fall sein kann, sollte die Lösung nicht bei Patienten in einem Zustand der Hyperhydratation eingesetzt werden. Unter den folgenden Bedingungen ist beim Gebrauch Vorsicht geboten:

- Hypertone Dehydratation,
- Hypokaliämie,
- Hypernatriämie,
- Hyperchlorämie,
- Erkrankungen, bei denen eine eingeschränkte Natriumaufnahme angezeigt ist, z. B. Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödeme, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz.

NaCl 0,9 % B. Braun darf nicht für intrathekale Spülverfahren verwendet werden.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Sind nicht bekannt.

Verfalldatum

Die Lösung darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Datum der letzten Überarbeitung

0310

ES – Instrucciones de uso

NaCl 0,9% B. Braun

Solución para irrigación, estéril y libre de endotoxinas

Composición

1000 ml de solución contienen:

Cloruro sódico	9,00 g
Agua para inyectables	c.s.
Electrolitos:	mmol/l
Sodio	154
Cloruro	154

Indicaciones

Para irrigación y limpieza durante una intervención quirúrgica

Para irrigación de heridas y quemaduras

Para humedecer heridas cerradas, vendajes

Para enjuague y limpieza de los catéteres para vejiga

Para irrigación y limpieza en cuidados de estomas

Para enjuague y limpieza del equipo e instrumental

Para irrigación intra y postoperatoria ya sea en intervenciones endoscópicas sin HF actual, o después de intervenciones RTU

Para rellenar humidificadores respiratorios (se recomienda utilizar contenedor de 100 ml o superior)

Para irrigación mecánica de los ojos (se recomienda utilizar contenedor de 30 ml)

Para irrigación nasal (se recomienda utilizar contenedor de 30 ml).

Dosis

La cantidad de solución a irrigar depende de cada situación particular.

Sobredosis

Una sobredosis durante la irrigación de una herida y una aplicación intra-operativa puede llevar a la absorción del fluido para irrigación. Esto puede provocar una hipervolemia en forma de hiperhidratación hipotónica (hiponatremia).

Dolores de cabeza, náuseas, inquietud y desorientación son síntomas de una hiperhidratación. En casos graves pueden acontecer estados similares a coma.

Medidas en caso de sobredosis

Interrumpir la irrigación, corregir los balances de agua y electrolítico, con dependencia de cada situación clínica particular.

Advertencias y precauciones

No utilizar para infusión.

La solución sólo debe utilizarse si el precinto está intacto y la solución es clara. Una vez abierto, el remanente debe desecharse. La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. Manténgase fuera del alcance de los niños. Cuando existe riesgo de absorción de grandes cantidades de solución como cuando se utiliza en cavidades orgánicas de gran tamaño o heridas de gran superficie, no debe utilizarse en pacientes con hiperhidratación. En estas situaciones debe utilizarse con precaución en pacientes con

- Deshidratación hipertónica
- Hipopotasemia,
- Hipernatremia
- Hipercloremia
- Trastornos donde está indicada la restricción del consumo de sodio, como la insuficiencia cardíaca, el edema generalizado, edema pulmonar, hipertensión, eclampsia e insuficiencia renal grave.

NaCl 0,9 % B. Braun no debe utilizarse en procedimientos de irrigación intratecal.

Efectos secundarios

No se han descrito.

Caducidad

La solución no debe ser utilizada después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Fecha de la última revisión

0310

FR – Mode d'emploi

NaCl 0,9% B. Braun

Solution d'irrigation, stérile et exempt d'endotoxines

Composition

1000 ml contiennent:

Chlorure de Sodium	9,00 g
Eau p.p.i. q.s.p.	1000 ml
Electrolytes	mmol/l
Na^+	154
Cl^-	154

Indications

Irrigation et lavage lors d'interventions chirurgicales

Irrigation des plaies et des brûlures

Humidification des plaies, champs opératoires et pansements

Irrigation et lavage des cathéters vésicaux

Irrigation et lavages stomacaux

Lavage du matériel chirurgical

Irrigation per et post-opératoire durant les explorations

Remplissage des réservoirs des respirateurs (l'utilisation d'un container de volume supérieur ou égal à 100 ml est recommandée)

Irrigation occulaire (l'utilisation de l'Ecolav 30 ml est recommandée)

Irrigation nasale (l'utilisation de l'Ecolav 30 ml est recommandée)

Posologie

Les quantités de solution utilisées dépendent de la situation.

