

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun

bg	Инструкции за употреба	4
da	Brugsanvisning	6
de	Gebrauchsanweisung	8
en	Information for use	10
es	Instrucciones de uso	12
fi	Käyttöohje	14
fr	Mode d'emploi	16
hr	Upute za uporabu	18
it	Istruzioni per l'uso	20
lt	Vartojimo instrukcija	22
mk	Упатство за користење	24
nl	Gebruiksaanwijzing	26
no	Brukerveiledning	28
pt	Instruções de uso	30
sr	Uputstvo za upotrebu	32
sv	Bruksanvisning	34

Black

Dimension: 148 x 210 mm
38 pages

LLD-Spec.: L48

Production code: ---

Medical Device___Irrig...sung___0193_GIF
0193/NU19399/1224
GIF (A5-Booklet, 16-spr.)
Production site: Crissier

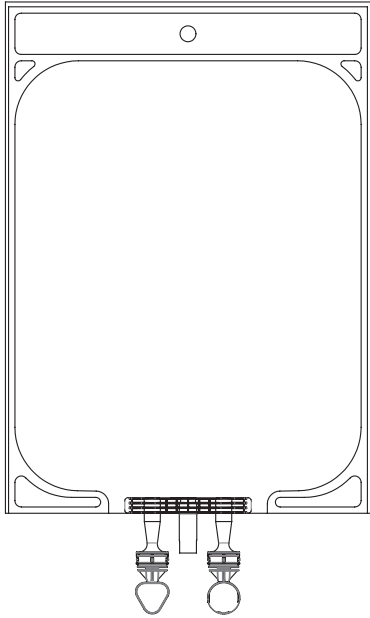
Font size: 7,0 pt.
6,0 pt. (Table)

V-0100

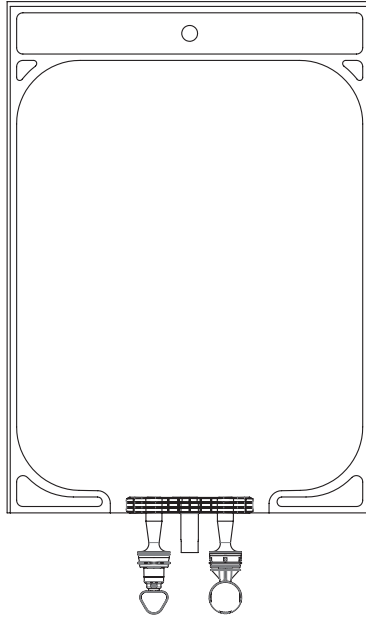
B | BRAUN

Device description

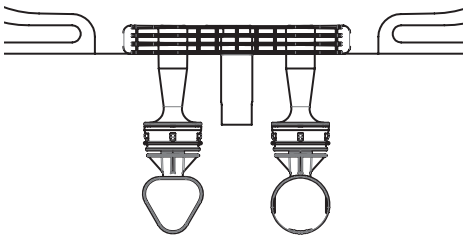
Ecobag® CE standard:



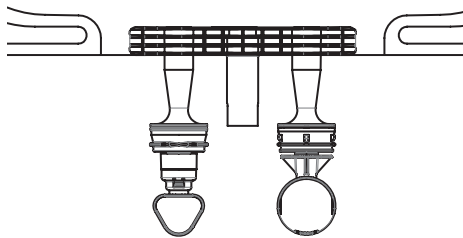
Ecobag® CE click:



Port system Ecobag® CE standard:



Port system Ecobag® CE click:



bg – Инструкции за употреба

Сорбитол/Манитол 3% V. Braun

1 000 ml разтвор съдържа

Сорбитол:	20 g
Манитол:	10 g

във вода за инжекции.

Теоретичен осмоларитет: 165 mOsm/l

Сорбитол/манитол 3% V. Braun е медицинско изделие, включващо лекарствените вещества (сорбитол и манитол).

Този размер опаковка съдържа множество контейнери с иригационен разтвор. Подобни опаковки не трябва да се разпространяват индивидуално, освен ако с всяка опаковка не се предоставят инструкции за употреба.

Ecobag® CE standard/ Ecobag® CE click: Сорбитол/Манитол 3% V. Braun се съхранява в сак за иригация и се прилага с помощта на набор за иригация.

- Ecobag® CE standard: Сак за иригация с два идентични порта за достъп. Портът на Ecobag® CE standard може да се използва с набори за иригация. Портът на Ecobag CE standard не може да се използва с набори за иригация Ecoclick.
- Ecobag® CE click: Сак за иригация с конектор без шип за набора за иригация. Портът на Ecobag® CE click трябва да се използва с набори за иригация без шип Ecoclick® на V. Braun.

Сорбитол/Манитол 3% V. Braun е иригационно средство, предназначено за употреба за целите на интра- и постоперативната иригация. Сорбитол и манитол са съставки на иригационния разтвор за корекция на осмоларитета на разтвора, за да се намали хемолизата, но без електрическа проводимост, която би попречила при високочестотна (ВЧ) ендоскопска хирургия. Да не се използва повторно.

Стерилност

Стерилен и несъдържащ ендотоксини иригационен разтвор. Стерилизацията се извършва чрез влажна топлина.

Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Препледайте визуално стерилната бариерна система за нарушения и непокътнатост преди употреба.

Предназначение

Сорбитол/Манитол 3% V. Braun е готово за употреба, стерилно медицинско изделие за еднократна употреба, предназначено за приложения на иригация (иригационен разтвор).

Показание

Сорбитол/Манитол 3% V. Braun се използва като иригационен разтвор при пациенти, подложени на:

- ендоскопски изследвания на телесни кухини
- урологични ендоскопски интервенции, включващи ВЧ (високочестотен) ток, напр. трансуретрални резекции (transurethral resections, TUR), разбиване на камъни в пикочния мехур, интервенции върху уретера, интервенции върху бъбречното легенче и т.н.
- гинекологични ендоскопски интервенции, включващи ВЧ ток
- артроскопия на коляното, рамото или на други стави, включваща ВЧ ток
- постоперативна иригация

Пациентска популация

Сорбитол/Манитол 3% V. Braun може да се използва за всички пациенти при вземане предвид на съответните показания, противопоказания и предупреждения за употреба.

Безопасността и ефикасността при педиатрични пациенти не са установени. Безопасността и ефикасността при бременни жени и гериатрични пациенти не са установени.

Предвиден потребител

Да се използва от упълномощени лица, специфични за страната, напр.: Медицински специалисти (професионални медицински сестри, лицензирани и/или сертифицирани лекари, здравни работници, акушерки, парамедици, фармацевти).

Противопоказания

Да не се използва за интраваскуларна инфузия, инжекция и/или интратекална иригация.

Сорбитол/манитол 3% V. Braun не трябва да се прилага при пациенти с:

- олиго-анурия
- непоносимост към фруктоза и сорбитол
- свръхчувствителност към някое от използваните вещества или материали

Остатъчни рискове/Странични ефекти

Странични ефекти:

Възможни са странични ефекти.

