

AQUA SPÜLLÖSUNG DELTAMEDICA



GEBRAUCHSANWEISUNG. SORGFÄLTIG LESEN!

PVC-freier Beutel mit Wasser für Injektionszwecke

Zusammensetzung

1000 ml enthalten:

Wasser für Injektionszwecke zu 1000 ml

Darreichungsformen und Packungsgrößen

Aqua Spüllösung DELTAMEDICA ist in Packungen mit

4 Beuteln zu
erhältlich.

3000 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

info@deltamedica.de
www.deltamedica.de



Anwendungsgebiet

Zum Spülen bei urologischen Eingriffen und von Kathetern.

Gegenanzeigen

Nicht für die Elektrochirurgie 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.

Wenn größere Volumina Wasser für Injektionszwecke absorbiert werden, besteht die Gefahr einer Hämolyse und einer gravierenden Störung des Elektrolytgleichgewichts.

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

Bei der Resorption großer Mengen Wasser für Injektionszwecke konzentriert sich die Behandlung der Überwässerung darauf, das Natriumgleichgewicht wiederherzustellen und den Wasserüberschuss zu beseitigen. Bei den meisten Patienten setzt die Diurese spontan ein. Bei anderen kann es hilfreich sein, ein Osmodiuretikum (z.B. hypertone Glucose oder Mannitol) zu verwenden, um die Ausscheidung des überschüssigen Wassers herbeizuführen. Falls die Symptome der Wasservergiftung stark ausgeprägt sind, kann die Verabreichung hypertonen Kochsalzlösung helfen, die Überwässerung und das Elektrolytungleichgewicht auszugleichen.

Hinweise

- Nicht zur intravenösen Infusion.
- Lösung nicht oral einnehmen.
- Den Beutelinhalt nur verwenden, wenn die Lösung klar ist und der Beutel unbeschädigt ist.
- Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren.
- Nach Anbruch des Behältnisses muss die Aqua 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.
- Lagerung bei 4°C - 25°C.
- Das Verfalldatum ist auf dem Beutel und dem Kartonetikett aufgedruckt. Nach diesem Datum darf die Aqua Spüllösung DELTAMEDICA nicht mehr verwendet werden.
- Beutel nicht auf über 65°C erhitzen.
- Ein Erhitzen der Lösungen mittels Mikrowelle ist zu vermeiden.
- Wasser für Injektionszwecke ist nicht isotonisch und führt zur Hämolyse.

Gebrauchsanleitung

- Es ist ein für die Anwendung geeignetes Transfer-Set zu verwenden.
- Die Gebrauchsanweisung des jeweils verwendeten Transfer-Sets beachten.
- Transfer-Set wie folgt am Beutel anbringen:
 1. Beutel an der Ausstattung aufhängen.
 2. Schutzkappe vom Transfer-Set entfernen.
 3. Regulierklemme des Transfer-Sets schließen und Set-Anschluss fest in den Stopfen einführen oder Luer-Lock anbringen. Dabei auf aseptische Arbeitsweise achten.
 4. Wird der Irri-Lock des Spülbeutels mit dem Luer-Lock des Transfersets konnektiert, muss als nächster Schritt der Brechkonnektor des Irri-Locks am Beutel gebrochen werden.
 5. Fortfahren wie in der Anleitung des Transfer-Sets beschrieben.

AQUA IRRIGATION SOLUTION DELTAMEDICA



INSTRUCTIONS FOR USE. READ CAREFULLY!

PVC-free bag containing water for injection

Composition

1000 ml contain:

Water for injection up to 1000 ml

Pharmaceutical forms and pack sizes

Aqua Irrigation Solution DELTAMEDICA is available in packs of 4 bags, each

3000 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

info@deltamedica.de
www.deltamedica.de



Indications

For irrigation during urological operations and for washing out catheters.

Contraindications

Not to be used for electrosurgery.

Dosage

In the amount required for the treatment.

Duration of the application

According to the particular requirement.

Side effects

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

If larger volumes of water for injection are absorbed, there is a risk of haemolysis and serious disruption to the electrolyte metabolism.

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

When large amounts of water for injection are absorbed, treatment of the overhydration is concentrated on restoring the sodium balance and removing the excess water. At most patients diuresis begins spontaneously. For others it can be helpful to use an osmotic diuretic (e.g. hypertonic glucose or mannitol) in order start the excretion of excess water. If the symptoms of water intoxication are very intense, the prescription of hypertonic sodium chloride solution can be helpful to adjust the overhydration and the electrolyte imbalance.