Surdosage

Le surdosage pendant l'irrigation des plaies ou lors d'applications per-opératoires peut conduire à résorption de la solution. Ceci peut entainer une hypervolémie sous la forme d'une hyperhydratation hypotonique (hyponatrémie).

Maux de tête, nausées, vomissements et désorientation sont des symptômes de l'hyperhydratation. Dans des cas sévères, il peut y avoir apparition de coma.

Conduite a tenir en cas de surdosage

Arrêt de l'irrigation.

Correction de la balance hydroélectrolytique.

Mises en garde et précautions

Ne pas injecter.

Vérifier l'intégrité du contenant et la limpidité de la solution. Jeter tout contenant par tiellement utilisé. La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles. Ne pas laisser à la portée des enfants. En cas de risque d'absorption en quantité élevée, notamment pour des cavités importantes ou des plaies étendues, l'usage de la solution doit être évité chez les patients en état d'hyperhydratation. Ces conditions étant respectées, la solution doit être utilisée avec précaution chez les patients présentant les pathologies suivantes :

- Déshydratation hypertonique
- Hypokaliémie
- Hypernatrémie
- Hyperchlorémie
- Troubles pour lesquels une réduction de la consommation de sodium est indiquée : insuffisance cardiaque, œdème généralisé, œdème pulmonaire, hypertension, éclampsie, insuffisance rénale grave.

La solution NaCl 0,9 % de B. Braun ne doit pas être utilisée pour l'irrigation intrathécale.

Effets indésirables

Pas d'effets indésirables connus.

Date de peremption

La solution ne doit pas être utilisée après la date figurant sur l'étiquette.

Date de revision

0310

GB – Information for use

190/12606097/0310

NaCl 0,9% B. Braun

Irrigation solution, sterile and endotoxin-free

Composition

1000 ml solution contain:

Sodium chloride	9.00 g
in Water for Injection	
Electrolytes:	mmol/l
Na^+	154
Cl^-	154

Indications

For irrigation and cleansing during surgical intervention.

For irrigation of wounds and burns.

For moistening wound tamponades, cloths and dressings.

For rinsing and cleansing of bladder catheters.

For irrigation and cleansing in stoma care.

For rinsing and cleansing of instruments and equipment.

For intra- and postoperative irrigation (endoscopic interventions without HF current, after TUR interventions).

For filling respiratory air humidifiers (the use of container equal or higher than 100 ml is recommended).

For mechanical irrigation of the eyes (the use of 30 ml container is recommended).

For nasal irrigation (the use of 30 ml container is recommended).

Dosage

The amount of fluid depends on the clinical condition.

Overdosage

Overdosage during wound irrigation and intra-operative application can lead to absorption of irrigation fluid, that can lead to hypervolaemia in the form of hypotonic hyperhydration (hyponatraemia).

Headache, nausea, restlessness and disorientation are symptoms of hyperhydration. In severe cases coma-like states can occur.

Countermeasures in cases of overdosage

Discontinuation of irrigation, correction of the water and electrolyte balance depending on the particular clinical situation.

Warnings and precautions

Do not use for infusion.

Only use the solution if the seal is undamaged and the solution is clear.

Opened containers must not be saved, quantities left over must be discarded. Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Store out of reach of children.

When there is a risk of absorption of larger amounts of the solution, as may be the case when using it in large body cavities or large wound surfaces, it should not be used in patients in states of hyperhydration. Under those conditions it should be used with caution in patients with

- Hypertonic dehydration,
- Hypokalaemia,
- Hypernatraemia,
- Hyperchloraemia,
- Disorders where restriction of sodium intake is indicated, such as cardiac insufficiency, generalised oedema, pulmonary oedema, hypertension, eclampsia, severe renal insufficiency.

NaCl 0,9% B. Braun must not be used for intrathecal irrigation procedures.

Adverse side effects

None are known.

Expiry date

The solution must not be used after the expiry date given on the label.

Date of last revision

0310

B|BRAUN

CE 0123

Effective

Schwarz

420 x 148 mm

GIF 190/12606097/0310 – 7sp.