Сорбитол/манитол 3% V. Braun съдържа сорбитол. Ако има недиагностицирана наследствена непоносимост към фруктоза и сорбитол, приложението на разтвори, съдържащи сорбитол, може да доведе до гадене, хипогликемия, повишение на нивата на лактат, ацидоза и остро увреждане на черния дроб с възможни летални последици.

Най-често наблюдаваният страничен ефект е синдром на трансуретрална резекция на простатата (transurethral resection of the prostate, TURP) (абсорбция на течност с хипонатриемия), причинен от прекомерно навлизане на течност в кръвоносната система.

Това може да доведе до:

- Бъбречна недостатъчност (особено когато е налице бъбречно увреждане)
- Хемолиза
- Нарушения на кръвосъсирването вследствие на инхибиране на активността на факторите на кръвосъсирването или на намаляване на концентрацията им чрез хемодиализация
- Хипотермия

TURP синдромът се характеризира със следните симптоми:

- Гадене, повръщане
- Неврологични проблеми: главоболие, сънливост, въннение, обръкнатост, които могат да се развият в потенциално фатална кома или гърчове
- Зрителни нарушения
- Хипонатриемия, хипокалциемия, понякога изразени, понижено осмотично налягане, понижени нива на хематокрит и серумен белтък
- Брадикардия
- Повишен обем на кръвта с прояви на задух, вариации на кръвното налягане или дори остър белодробен или мозъчен оток

Всички тези симптоми са свързани с прекомерно навлизане на иригационна течност в системното кръвообращение и показват хиперхидратация, която може да е фатална. Те могат да възникнат по време на интервенция (като продължителни интервенции, особено когато е отворен голям венозен синус) или в декрементната фаза.

Често наблюдавани след трансуретрална резекция на простатата (TURP), описаните симптоми и признаци са наречени TURP синдром, въпреки че са описани и след други урологични или гинекологични хирургични процедури.

При подозрение за такава диагноза, тези симптоми налагат интервенцията да бъде спряна след внимателна хемостаза. Натриемията и хематокритът трябва бързо да се измерят и да се започне подходящо лечение за хиперхидратация с хемодиализация - най-вече с ограничаване на хидропотока и прилагане на подходящ диуретик.

Предпазни мерки

Преди започването на иригация е необходимо да се изключи възможността за наследствена фруктозна непоносимост или дефицит на фруктозо-1,6-дифосфатаза. Ако не са налице данни от анамнеза или те не са еднозначни, първо трябва да се направи тест за фруктозна непоносимост. Ако това не се направи, има възможност за тежки усложнения (включително летален изход при определени обстоятелства).

Разтворът трябва да се използва само ако пломбата против отваряне/опаковката не е повредена и разтворът е бистър и безцветен. В противен случай извършете опаковката.

Пластмасовите опаковки понякога могат да се повредят по време на транспортиране от производителя до болницата, но и в рамките на клиниката. Това може да доведе до контаминация на разтвора с микробен или фунгиформен растеж. Затова винаги се изисква внимателна визуална проверка преди използване на разтвора. Особено внимание трябва да се обърне дори на минимално повреждане на стерилната бариера (т.е. затварящия механизъм) или липсваща цялост на пломбата против отваряне поради възможен риск от контаминация.

Сорбитол/манитол 3% V. Braun не е предвиден за комбиниране или използване с лекарствени продукти. Медицинските специалисти, на които се налага да използват иригационния разтвор Сорбитол/манитол 3% V. Braun заедно с лекарствени продукти, трябва да проверят информацията за безопасност на добавения продукт, предоставена от съответния производител.

Опаковката може да се затопля при 40 °С за най-много 2 седмици и не трябва да се затопля над 40 °С. Температурата на продукта трябва да се проверява преди употреба според клиничната нужда. Апаратурата, използвана за затопляне, трябва да позволява регулиране на необходимата температура.

Предупреждение

Сорбитол/манитол 3% V. Braun трябва да се прилага внимателно при:

- кардиопулмонални заболявания
- нарушения на бъбречната функция.

За да се предотврати TURP синдром, трябва да се следват следните препоръки:

- Времето на хирургическата интервенция трябва да се намали до минимум, особено при процедури с повишен риск от прекомерно вливане (нормално не повече от 60 минути).
- Трябва да се поддържа минимално налягане в работната кухня.
- Да се осигури адекватна хемостаза.
- Достатъчно мониториране на баланса на течностите и електролитите.

По време на цялата процедура трябва да се извършват чести и редовни проверки за прекомерно навлизане на иригационна течност в системното кръвообращение. Това е особено препоръчително, при възникване на които и да било от симптомите, характерни за TURP синдром по време на локална или регионална анестезия (за подробности вижте раздела за странични ефекти). Симптомите могат да възникнат и по време на декрементната фаза на дадена интервенция.

Нарушенията на алкално-киселинното равновесие и на водно-електролитния баланс трябва да се коригират преди използване на Сорбитол/манитол 3% V. Braun.

При работа с иригационния разтвор трябва да се вземат строго стерилни, предпазни мерки.

Сорбитол/манитол 3% V. Braun е предназначен само за еднократна употреба и не трябва да се използва докрай.

Отворените опаковки не трябва да се запазват, останалите количества трябва да се изхвърлят.

Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до контаминация и/или нарушаване на функционалната способност.

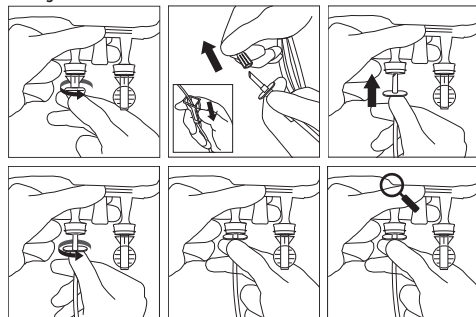
Контаминацията и/или ограничената функционалност на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Разтворът не трябва да се използва след срока на годност, посочен на етикета.

Инструкции за работа

Ecobag® CE standard:

1. Отстранете предпазната капачка на порта на опаковката за иригация Ecobag® CE.
2. Отстранете предпазната капачка на набора за иригация и затворете ролковата клампа.
3. Преди въвеждането: Вкарайте шипа в центъра на гумичката, перпендикулярно на повърхността, докато усетите съпротивление. Не вкарвайте докрай шипа, за да избегнете вмъкване на гумичката в порта.
4. Леко завъртете и намалете натиска:
 - Леко завъртете шипа, докато усетите, че гумичката е пробита.
 - Намалете натиска върху шипа. Гумичката трябва да се върне към първоначалната си позиция.
5. Окончателно въвеждане: Вкарайте шипа докрай в порта.
6. Визуален преглед: Преди да използвате разтвора, винаги преглеждайте съдържанието на сака за видими частици.

