

NaCl 0,9% SPÜLLÖSUNG DELTAMEDICA



GEBRAUCHSANWEISUNG. SORGFÄLTIG LESEN!

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

Zusammensetzung

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

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. +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.
- Spüllösung für die Tumorsektomie - 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 Spüllösung zu einem Wasserintoxikationssyndrom führen kann.

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 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.
- Lagerung bei 4°C - 25°C
- 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

- 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 Ausstanzung 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 IrriLock 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 beschreiben.

NaCl 0,9% IRRIGATION SOLUTION DELTAMEDICA



INSTRUCTIONS FOR USE: READ CAREFULLY!

PVC-free bag containing sterile NaCl 0.9% Irrigation Solution

Composition

1000 ml contains:

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

info@deltamedica.de
www.deltamedica.de



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 for intravenous infusion.
- Not to be taken orally.
- To be used only if the solution is clear and the bag undamaged.
- Single use only. Do not re-sterilise.
- After the container has been opened the NaCl 0.9% 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 NaCl 0.9% 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.

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 Irri 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 Irri lock on the bag.
 5. Continue as described in the instructions for transfer set.

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

1000 ml contiennent:

Chlorure de sodium	9 g
Eau pour injection	pour 1000 ml
Electrolyte	
Na ⁺	154 mmol/l
Cl ⁻	154 mmol/l
Osmolarité	309 mosm/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

info@deltamedica.de
www.deltamedica.de



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 péropératoire.
- Pour le rinçage des blessures.
- Pour le rinçage en cas de recherches endoscopiques dans les cavités corporelles.
- Pour le rinçage péropératoire 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 cœur 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.
- 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 restériliser.
- Après l'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.
- 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 NaCl 0,9% 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.

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.

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

1000 ml contengono:

cloruro di sodio	9 g
acqua per soluzioni iniettabili	fino a 1000 ml
Elettroliti	
Na ⁺	154 mmol/l
Cl ⁻	154 mmol/l
Osmolarità	309 mosm/l
valore del pH	4,5 - 7,0

Forme farmaceutiche e confezioni

La NaCl 0,9% Soluzione Irrigazione 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

info@deltamedica.de
www.deltamedica.de



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

A seconda delle esigenze specifiche.

Durata di utilizzo

Nelle quantità necessarie per il trattamento.

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 per infusione intravenosa.
- Non ingerire la soluzione.
- Utilizzare il contenuto della sacca solo se la soluzione è limpida e la sacca si presenta integra.
- Solo per uso singolo. Non sterilizzare.
- 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 4°C - 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

- 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.

NaCl 0,9% SPOELVLOEISTOF DELTAMEDICA



GEBRUIKSAANWIJZING. AANDACHTIG LEZEN!

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

Samenstelling

1000 ml bevatten:	
Natriumchloride	9 g
Water voor injectiedoeleinden	tot 1000 ml
Elektrolyten	
Na ⁺	154 mmol/l
Cl ⁻	154 mmol/l
Osmotische waarde	309 mosm/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

verrijgbaar

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.
- 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.

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. 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 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 NaCl 0,9% 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 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

- 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 regelklep van de transferset en steek de setverbinding 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 delle etichette

La norma DIN EN ISO 15223-1 prevede i seguenti simboli per contrassegnare i dispositivo medico:

NL

Instructies over de informatie op de etiketten

De DIN EN ISO 15223-1norm 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 with 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“