Notes

- Not for intravenous infusion.
- Not to be taken orally.
- To be used only if the solution is clear and the container undamaged.
- Single use only. Do not re-sterilise.
- After the container has been opened, Aqua Irrigation solution DELTAMEDICA must be used immediately. Remaining amounts must be discarded. If re-used, infections with severe complications or even death may occur because of contaminations.
- Store at 4°C - 25°C.
- The expiry date is printed on the bag and the box label. The Aqua Irrigation solution DELTAMEDICA must not be used after this date.
- Do not heat the bag above 65°C.
- Do not use a microwave device to heat the solution.
- The water for injection is not isotonic and can lead to haemolysis.

Instructions for use

- A transfer set suitable for the application must be used.
- Follow the instructions for use of the respective transfer set.
- Attach the transfer set to the bag as follows:
 1. Hang up the bag using the punched hole provided.
 2. Remove the protective cap from the transfer set.
 3. Close the regulator clamp of the transfer set and push the set connector firmly into the plug or attach the Luer lock. Whilst doing this take care to maintain aseptic working procedures.
 4. If the Luer lock of the irrigation bag is connected to the Luer lock of the transfer set, the next step is to break the break connector of the Luer lock on the bag.
 5. Continue as described in the instructions for transfer set.

AQUA SOLUTION D'IRRIGATION DELTAMEDICA



MODE D'EMPLOI. LIRE ATTENTIVEMENT!

Poche sans PVC contenant eau pour injection.

Composition

1000 ml contiennent:

Eau pour injection pour 1000 ml

Formes d'administration et conditionnement

Aqua Solution D'Irrigation DELTAMEDICA est disponible en boîtes de 4 poches à

3000 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

info@deltamedica.de
www.deltamedica.de



Indications

Pour le rinçage lors d'interventions urologiques et pour les cathéters.

Contre-indications

Ne pas utiliser en électrochirurgie.

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.

Lorsqu'un volume important d'eau pour injection est absorbé, il existe un risque d'hémolyse ainsi qu'une grave perturbation de l'équilibre électrolytique.

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.

En cas de résorption de grandes quantités d'eau pour injection, le traitement de l'hyperhydratation se concentre sur le rétablissement de l'équilibre en sodium et à l'élimination de l'excédent d'eau. Pour la plupart des patients, la diurèse intervient spontanément. Pour les autres patients, l'utilisation d'un diurétique osmotique (par exemple glucose hypertonique ou mannitol) peut être indiquée pour provoquer l'élimination de l'excédent d'eau. En cas de manifestation de symptômes d'intoxication par l'eau, l'administration d'une solution de chlorure de sodium hypertonique peut aider à compenser l'hyperhydratation et le déséquilibre électrolytique.

Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser pour les perfusions intraveineuses.
- 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.
- A usage unique. Ne pas stériliser.
- Après l'ouverture de l'emballage, la Aqua 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.
- Conserver à 4°C - 25°C.
- La date de péremption est imprimée sur la poche et sur l'étiquette de la boîte. Ne plus utiliser la Aqua Solution d'irrigation DELTAMEDICA après cette date.
- Ne pas chauffer la poche à plus de 65°C.
- Eviter un réchauffement des solutions au moyen d'un four à micro-ondes.
- L'eau pour injection n'est pas isotonique et conduit à une hémolyse.

Instruction d'emploi

- Il faut utiliser un kit de transfert adapté à la demande.
- Suivez les instructions d'utilisation du kit de transfert utilisé.
- Fixez le kit de transfert sur le sac comme suit :
 1. Suspendre la poche à la perforation.
 2. Retirez le capuchon de protection du kit de transfert.
 3. Fermez la pince de réglage du jeu de transfert et insérez fermement la connexion du jeu dans la prise ou attachez le Luer lock. Assurer une opération aseptique.
 4. Si l'Irri lock du sac d'irrigation est connecté au Luer lock du kit de transfert, l'étape suivante consiste à casser le connecteur de rupture de l'Irri lock sur le sac.
 5. Continuez comme décrit dans les instructions du jeu de transfert.

AQUA SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE DELTAMEDICA



ISTRUZIONI PER L'USO. LEGGERE CON ATTENZIONE!

Sacca esenti da PVC contenenti Aqua per Soluzioni iniettabili

Composizione

1000 ml contengono:

acqua per soluzioni iniettabili fino a 1000 ml

Forme farmaceutiche e confezioni

La Aqua Soluzione Irrigazione DELTAMEDICA è disponibile in confezioni da 4 sacche da

3000 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

info@deltamedica.de
www.deltamedica.de



Indicazioni

Destinata all'irrigazione durante interventi urologici e al lavaggio di cateteri.

Controindicazioni

Non adatta per l'elettrochirurgia.

Dosaggio

Nelle quantità necessarie per il trattamento.

Durata dell'applicazione

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 cardiopolmonari in atto.