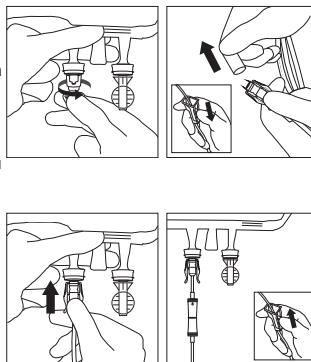
Ecobag CE standard



Ecobag CE click

Ecobag® CE click:

1. Отстранете предпазната капачка на порта на опаковката за иригация Ecobag® CE click.
2. Отстранете предпазната капачка на набора за иригация и затворете ролковата клампа.
3. Свържете порта на опаковката за иригация Ecobag® CE click с набора за иригация Ecosclick®.



Продължителност на използване

Използваните обеми и продължителността на използване зависят от обема на интервенцията и от хода след операцията. В оперативна обстановка непрекъснатото третиране с разтворите не трябва да надвишава 60 минути за предотвратяване на TURP синдром.

Изхвърляне

Изхвърлянето трябва да е в съответствие с местните указания и/или клиничните протоколи.

Условия за съхранение и работа

Да се пази от слънчева светлина. Да се пази от влага (освен ако не трябва да се затопли във водна баня непосредствено преди употреба).

Температурен (Т) диапазон между 5 °С и 25 °С.

С външната повърхност на Ecobag са съвместими следните дезинфектанти:

- 2-пропанол 70%
- 80% етанол
- Хлорхексидин 2% (напр. Softacloth®)
- Етанол 74% + пропан-2-ол 10% (напр. Softasept® N)
- 1-пропанол 70%
- Стерилен 70% денатуриран етанол, смесен с дейонизирана вода
- Смес от изопропилов алкохол с водороден пероксид
- H₂O₂ 30%

Клинични ползи и работни характеристики

Обобщението на безопасността и клиничните характеристики на продукта може да се намери в Европейската база данни за медицински изделия (European database on medical devices, EUDAMED) на ec.europa.eu/tools/eudamed с помощта на следния основен UDI-DI: Sorbitol/Mannitol 3 V. Braun Irrigation Ecobag (40392390000024522L)

Клиничната полза от иригацията за пациента зависи от много променливи, включително механизма на подаване на течност, мястото и типа на интервенцията, типа на раната, състоянието на пациента, и е пряко свързано с резултата от терапията. Следователно ефектът от терапията представлява непряка полза за пациента от иригационния разтвор, когато се използва по предназначение.

Забележка към потребителя

Всички сериозни инциденти, свързани с този продукт, трябва да се съобщават на V. Braun и компетентния орган в държавата, където се използва продуктът. Ако са необходими допълнително инструкции за употреба, те могат да се поискат от производителя или да се намерят на началната страница на V. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Дата на издаване и дата на редакция, ако е приложимо

Дата на последна редакция 2024-04-24.

da – Brugsanvisning

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun

1000 ml opløsning indeholder

Sorbitol: 20 g
Mannitol: 10 g

i vand til injektionsvæsker

Teoretisk osmolaritet: 165 mOsm/l

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun er medicinsk udstyr, der indeholder lægemidler (sorbitol og mannitol).

Denne salgspakning indeholder flere beholdere med skyllevæske. Sådanne beholdere må ikke uddeles enkeltvis, medmindre der er vedlagt en brugsanvisning sammen med hver beholder.

Ecobag® CE Standard/ Ecobag® CE Click: Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun opbevares i en skyllepose og påføres ved hjælp af et skyllesæt.

- Ecobag® CE Standard: Skyllepose med to identiske adgangsporte. Ecobag® CE Standard kan anvendes med skyllesæt. Ecobag CE standard port kan ikke anvendes med Ecoclick skyllesæt
- Ecobag® CE Click: Skyllepose med tilslutning uden spike til skyllesættet. Ecobag® CE Click-porten skal anvendes med B. Braun Ecoclick® skyllesæt uden spike.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun er en skyllevæskeet skyllemiddel, der er beregnet til intra- og postoperativ skylning. Sorbitol og mannitol er bestanddele af skylleovæskens opløsning for at justere opløsningens osmolaritet med henblik på at reducere hæmolyse, men uden at være elektrisk ledende, hvilket ville forstyrre højfrekvente (HF), endoskopiske indgreb.

Må ikke genanvendes.

Sterilitet

Steril og endotoksinfri skyllevæske. Steriliseringen er udført med fugtig varme.

Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.

Inspicér visuelt det sterile barriersystem for brud og integritet før anvendelse.

Tilsigtet formål

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun er et brugsklart, sterilt medicinsk udstyr til engangsbrug, der er beregnet til skylleformål (skylleopløsning).

Indikationer

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun anvendes som skyllevæske til patienter, der gennemgår:

- endoskopiske undersøgelser af hulrum i kroppen
- urologiske indgreb med endoskopi, der involverer HF (højfrekvent) strøm, f.eks. TUR (transuretrale resektioner), knusning af blæresten, indgreb i urinrøret, indgreb i nyrebækkenet osv.
- gynækologiske indgreb med endoskopi, der involverer HF-strøm
- artroskopi af knæ, skuldre eller andre led, der involverer HF-strøm
- postoperativ skylning

Patientpopulation

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun kan anvendes til alle patienter under hensyntagen til de relevante indikationer, kontraindikationer og advarsler vedrørende brug.

Sikkerheden og virkningen hos pædiatriske patienter er ikke fastlagt.

Sikkerheden og virkningen hos gravide kvinder og geriatriske patienter er ikke fastlagt.

Tilsigtet bruger

Skal anvendes af landespecifikke bemyndigede personer, f.eks.:

Sundhedspersoner (professionelle sygeplejersker, autoriserede og/eller certificerede læger, sundhedspersonale, jordemødre, ambulancereddere, farmaceuter)

Kontraindikationer

Må ikke anvendes til intravaskulær infusion, injektion og/eller intratekal skylning.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun må ikke anvendes til patienter med:

- oligo-anuri
- fructose-sorbitol-intolerans
- overfølsomhed over for et eller flere af de anvendte stoffer eller materialer

Resterende risici/bivirkninger

Bivirkninger:

Bivirkninger er mulige.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun indeholder sorbitol. Ved ikke diagnosticeret arvelig fructose-sorbitol-intolerans, kan administration af opløsninger, der indeholder sorbitol føre til kvalme, hypoglykæmi, forhøjelse af lactatniveauet, acidose og akut leverskade med mulige letale konsekvenser.

Den mest almindeligt observerede bivirkning er TUR-P (transuretral resektion af prostata)-syndromet (absorption af væske med hyponatriæmi), som skyldes en for høj indstrømning af væske til kredsløbssystemet.

Dette kan føre til:

- Nyreinsufficiens (især i tilfælde med eksisterende nyreskade)
- Hæmolyse
- Koagulationsforstyrrelser forårsaget af hæmning af aktiviteten af koagulationsfaktorer eller nedsat koncentration af koagulationsfaktorer via hæmmodilution
- Hypotermi

TUR-P-syndrom er karakteriseret ved følgende symptomer:

- Kvalme, opkastning
- Neurologiske symptomer: hovedpine, søvnighed, agitation, konfusion, der kan udvikle sig til potentielt fatal koma eller krampes
- Synsforstyrrelser
- Hyponatriæmi, hypokalciæmi, til tider udtalt, reduceret osmotisk tryk, reduceret hæmatokrit- og serum-proteinniveau
- Bradykardi
- Forøget blodvolumen indikeret ved dyspnø, varierende blodtryk eller tilmed akut lunge- eller hjerneødem

Alle disse symptomer er forbundet med for høj indstrømning af skyllevæske til det systemiske kredsløb og tyder på hyperhydrering, der kan være fatal. De kan forekomme under indgrebet (såsom langvarige indgreb, især hvis en stor venøs sinus åbnes) eller i den afsluttende fase.