Standorte: Melsungen, Crissier, Rubi

Lätus:

5796

G 091401

Effective

Document No.: LLD 11110 | Version: 9.0 - Document ID: LLD 11110
Print Date: 2016-02-12 15:25 (CET)
Property of B.Braun - Confidential
12606097_NaCl_GIF_420x148mm_7sp.indd 1
27.08.10 10:39

IT – Istruzioni per l'uso

NaCl 0,9% B. Braun

Soluzione per irrigazione, sterile e privo di endotossine

Composizione

1000 ml di soluzione contengono:

Cloruro di sodio	9,00 g
in acqua p.p.i.	
Elettroliti:	mmol/l
Na^+	154
Cl^-	154

Indicazioni

Per irrigazione e lavaggio durante interventi chirurgici
Per irrigazione di ferite e ustioni
Per inumidimento di medicazioni, tessuti e vestiti
Per la pulizia e il risciacquo di cateteri vescicali
Per la pulizia e il risciacquo di stomie
Per la pulizia e il risciacquo di strumenti e apparecchiature
Per irrigazione intraoperatoria e postoperatoria (interventi endoscopici senza corrente ad alta frequenza,
dopo interventi di resezione transuretrale)
Per il riempimento di umidificatori dell'aria di respirazione (si consiglia l'uso del contenitore di volume uguale o superiore a 100 ml)
Per irrigazione meccanica degli occhi (si consiglia l'uso del contenitore da 30 ml)
Per irrigazione nasale (si consiglia l'uso del contenitore da 30 ml)

Dosaggio

La quantità di soluzione da utilizzare varia a seconda dei casi.

Sovradosaggio

Il sovradosaggio durante l'irrigazione delle ferite e l'applicazione intra-operatoria può portare all'assorbimento della soluzione di irrigazione che a sua volta può causare ipervolemia sotto forma di iperidratazione ipotonica (iponatremia).
Cefalea, nausea, irrequietezza e disorientamento sono sintomi di iperidratazione. Nei casi gravi si possono avere stati simili al coma.

Interventi in caso di sovradosaggio

Interruzione dell'irrigazione, correzione del bilancio idroelettrolitico a seconda della particolare situazione clinica.

Avvertenze e precauzioni

Non usare per infusioni.
Usare solo se il sigillo è integro e la soluzione è limpida.
Conservare in contenitori chiusi; le quantità residue devono essere eliminate. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Laddove sussista il rischio di assorbimento di grandi quantitativi di soluzione, come nel caso di impiego in cavità di grandi dimensioni o su lesioni estese, non utilizzare su pazienti in stato di iperidratazione. In tali situazioni, deve essere utilizzata con cautela nei pazienti con:

– Disidratazione ipertonica
– Ipopotassiemia,
– Ipernatriemia
– Ipercloremia
– Disturbi in cui è indicata un'assunzione limitata di sodio, ad esempio insufficienza cardiaca, edema polmonare, ipertensione, eclampsia, grave insufficienza renale.

NaCl 0,9 % B. Braun non deve essere impiegato per procedure di irrigazione intratecale.

Controindicazioni

Non note.

Data di scadenza

La soluzione non deve essere utilizzata dopo la data di scadenza riportata in etichetta.

Data dell'ultima revisione

0310

NL – Gebruiksaanwijzing

NaCl 0,9% B. Braun

Spoelvloeistof, steriel en endotoxinevrij

Samenstelling

1000 ml vloeistof bevat:

Natriumchloride	9,00 g
in water voor injecties	
Electrolyten:	mmol/l
Natrium	154
Chloride	154

Indicaties

Voor het spoelen en schoonmaken tijdens chirurgische ingrepen Voor het spoelen van (brand)wonden
Voor het bevochtigen van wondverband en gazen
Voor het spoelen en schoonmaken van blaascatheters
Voor het spoelen en schoonmaken van stoma's
Voor het spoelen en schoonmaken van instrumenten en apparatuur
Voor intra- en postoperatief spoelen (endoscopische ingrepen zonder HF stroom, na T.U.R. operaties)
Voor het vullen van bevochtigingsapparatuur (het gebruik van een container van 100 ml of meer wordt aangeraden)
Voor het mechanisch spoelen van de ogen (het gebruik van een 30 ml flacon wordt aanbevolen)
Voor het spoelen van de neus (het gebruik van een 30 ml flacon wordt aanbevolen)

Dosering

De hoeveelheid vloeistof hangt af van de toepassing.

Overdosering

Overdosering tijdens wondspoeling en intra operatieve toepassing kan aanleiding geven tot absorptie van de spoelvloeistof, wat kan leiden tot hypervolemie in de vorm van een hypotonische hyperhydratie (hyponatriëmie). Hoofdpijn, misselijkheid, onrust en desoriëntatie zijn symptomen van hyperhydratie. In ernstige gevallen kan een comateus beeld ontstaan.

Bij overdosering

Stoppen met het spoelen, correctie van de water- en electrolytenbalans afhankelijk van klinische situatie.