Quando vengono assorbiti ingenti volumi di acqua per soluzioni iniettabili, esiste inoltre il rischio di emolisi e di un grave disturbo dell'equilibrio elettrolitico.

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.

In caso di assorbimento di grandi quantità di acqua per soluzioni iniettabili, il trattamento dell'iperidratazione si concentra sul ripristino dell'equilibrio del sodio e sull'eliminazione dell'eccesso di acqua. Nella maggior parte dei pazienti, la diuresi si verifica spontaneamente. Negli altri, può essere utile impiegare un diuretico osmolare (p.es. soluzione ipertonica con glucosio o mannitolo) per indurre l'eliminazione dell'acqua in eccesso. Qualora i sintomi di intossicazione idrica fossero molto marcati, la somministrazione di soluzione salina ipertonica può favorire la compensazione dell'iperidratazione e dell'equilibrio elettrolitico.

Avvertenze

- Non per infusione intravenosa.
- Non ingerire la soluzione
- Utilizzare il contenuto della sacca solo se la soluzione è limpida e la sacca non è danneggiata.
- Solo per uso singolo. Non sterilizzare.
- Dopo l'apertura del contenitore, la Aqua 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 4°C - 25°C.
- La data di scadenza è riportata sulla sacca e sull'etichetta della confezione in cartone. Dopo tale data, la Aqua Soluzione per irrigazione DELTAMEDICA non va più utilizzata.
- Non scaldare il sacchetto a più di 65°C.
- Evitare di riscaldare la soluzione nel forno a microonde.
- L'acqua per soluzioni iniettabili non è isotonica e conduce ad emolisi.

Istruzioni per l'uso

- Deve essere utilizzato un set di trasferimento adatto all'applicazione.
- Seguire le istruzioni per l'uso del set di trasferimento utilizzato.
- Fissare il set di trasferimento alla borsa come segue:
 1. Appendere la borsa attraverso l'apposito foro.
 2. Rimuovere il cappuccio protettivo dal set di trasferimento.
 3. Chiudere il morsetto di regolazione del set di trasferimento e inserire saldamente il tappo del set nel cappuccio o allegare Luer lock. Il procedimento va condotto in condizioni di asepsi.
 4. Se l'Irri lock della sacca di risciacquo è collegato al Luer lock del set di trasferimento, il passaggio successivo consiste nello spezzare il connettore di rottura dell'Irri lock sulla sacca.
 5. Procedere come descritto nelle istruzioni per il set di trasferimento.

AQUA SPOELVLOEISTOF DELTAMEDICA



GEBRUIKSAANWIJZING. AANDACHTIG LEZEN!

PVC-vrije zak met Water voor injectiedoeleinden

Samenstelling

1000 ml bevatten:

Water voor injectiedoeleinden tot 1000 ml

Toedieningsvormen en groottes van de verpakkingen

De Aqua Spoelvloeistof DELTAMEDICA is in verpakkingen met

4 zakken à

3000 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

info@deltamedica.de
www.deltamedica.de



Indicaties

Voor het spoelen bij urologische ingrepen en het spoelen van katheters.

Contraïndicaties

Niet voor elektrochirurgie gebruiken.

Dosering

In de voor de behandeling noodzakelijke hoeveelheid.

Duur van de toepassing

Overeenkomstig de specifieke nood.

Bijwerkingen

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.

Indien grote volumes water voor injectiedoeleinden geabsorbeerd worden, bestaat bovendien het gevaar van een hemolyse en een ernstige stoornis van het elektrolyt-evenwicht.

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.

Bij de resorptie van grote hoeveelheden water voor injectiedoeleinden concentreert de behandeling tegen overtollig water zich op het herstel van het natriumevenwicht en het verwijderen van het wateroverschot. Bij de meeste patiënten zet de diurese spontaan in. Bij anderen kan het een hulp zijn om een osmodiureticum (bijv. hypertone glucose of mannitol) te gebruiken om met de uitscheiding van overtollig water te beginnen. Indien de symptomen van de watervergiftiging erg duidelijk zijn, kan het toedienen van een hypertone keukenzoutoplossing helpen tegen het overtollige water en het wegwerken van het elektrolyt-evenwicht.

Instructies

- Niet voor intraveneuze infusie.
- Oplossing niet oraal laten innemen.
- De zakinhoud slechts gebruiken indien de oplossing helder en de zak onbeschadigd is.
- Slechts voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.
- Na het aanbreken van de verpakking moet de Aqua Spoelvloeistof DELTAMEDICA niet meteen gebruikt worden. Resterende hoeveelheden dienen te worden weggegooid. Bij hergebruik kunnen er infecties, veroorzaakt door verontreinigingen, ontstaan met ernstige complicaties die overlijden tot gevolg kunnen hebben.
- Bewaren bij 4°C - 25°C.
- De vervaldatum staat op de zak en het etiket van de doos. Na deze datum mag de Aqua Spoelvloeistof DELTAMEDICA niet meer gebruikt worden.
- Zak niet verhitten boven 65°C.
- Vermijd het verhitten van de oplossingen met behulp van een magnetron.
- Het water voor injectiedoeleinden is niet isotonisch en leidt tot hemolyse.