De beskrevne tegn og symptomer ses ofte efter transuretral resektion af prostata (TUR-P), og er blevet beregnet som TUR-P-syndromet, på trods af, at de også er rapporteret efter andre urologiske eller gynækologiske kirurgiske indgreb.

Hvis denne diagnose mistænkes, er det nødvendigt at stoppe indgrebet efter nøje hæmostase som følge af disse symptomer. Natriæmi og hæmatokrit skal straks måles og passende behandling mod hyperhydrering med hæmodilution skal iværksættes – især ved at begrænse vandgennemstrømningen og ved at administrere et egnet diuretikum.

Forholdsregler

Det er nødvendigt at udelukke muligheden for en arvelig fructoseintolerans eller en fructose-1,6-difosfatase-mangel inden påbegyndelse af skylning. Hvis detaljer fra sagshistorien ikke er tilgængelige eller ikke er entydige, skal der først udføres en fructoseintoleranstest. Hvis dette ikke gøres, er der mulighed for svære komplikationer (herunder dødeligt udfald under visse omstændigheder).

Brug kun opløsningen, hvis den manipulationssikre forsegling/beholderen er ubeskadiget, og opløsningen er klar og farveløs. Ellers skal beholderen bortskaffes.

Plasticbeholdere kan lejlighedsvis blive beskadiget under transporten fra producenten til hospitalet, men også på klinikken. Dette kan føre til forurening med mikrobiel eller mykotisk vækst i opløsningen. En omhyggelig visuel inspektion er derfor altid påkrævet, før opløsningen tages i brug. Der skal lægges særlig vægt på også at kontrollere for minimal beskadigelse af sterilitetsbarrieren (dvs. lukningen) eller manglende integritet af den manipulationssikre forsegling som følge af mulig risiko for forurening.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun er ikke beregnet til at blive kombineret eller anvendt sammen med lægemidler. Sundhedspersonale, der gør klar til at bruge Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun skyllevæske sammen med lægemidler, skal kontrollere sikkerhedsoplysningerne for tilsætningsstoffet som angivet af den relevante producent.

Beholderen kan varmes op til 40 °C i maks. 2 uger, og må ikke opvarmes til mere end 40 °C.

Produktets temperatur skal kontrolleres for brug baseret på det kliniske behov.

Det skal være muligt at regulere den påkrævede temperatur på det udstyr, der bruges til opvarmning.

Advarsel

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun skal anvendes med forsigtighed ved:

- hjerte-lungesygdomme
- forstyrrelser af nyrefunktionen.

For at forhindre TUR-P-syndrom skal følgende anbefalinger følges:

- Operationstiden skal reduceres til det minimale, især for de indgreb med en øget risiko for kraftig tilstrømning (normalt ikke over 60 minutter)
- Trykket i det kirurgiske hulrum skal holdes på det minimale
- Der skal sørges for tilstrækkelig hæmostase
- Tilstrækkelig overvågning af væskebalancen og elektrolytter

Under hele proceduren skal der udføres hyppig og regelmæssig kontrol for at undgå for kraftig tilstrømning af skyllevæske ind i det systemiske kredsløb. Dette antydes især ved fremkomsten af et af de symptomer, der er karakteristiske for TUR-P-syndromet under lokal eller regional anæstesi (for detaljer henvises til afsnittet om bivirkninger). Symptomerne kan også forekomme i den afsluttende fase af en intervention.

Forstyrrelser i syre-base-balancen og forstyrrelser i væske- og elektrolytbalancen skal korrigeres inden brug af Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun.

Der skal anvendes strenge sterile forholdsregler ved håndtering af skyllevæsken.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun er kun beregnet til engangsbrug og behøver ikke at blive tomt helt.

Åbnede beholdere må ikke gemmes, resterende mængder skal bortskaffes. Genbrug af engangsudstyr skaber en potentiel risiko for patient eller bruger. Det kan føre til forurening og/eller nedsat funktionsevne.

Forurening og/eller begrænset funktionalitet af udstyret kan føre til, at patienten får skader, bliver syg eller dør.

Opbevares utilgængeligt for børn.

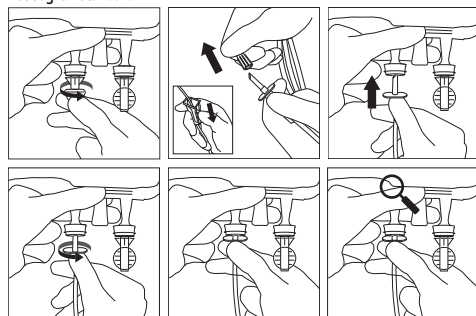
Opløsningen må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Betjeningsanvisning

Ecobag® CE Standard:

1. Tag beskyttelseshætten af porten på Ecobag® CE Skyllebeholder.
2. Tag beskyttelseshætten af skyllesættet og luk rulleklemmen.
3. For indsættelse: Indfør spiken i midten af proppen, vinkelret på overfladen, indtil du mærker modstand. Før ikke spiken helt ind for at undgå, at proppen kiler sig fast i porten
4. Let rotation og slækning:
 - Rotér spiken en smule, indtil du kan mærke, at den er brudt igennem proppen.
 - Slæk på spikens indføringskraft. Proppen skal vende tilbage til sin oprindelige plads.
5. Endelig indsættelse: Før spiken helt ind i porten.
6. Visuel inspektion: Før anvendelse af opløsningen skal indholdet af posen altid inspiceres for synlige partikler.

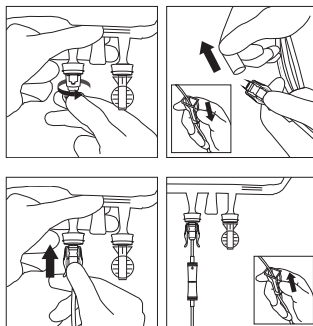
Ecobag CE standard



Ecobag CE click

Ecobag® CE Click:

1. Tag beskyttelseshætten af porten på Ecobag® CE Click Skyllebeholder.
2. Tag beskyttelseshætten af Skyllesættet og luk rulleklemmen.
3. Tilslut porten på Ecobag® CE Click Skyllebeholderen til Ecoclick® skyllesættet.



Varighed af brug

De anvendte voluminer og varigheden af brugen afhænger af interventionens omfang og af det postoperative forløb.

I operationsregi bør den kontinuerlige behandling med opløsningerne ikke overstige 60 minutter for at forhindre TUR-P-syndrom.

Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer og/eller kliniske protokoller.