Waarschuwingen en voorzorgen

Niet gebruiken als infusievloeistof. Vloeistof alleen gebruiken indien de vloeistof helder en de verpakking ongeschonden is. Voor éénmalig gebruik, eventuele restanten dienen vernietigd te worden. Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Buiten bereik van kinderen bewaren. Wanneer er gevaar is dat grotere hoeveelheden van de oplossing worden geabsorbeerd, bijvoorbeeld bij gebruik voor grote lichaamsholten of grote wondoppervlakken, mag de oplossing niet worden gebruikt bij patiënten met hyperhydratie. In deze omstandigheden moet de oplossing bovendien met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met

– hypertonische dehydratie;
– hypokalemie;
– hypernatremie;
– hyperchloremie;
– aandoeningen waarbij een beperkte natriuminname is aangewezen, zoals cardiale insufficiëntie, algemeen oedeem, pulmonair oedeem, hypertensie, eclampsie en ernstige nierinsufficiëntie.

NaCl 0,9 % B. Braun mag niet worden gebruikt voor intrathecale irrigatieprocedures.

Bijwerkingen

Niet bekend.

Houdbaarheid

Niet gebruiken na de op de verpakking aangegeven datum.

Datum laatste herziening

0310

PT – Instruções de uso

NaCl 0,9% B. Braun

Solução de irrigação, estéril e livre de endotoxinas

Composição

1000 ml de solução contém:

Cloreto de Sódio	9,00 g
Água p/ prep. inj.	
q.b.p.	1000 ml
Electrólitos	mmol/l
Na^+	154
Cl^-	154

Indicações terapêuticas

Para irrigação e lavagem durante intervenções cirurgicas
Para irrigação de feridas e queimaduras
Para humedecer feridas e tecidos
Para desobstrução e lavagem de catéteres vesicais
Para irrigação e lavagem de estomas
Para lavagem de instrumentos e equipamentos
Para irrigação no intra e pós operatório (intervenções endoscópicas sem corrente de alta frequência, após RTU)
Para enchimento de humidificadores de ar (recomendase o uso de apresentações com volume igual ou superior a 100 ml)
Para lavagem ocular (recomendase o uso da apresentação de 30 ml)
Para irrigação nasal (recomendase o uso da apresentação de 30 ml)

Posologia usual

O volume da solução a utilizar depende da situação em particular.

Sobredosagem

A sobredosagem durante a lavagem de feridas e a aplicação intra-operatória pode conduzir à absorção da solução de irrigação resultando em hipervolémia na forma de hiperhidratação hipotónica (hiponatrémia).
Cefaleias, náuseas, agitação e desorientação são sintomas de hiperhidratação. Em situações críticas podem ocorrer estados comatosos.

Medidas a adoptar em casos de sobredosagem

Parar a irrigação e fazer correcção do equilíbrio hidroelectrolítico de acordo com a situação clínica do doente.

Avisos e precauções

Não utilizar em perfusão intravenosa.
Rejeitar a solução caso se apresente turva ou com sedimento ou se o recipiente não estiver intacto. Depois de aberta a embalagem, a solução deve ser utilizada imediatamente; rejeitar qualquer volume residual da solução. A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente. Manter fora do alcance das crianças. Quando existir um risco de absorção de quantidades maiores da solução, como poderá ser o caso ao utilizar em cavidades corporais grandes ou feridas extensas, não deverá ser utilizada em pacientes em estado de hiper-hidratação. Nessas condições, deverá ser utilizada com cautela em pacientes com

– Desidratração hipertónica,
– Hipocalemia,
– Hipernatremia,
– Hipercloremia,
– Distúrbios em que a restrição da absorção de sódio é indicada, por exemplo, insuficiência cardíaca, edema generalizado, edema pulmonar, hipertensão, eclâmpsia, insuficiência renal grave.

NaCl 0,9 % da B. Braun não deve ser utilizada em procedimentos de irrigação intratecal.

Efeitos indesejáveis

Não existem efeitos indesejáveis associados ao uso desta solução desde que a sua aplicação seja feita de modo correcto.

Verificar o prazo de validade inscrito na embalagem. Não utilizar após expirar o prazo de validade indicado no rótulo.

Data da última revisão do folheto:

0310

190/12606097/0310

Effective

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

Effective

Document No.: [redacted] Version: 9.0 - Document ID: LLD 11110
Print Date: 2016-02-12 15:25 (CET)
12606097_NaCl_GIF_420x148mm_7sp.indd 2
27.08.10 10:39