Gebruiksaanwijzing

- Er moet een voor de toepassing geschikte transferset worden gebruikt.
- Volg de instructies voor het gebruik van de gebruikte transferset.
- Bevestig de transferset als volgt aan de zak
 1. Hang de zak aan het uitgeslagen gedeelte.
 2. Verwijder de beschermkap van de transferset.
 3. Sluit de regelklem van de transferset en steek de set-verbinding stevig in de stekker of bevestig Luer-Lock. Zorg voor een aseptische werking.
 4. Als de Irri-Lock van de irrigatiezak verbonden is met de Luer-Lock van de transferset, is de volgende stap de breekconnector van de Irri-Lock op de zak te verbreken.
 5. Ga verder zoals beschreven in de instructies voor de transferset.

SYMBOLSYMBOLSYMBOLSYMBOLSYMBOL

DE

Hinweise zu den Angaben auf den Etiketten

Die Norm DIN EN ISO 15223-1 sieht für die Kennzeichnung von Medizinprodukten folgende Symbole vor:

GB

Notes on the instructions on the labels

The DIN EN ISO 15223-1 norm provides the following symbols for the use of medical devices:

FR

Remarques relatives aux informations des étiquettes

La norme DIN EN ISO 15223-1 prévoit les symboles suivants pour le marquage de dispositif médical:

IT

Note sui dati riportati sulle etichette

La norma DIN EN ISO 15223-1 prevede i seguenti simboli per contrassegnare i dispositivi medici:

NL

Instructies over de informatie op de etiketten

De DIN EN ISO 15223-1 norm voorziet voor de benoeming van medisch hulpmiddel volgende symbolen:



Symbol für
Symbol for
Symbole pour
Simbolo per
Symbool voor

„Nicht wiederverwenden“
„Do not re-use“
„Ne pas réutiliser“
„Non riutilizzare“
„Niet opnieuw rebruiken“



Symbol für
Symbol for
Symbole pour
Simbolo per
Symbool voor

„Verwendbar bis“
„Use by date“
„Date de péremption“
„Data di scadenza“
„Uiterste gebruiksdatum“



Symbol für
Symbol for
Symbole pour
Simbolo per
Symbool voor

„Charge“
„Batch code“
„Numéro de LOT“
„Codice lotto“
„Batchcode“



Symbol für
Symbol for
Symbole pour
Simbolo per
Symbool voor

„Gebrauchsanweisung beachten“
„Consult operating instructions“
„Consulter les instructions d'utilisation“
„Consultare le istruzioni per l'uso“
„Gebruiksaanwijzing raadplegen“



Symbol für
Symbol for
Symbole pour
Simbolo per
Symbool voor

„Hitzesterilisiert“
„Sterilisation using steam or dry heat“
„Stérilisation à la vapeur ou à la chaleur sèche“
„Sterilizzazione a vapore o con calore secco“
„Gesteriliseerd met behulp van stoom of droge warmte“

SYMBOLSYMBOLSYMBOLSYMBOLSYMBOL



Symbol für
Symbol for
Symbole pour
Simbolo per
Symbool voor

„Temperaturbegrenzung“
„Temperature limit“
„Limite de température“
„Limiti di temperatura“
„Temperatuurlimiet“



Symbol für
Symbol for
Symbole pour
Simbolo per
Symbool voor

„Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden“
„Do not use if package is damaged“
„Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé“
„Non utilizzare se la confezione è danneggiata“
„Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd“



Symbol für
Symbol for
Symbole pour
Simbolo per
Symbool voor

„Nicht erneut sterilisieren“
„Do not re-sterilise“
„Ne pas restériliser“
„Non risterilizzare“
„Niet opnieuw steriliseren“



Symbol für
Symbol for
Symbole pour
Simbolo per
Symbool voor

„Hersteller“
„Manufacturer“
„Fabricant“
„Produttore“
„Fabrikant“



Symbol für
Symbol for
Symbole pour
Simbolo per
Symbool voor

„Artikelnummer“
„Catalog number“
„Référence Catalogue“
„Numero di catalogo“
„Catalogus- of modelnummer“



Symbol für
Symbol for
Symbole pour
Simbolo per
Symbool voor

„Nicht mit dem Messer öffnen“
„Do not open with a knife“
„Ne pas ouvrir avec le couteau“
„Non aprire con il coltello“
„Niet openen met het mes“