Opbevarings- og håndteringsbetingelser

Holdes væk fra sollys.

Opbevares tørt (medmindre det skal varmes op i et vandbad umiddelbart før brug).

Temperaturinterval fra 5 °C til 25 °C.

De følgende desinficerende midler er kompatible med ydersiden af Ecobag :

- 2-Propanol 70 %
- 80 % Ethanol
- Chlorhexidin 2 % (f.eks. Softacloth®)
- Ethanol 74 % + Propan-2-ol 10 % (f.eks. Softasept® N)
- 1-Propanol 70 %
- Sterilt 70 % denatureret ethanol blandet med deioniseret vand
- Blanding af isopropylalkohol med brintoverilte
- H₂O₂ 30 %

Kliniske fordele & ydeevner

Resuméet af produktets sikkerhed og kliniske ydeevne er tilgængeligt i den europæiske database om medicinsk udstyr (EUDAMED) på ec.europa.eu/tools/eudamed ved hjælp af følgende grundlæggende UDI-DI: Sorbitol/Mannitol 3 B. Braun Skylning Ecobag (4039239000024522L)

Den kliniske fordel ved skyllingen for patienten afhænger af mange variabler, herunder mekanismen for væsketilførsel, sted og type intervention, sårtype, patientens tilstand og er generelt direkte relateret til resultatet af behandlingen. Derfor er den terapeutiske virkning af skyllevæsken en indirekte patientfordel, når den anvendes som tilsigtet.

Besked til brugeren

Alle alvorlige hændelser relateret til dette produkt skal indberettes til B. Braun og den kompetente myndighed i landet, hvor produktet anvendes.

Hvis der er behov for yderligere brugsanvisninger, kan de rekvireres fra producenten eller fra B. Brauns hjemmeside:

<https://eifu.bbraun.com/>.

Udstedelsesdato og evt. revisionsdato

Dato for seneste revision 2024-04-24

de – Gebrauchsanweisung

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun

1.000 ml Lösung enthalten:

Sorbitol: 20 g
Mannitol: 10 g

in Wasser für Injektionszwecke.

Theoretische Osmolarität: 165 mOsm/l

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun ist ein Medizinprodukt, das Arzneimittel (Sorbitol und Mannitol) enthält.

Diese Verpackungseinheit enthält mehrere Behältnisse mit Spüllösung.

Diese Behältnisse dürfen nicht einzeln vertrieben werden, es sei denn, jedem Behältnis ist eine Gebrauchsanweisung beigelegt.

Ecobag® CE Standard/Ecobag® CE Click: Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun wird in einem Spülbeutel geliefert und mit Hilfe eines Überleitungsgeräts angewendet.

- Ecobag® CE Standard: Spülbeutel mit zwei identischen Zugangspunkten. Der Ecobag® CE Standard Port kann mit Überleitungsgeräten verwendet werden. Der Ecobag® CE Standard Port kann nicht mit dem Ecoclick Überleitungsgerät verwendet werden.
- Ecobag® CE Click: Spülbeutel mit nadelfreiem Anschluss am Überleitungsgerät. Der Ecobag® CE Click Port ist mit dem nadelfreien B. Braun Ecoclick® Überleitungsgerät zu verwenden.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun wird als Spülmedium zur intra- und postoperativen Spülung verwendet. Als Inhaltsstoffe der Spüllösung gleichen Sorbitol und Mannitol die Osmolarität der Lösung zur Reduktion der Hämolyse aus, ohne dabei elektrisch leitend zu wirken, was eine Beeinträchtigung für die endoskopische HF-Chirurgie darstellen würde. Nicht wiederverwenden.

Sterilität

Sterile und endotoxinfreie Spüllösung. Die Sterilisation erfolgt durch feuchte Hitze.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Überprüfen Sie das Sterilbarriersystem vor der Verwendung des Produkts visuell auf Unversehrtheit.

Verwendungszweck

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun ist ein gebrauchsfertiges, steriles und für Spülanwendungen bestimmtes Einmal-Medizinprodukt (Spüllösung).

Anwendungsgebiet

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun wird als Spüllösung bei Patienten angewendet, die sich folgenden Eingriffen unterziehen müssen:

- endoskopische Untersuchungen in Körperhöhlen
- endoskopisch durchgeführte urologische Eingriffe mit HF-(Hochfrequenz-) Strom, z. B. TUR (Transurethrale Resektionen), Zertrümmerung von Blasensteinen, Ureter-Eingriffe, Nierenbeckeneingriffe etc.
- endoskopisch durchgeführte gynäkologische Eingriffe mit HF-Strom
- Arthroskopien mit HF-Strom von Knie-, Schulter- oder anderen Gelenken
- zur postoperativen Spülung

Patientenpopulation

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun kann unter Berücksichtigung der entsprechenden Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen und Warnhinweise bei allen Patienten eingesetzt werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei pädiatrischen Patienten wurden nicht untersucht.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei schwangeren Frauen und geriatrischen Patienten wurden nicht untersucht.

Vorgesehene Benutzergruppe

Zur Verwendung durch landesspezifisch befugte Personen, wie: Medizinische Fachkräfte (ausgebildetes Pflegepersonal, zugelassene Ärzte, Beschäftigte des Gesundheitswesens, Hebammen, Sanitäter, Apotheker)

Gegenanzeigen

Nicht zur intravaskulären Infusion, Injektion und/oder intrathekalen Spülung verwenden.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun darf nicht angewendet werden bei Patienten mit:

- Oligo-Anurie
- Fructose-Sorbit-Intoleranz
- Überempfindlichkeit gegen eine der Substanzen oder sonstigen Bestandteile

Restrisiken/Nebenwirkungen

Nebenwirkungen:

Nebenwirkungen sind möglich.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun enthält Sorbit. Bei unerkannter hereditärer Fructose-Sorbit-Intoleranz kann die Zufuhr sorbitthaltiger Lösungen zu Übelkeit, Hypoglykämie, Lactatanstieg, Acidose und akuter Leberschädigung, u. U. mit letalem Ausgang, führen.

Die häufigste Nebenwirkung ist das TURP-Syndrom (Flüssigkeitsresorption mit Hyponatriämie), hervorgerufen durch übermäßige Flüssigkeitsaufnahme in den Kreislauf.

Es können resultieren:

- Niereninsuffizienz (insbesondere bei vorgeschädigter Niere)
- Hämolyse
- Gerinnungsstörungen aufgrund einer gehemmten Aktivität von Gerinnungsfaktoren oder einer Verminderung von deren Konzentration durch Hämodilution
- Hypothermie

Das TURP-Syndrom ist gekennzeichnet durch die folgenden Symptome:

- Übelkeit, Erbrechen
- Störungen des Zentralnervensystems wie Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, motorische Unruhe, Verwirrtheit bis hin zum Koma mit Todesfolge oder Krampfanfällen
- Sehstörungen
- Hyponatriämie, (gelegentlich starke) Hypocalcämie, verminderter osmotischer Druck, Verminderung von Hämatokrit und Serumprotein
- Bradykardie
- Erhöhtes Blutvolumen mit Dyspnoe, Blutdruckschwankungen bis hin zu einem akuten Lungen- oder Hirnödem

Diese Symptome werden durch übermäßige Aufnahme der Spüllösung in den Kreislauf hervorgerufen. Sie sind Anzeichen für intrazelluläre Hyperhydratation mit möglicherweise fatalem Ausgang. Sie können sowohl während des Eingriffes (insbesondere bei länger andauernden Eingriffen und/oder bei Eröffnung großer venöser Gefäße) als auch danach auftreten.

