









DE – Gebrauchsanweisung

	Spüllösung, steril und endotoxinfrei
	Zusammensetzung
	1000 ml Lösung enthalten:
	Natriumchlorid 9,00 g
	in Aqua ad inieciabilia
	Elektrolyte:
	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 Blasenkathe tern
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 Atemluftbe fechtungsgeräten (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.

NaCl 0,9% B. Braun

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, Er-

krankung 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,
- Hypermatriämie,
- 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

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

NaCl 0,9% B. Braun

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

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 cathètes 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 oculaire (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 entaîner une hypervolémie sous la forme d'une hyperhydratation hypotonique (hyponatremie).
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 partiellement 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 quan-

NaCl 0,9% B. Braun

tité 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
- Hypermatriémie
- 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

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).

Countermeasures in cases of overdose
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

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 overdose
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

NaCl 0,9% B. Braun

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,
– Hypermatriemia,
– 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



0123

190/12606097/0310

Schwarz
420 x 148 mm
GIF 190/12606097/0310 – 7sp.
Standorte: Melsungen, Crissier,
Rubi
Lätus:
G 091401



5796

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)

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 idro-elettrolitico 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

NaCl 0,9% B. Braun

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,
- Ipernatremia
- Ipercloremia

– Disturbi in cui è indicata un'assunzione limitata di sodio, ad esempio insufficienza cardiaca, edema generalizzato, 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

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 blaascateters

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 beschaadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood

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

Bijwerkingen
Niet bekend.

Houdbaarheid
Niet gebruiken na de op de verpakking aangegeven datum.

Datum laatste herziening
0310

NaCl 0,9% B. Braun

af 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 natriumname is aangewezen, zoals cardiale insufficiëntie, algemeen oedeem, pulmonair oedeem, hypertensie, eclampsie en ernstige nierinsufficiëntie.

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

Bijwerkingen

Niet bekend.

Houdbaarheid

Niet gebruiken na de op de verpakking aangegeven datum.

Datum laatste herziening
0310

Solução de irrigação, estéril e livre de endotoxinas

Composição

1000 ml de solução contém:

Cloreto de Sódio	9,00 g
Água p/ prep. inj.	
Electrólitos	mmol/l
Na ⁺	154
Cl ⁻	154

Indicações terapêuticas

Para irrigação e lavagem durante intervenções cirúrgicas

Para irrigação de feridas e queimaduras

Para humedecer feridas e tecidos

Para desobstrução e lavagem de catéteres vesicais

Para lavagem 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)

Para irrigação nasal (recomendase o uso da apresentação de 30 ml)

Para irrigação nasal (recomendase o uso da apresentação de 30 ml)

Para irrigação nasal (recomendase o uso da apresentação de 30 ml)

Para irrigação nasal (recomendase o uso da apresentação de 30 ml)

Para irrigação nasal (recomendase o uso da apresentação de 30 ml)

cular.

Sobredosagem

A sobredosagem durante a lavagem de feridas e a aplicação intra-operatória pode conduzir à absorção da solução de irrigação resultando em hipervolemia na forma de hiperhidratação hipotônica (hiponatremia).

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 correção do equilíbrio hidroelectrolítico de acordo com a situação clínica do doente.

Avisos e precauções

Naõ 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 do-

ente. 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

- Desidração hipertónica,
- Hipocalemia,
- Hipernatremia,
- Hiperclorémia,

– 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