Die genannten Zeichen und Symptome wurden häufig nach transurethraler Prostataresektion beobachtet und daher als TURP-Syndrom bezeichnet; sie wurden jedoch auch nach anderen urologischen oder gynäkologischen chirurgischen Eingriffen beschrieben.

Bei Verdacht auf diese Diagnose muss der Eingriff nach sorgfältiger Blutstillung sofort abgebrochen werden. Die Natrium- und Hämatokrit-Werte sind schnellstmöglich zu bestimmen und eine angemessene Behandlung der Hyperhydratation und Hämodilution einzuleiten – hauptsächlich durch Begrenzung der Flüssigkeitszufuhr und Gabe eines geeigneten Diuretikums.

Vorsichtsmaßnahmen

Das Vorliegen einer hereditären Fructoseintoleranz oder eines Fructose-1,6-Diphosphatase mangels ist vor Beginn der Spülung auszuschließen. Falls anamnestiche Angaben darüber nicht möglich oder nicht eindeutig sind, muss ein Fructose-Intoleranztest vorgeschaltet werden. Bei Nichtbeachtung ist mit schwerwiegenden Komplikationen (u. U. mit letalem Ausgang) zu rechnen.

Nur zu verwenden, wenn das Originalitätssiegel/Behältnis unbeschädigt und die Lösung klar und farblos ist. Anderenfalls das Behältnis entsorgen.

In seltenen Fällen kann es beim Transport vom Hersteller zur Klinik sowie beim Transport innerhalb der Klinik zu einer Beschädigung von Kunststoffbehältnissen kommen. Dies kann zu einer mikrobiellen Kontamination der Lösung führen. Eine sorgfältige visuelle Kontrolle des Behältnisses ist daher vor der Verwendung der Lösung zwingend erforderlich. Aufgrund des möglichen Risikos einer Kontamination ist dabei selbst auf minimale Beschädigungen der Sterilbarriere (d. h. des Verschlusses) oder eine Beschädigung des Originalitätssiegels zu achten.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun ist nicht zur Kombination oder gemeinsamer Anwendung mit Arzneimitteln bestimmt. Sollte aus medizinischen Gründen im Einzelfall eine Anwendung der Spüllösung in Kombination mit einem Arzneimittel unvermeidbar sein, so sind die Angaben in der jeweiligen Fachinformation des zugefügten Arzneimittels zu beachten.

Das Behältnis kann maximal zwei Wochen lang auf bis zu 40 °C erwärmt werden. Eine Erwärmung auf über 40 °C ist nicht zulässig.

Die erforderliche Temperatur ist je nach klinischen Erfordernissen vor der Anwendung zu prüfen.

Das verwendete Erwärmungsgerät muss die Regulierung der erforderlichen Temperatur ermöglichen.

Warnhinweise

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei:

- kardiopulmonalen Erkrankungen
- Störungen der Nierenfunktion

Um ein TURP-Syndrom zu vermeiden, sollten folgende Empfehlungen eingehalten werden:

- Die Dauer des Eingriffs ist auf ein Minimum zu begrenzen; dies gilt insbesondere für Verfahren mit einem erhöhten Risiko für eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme in den Kreislauf (normalerweise nicht länger als 60 Minuten)
- Der Druck im Operationsbereich ist auf ein Minimum zu begrenzen
- Sicherstellung einer angemessenen Blutstillung
- Ausreichende Überwachung der Flüssigkeitsbilanz und des Elektrolythaushalts

Während eines Eingriffes sind regelmäßige Kontrollen zur Feststellung übermäßiger systemischer Flüssigkeitsaufnahme durchzuführen. Dies gilt insbesondere beim Auftreten von charakteristischen TURP-Symptomen während einer Lokal- oder Regionalanästhesie (Einzelheiten sind dem Abschnitt Nebenwirkungen zu entnehmen). Die Symptome können auch nach dem Eingriff auftreten.

Störungen des Säure-Basen-Haushalts und des Wasser-Elektrolyt-Haushalts sollen vor der Anwendung von Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun korrigiert werden.

Bei der Handhabung der Spüllösung ist auf Einhaltung streng steriler Kautelen zu achten.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nicht vollständig geleert werden.

Angebrochene Behältnisse dürfen nicht aufbewahrt werden, Restmengen müssen verworfen werden.

Die Wiederverwendung von Medizinprodukten 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 Medizinproduktes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

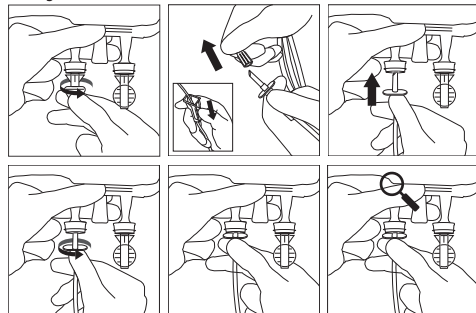
Die Lösung darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Bedienungsanleitungen

Ecobag® CE Standard:

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Port des Ecobag® CE Spüllösungsbehälters.
2. Entfernen Sie die Schutzkappe des Überleitungsgeräts und schließen Sie die Rollenklemme.
3. Voreinstechen: Führen Sie den Einstechdorn senkrecht in die Mitte des Gummis ein, bis ein Widerstand zu spüren ist. Den Einstechdorn nicht vollständig eindrücken, um ein Verkeilen des Gummis im Port zu vermeiden.
4. Leichtes Drehen und Lösen:
 - Drehen Sie den Einstechdorn leicht, bis das Gummi durchstoßen ist.
 - Lösen Sie die auf den Einstechdorn ausgeübte Kraft. Das Gummi muss wieder in seine ursprüngliche Position zurückkehren.
5. Vollständiges Einstechen: Führen Sie den Einstechdorn vollständig in den Port ein.
6. Sichtkontrolle: Überprüfen Sie vor der Verwendung der Lösung den Inhalt des Beutels stets auf sichtbare Partikel.

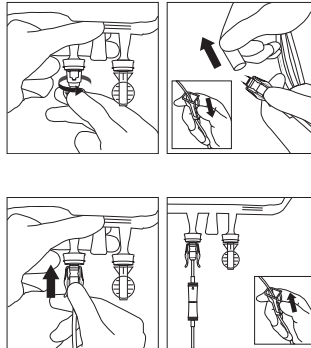
Ecobag CE standard



Ecobag CE click

Ecobag® CE Click:

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Port des Ecobag® CE Click Spüllösungsbehälters.
2. Entfernen Sie die Schutzkappe des Überleitungsgeräts und schließen Sie die Rollenklemme.
3. Verbinden Sie den Port des Ecobag® CE Click Spüllösungsbehälters mit dem Ecoclick® Überleitungsgerät.



Anwendungsdauer

Die verwendeten Mengen und die Anwendungsdauer hängen vom Umfang des Eingriffs und dem postoperativen Verlauf ab. Während operativer Eingriffe sollte die kontinuierliche Anwendung der Lösung zur Vermeidung eines TURP-Syndroms 60 Minuten nicht überschreiten.

Entsorgung

Entsorgung entsprechend lokalen Richtlinien und/oder Klinikprotokollen.

Lagerungs- und Handhabungsbedingungen

Vor Sonneneinstrahlung schützen. Trocken aufbewahren (davon ausgenommen ist die Erwärmung in einem Wasserbad unmittelbar vor der Verwendung). Lagerung in einem Temperaturbereich zwischen 5 °C und 25 °C.

Die folgenden Desinfektionsmittel sind mit der Ecobag-Außenfläche kompatibel:

- 2-Propanol 70 %
- Ethanol 80 %
- Chlorhexidin 2 % (z. B. Softa® Cloth)
- Ethanol 74 % + 2-Propanol 10 % (z. B. Softasept® N)
- 1-Propanol 70 %
- Steriles 70%iges denaturiertes Ethanol gemischt mit deionisiertem Wasser
- Mischung aus 2-Propanol und Wasserstoffperoxid
- Wasserstoffperoxid-Lösung 30 %

Klinischer Nutzen und Leistung

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts kann in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter ec.europa.eu/tools/eudamed mit folgender Basis-UDI-DI abgerufen werden: Sorbitol/Mannitol 3 B. Braun Irrigation Ecobag (4039239000024522L). Der klinische Nutzen der Spüllösung für den Patienten hängt von vielen Variablen, wie dem Mechanismus für die Anwendung der Spüllösung, der Stelle und Art des Eingriffs, der Arte der Wunde sowie dem Patientenzustand ab, und hängt generell direkt mit dem Therapieergebnis zusammen. Daher stellt der Therapieeffekt den indirekten Nutzen der Spüllösung für den Patienten dar, wenn diese bestimmungsgemäß angewendet wird.

Hinweis für den Anwender

Sämtliche schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts sind B. Braun sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wird, zu melden.

Falls weitere Gebrauchsinformationen benötigt werden, können diese beim Hersteller angefordert oder auf der Website von B. Braun unter <https://eifu.bbraun.com/> abgerufen werden.

Erstellungsdatum und ggf. Überarbeitungsdatum

Datum der letzten Überarbeitung 2024-04-24.

en – Instruction for use

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun

1000 ml solution contain

Sorbitol: 20 g
Mannitol: 10 g

in water for injection.

Theoretical Osmolarity: 165 mOsm/l

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun is a medical device incorporating medicinal substances (Sorbitol and Mannitol).

This packaging unit of sale contains multiple containers of irrigation solution. Such containers shall not be distributed individually unless an instruction for use is provided with each container.

Ecobag® CE standard/ Ecobag® CE click: Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun is stored in an irrigation bag and is applied with the help of an irrigation set.

- Ecobag® CE standard: Irrigation bag with two identical access ports. Ecobag® CE standard port can be used with irrigation sets.
- Ecobag® CE standard port cannot be used with Ecoclick irrigation sets.
- Ecobag® CE click: Irrigation bag with a spike-free connector to the irrigation set. Ecobag® CE click port must be used with spike-free B. Braun Ecoclick® irrigation sets.

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun is an irrigation medium intended to be used for intra- and postoperative irrigation purposes. Sorbitol and Mannitol are constituents of the irrigation solution to adjust the osmolarity of the solution in order to reduce haemolysis, but without being electrically conductive which would interfere with high frequency (HF) endoscopic surgery. Do not re-use.

Sterility

Sterile and endotoxin-free irrigation solution. Sterilization is performed by moist heat.

Do not use if package is damaged.

Visually inspect the sterile barrier system [for breaches and integrity prior to use](#).

Intended purpose

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun is a ready for use, sterile, single use medical device, intended to be used for irrigation applications (irrigation solution).

Indication

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun is used as an irrigation solution in patients undergoing:

- endoscopic examinations of body cavities
- urological interventions by endoscopy involving HF (high frequency) current, e.g. TUR (transurethral resections), disintegration of bladder stones, interventions of the urether, interventions of the renal pelvis etc.
- gynaecological interventions by endoscopy involving HF current
- arthroscopy of the knee, shoulder or other joints involving HF current
- postoperative irrigation

Patient population

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun can be used for all patients under consideration of the respective indications, contraindications and warnings for use.

Safety and efficacy in pediatric patients have not been established.

Safety and efficacy in pregnant women and geriatric patients have not been established.

Intended User

To be used by country-specific authorized persons e.g.:

Healthcare professionals (professional nurses, licensed and/or certified physicians, healthcare workers, midwives, paramedics, pharmacists).

Contraindications

Do not use for intravascular infusion, injection and/or intrathecal irrigation.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun must not be applied in patients with:

- oligo-anuria
- fructose-sorbitol intolerance
- hypersensitivity to any of the substances or materials employed

Residual Risks/Side effects

Side effects:

Side effects are possible.

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun contains sorbitol. If there is undiagnosed hereditary fructose-sorbitol intolerance the administration of solutions containing sorbitol can lead to nausea, hypoglycaemia, elevation of lactate levels, acidosis and acute liver damage, with possible lethal consequences. The most commonly observed side effect is the TURP (transurethral resection of the prostate) syndrome (the absorption of fluid with hyponatraemia), caused by an excessive inflow of fluid into the circulatory system.

This may result in:

- Renal insufficiency (especially where there is existing renal damage)
- Haemolysis
- Clotting disorders caused by inhibition of the clotting factor activity or by lowering the coagulation factor concentration through haemodilution
- Hypothermia

TURP syndrome is characterized by the following symptoms:

- Nausea, vomiting
- Neurological problems: headache, sleepiness, agitation, confusion, which can develop into a potentially fatal coma or convulsions
- Visual disturbances
- Hyponatraemia, hypocalcaemia, sometimes pronounced, reduced osmotic pressure, reduced levels of haematocrit and serum protein
- Bradycardia
- Increased blood volume indicated by dyspnoea, variations in blood pressure or even acute pulmonary or cerebral oedema

All these symptoms are linked to an excessive inflow of irrigation liquid into the systemic circulation and indicate hyperhydration which can be fatal. They can appear during intervention (such as long-lasting interventions, particularly when a large venous sinus is opened) or in the decremental phase.

Often seen after transurethral resection of the prostate (TURP), the described symptoms and signs have been referred to as the TURP syndrome, although they have also been described after other urological or gynaecological surgical procedures.

If this diagnosis is suspected, these symptoms require the intervention to be stopped after careful haemostasis. The naatraemia and the haematocrit should be rapidly measured and appropriate treatment for hyperhydration with haemodilution should begin – notably by restricting the hydric flow and administering a suitable diuretic.

Precautions

It is necessary to exclude the possibility of a hereditary fructose intolerance or a fructose-1,6-diphosphatase deficiency before commencement of irrigation. If details of the case history are not available or are not unequivocal a fructose intolerance test must be carried out first. If this is not done there is the possibility of severe complications (including a lethal outcome under certain circumstances).

Only use the solution if the tamper evidence seal/container is undamaged and the solution is clear and colourless. Otherwise discard container.

Plastic containers can occasionally be damaged during transport from the manufacturer to the hospital, but also within the clinic. This can lead to contamination with microbial or fungiform growth of the solution. A careful visual inspection is therefore always required before using the solution. Particular attention must be paid even to minimal damage of the sterility barrier (i.e. to the closure) or missing integrity of the tamper evidence seal due to possible risk of contamination.

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun is not intended to be combined or used with medicinal products. Healthcare professional facing use of Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun irrigation solution in conjunction with medicinal products must check the safety information of the additive as provided by the respective manufacturer.

The container can be warmed up at 40°C for maximum 2 weeks, and must not be warmed above 40°C. Temperature of the product must be checked before usage based on the clinical need.

The equipment used for warming must allow to regulate the required temperature.

Warning

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun should be applied with care in:

- cardiopulmonary diseases
- disturbances of renal function.

In order to prevent TURP syndrome, the following recommendations should be followed:

- Time of surgery should be reduced to the minimum especially for those procedures at the increased risk of excessive inflow (normally no excess of 60 minutes)
- Pressure in the operating cavity should be kept at a minimum
- Ensure adequate haemostasis
- Sufficient monitoring of fluid balance and electrolytes

Throughout the procedure, frequent and regular checks must be carried out for excessive inflow of irrigation liquid into the systemic circulation. This is particularly suggested by the appearance of any of the symptoms characteristic for the TURP syndrome during local or regional anaesthetics (for detail please refer to section side effects). The symptoms can also appear during the decremental phase of an intervention.

Disturbances of the acid-base balance and disturbances of the water electrolyte balance should be corrected before the use of Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun.

Strictly sterile precautions are to be taken when handling the irrigation solution.

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun is intended for single use only and does not have to be completely emptied.

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 children.

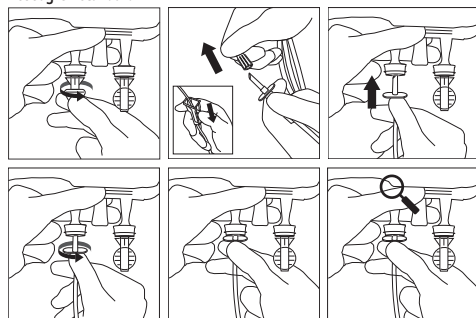
The solution must not be used after the expiry date given on the label.

Operating Instructions

Ecobag® CE standard:

1. Remove the protective cap of the port of Ecobag® CE Irrigation Container.
2. Remove the protective cap of the Irrigation Set and close the roller clamp.
3. Pre-insertion: Introduce the spike in the center of the gum, perpendicularly to the surface, until you feel a resistance. Do not insert completely the spike to avoid wedging the gum in the port.
4. Slight Rotation and relaxation :
 - Slightly rotate the spike until you feel that the gum has broken.
 - Relax the strength given on the spike. The gum must come back at its original position.
5. Final insertion : Introduce completely the spike into the port.
6. Visual inspection : Before using the solution, always inspect the content of the bag for visible particles.

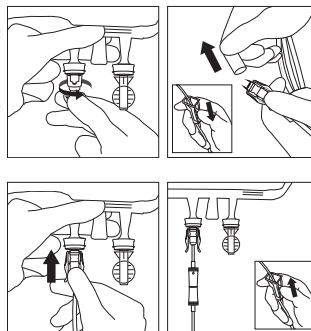
Ecobag CE standard



Ecobag CE click

Ecobag® CE click :

1. Remove the protective cap of the port of Ecobag® CE click Irrigation Container.
2. Remove the protective cap of the Irrigation Set and close the roller clamp.
3. Connect the port of Ecobag® CE click Irrigation container with the Ecoclick® Irrigation Set.



Duration of use

The volumes used and the duration of use depend on the extent of the intervention and on the postoperative course.

In operative settings, the continuous treatment with the solutions should not exceed 60 minutes to prevent TURP syndrome.

Disposal

Disposal according to local guidelines and / or clinical protocols.

Storage and handling conditions

Keep away from sunlight.

Keep dry (unless it is to be warmed up in a water bath immediately before use).

Temperature (T) range between 5°C and 25°C.

The following disinfectants are compatible with the outer surface of Ecobag :

- 2-Propanol 70%
- 80% Ethanol
- Chlorhexidine 2% (e.g. Softacloth®)
- Ethanol 74% + Propan-2-ol 10% (e.g. Softasept® N)
- 1-Propanol 70%
- Sterile 70% denatured ethanol blended with deionised water
- Mixture of isopropyl alcohol with hydrogen peroxide
- H₂O₂ 30%

Clinical benefits & Performances

The summary of safety and clinical performance of the product is available in the European database on medical devices (EUDAMED) at ec.europa.eu/tools/eudamed using the following Basic UDI-DI:

Sorbitol/Mannitol 3 B. Braun Irrigation Ecobag (40392390000024522L)

The clinical benefit of the irrigation for the patient depends on many variables including the mechanism of fluid delivery, site and type of intervention, wound type, patient condition, and is generally directly related to the result of the therapy. Therefore, therapy effect is an indirect patient benefit of irrigation solution when used as intended.

Notice to the user

All serious incidents related to this product must be reported to B. Braun and the competent authority in the country where the product is being used.

If further Instructions for Use are required, they can be requested from the manufacturer or can be obtained from the B. Braun homepage: <https://eifu.bbraun.com/>.

Date of issue and if appl. revision date

Date of last revision 2024-04-24.

es – Instrucciones de uso

Sorbitol/Manitol 3 % B. Braun

1000 ml de solución contienen:

Sorbitol: 20 g
Manitol: 10 g

en agua para preparaciones inyectables.

Osmolaridad teórica: 165 mOsm/l

Sorbitol/Manitol 3 % B. Braun es un producto sanitario que contiene principios activos (sorbitol y manitol).

Esta unidad de acondicionamiento para venta contiene varios envases de solución para irrigación. Dichos envases no se distribuirán individualmente a menos que se incluya un documento de instrucciones de uso con cada envase. Ecobag® CE standard/Ecobag® CE click: Sorbitol/Manitol 3 % B. Braun se conserva en una bolsa de irrigación y se aplica con la ayuda de un equipo de irrigación.

- Ecobag® CE standard: Bolsa de irrigación con dos puertos de acceso idénticos. El puerto de Ecobag® CE standard puede utilizarse con equipos de irrigación. El puerto de Ecobag CE standard no puede utilizarse con equipos de irrigación Ecoclick.

- Ecobag® CE click: Bolsa de irrigación con un conector sin cánula para el equipo de irrigación. El puerto de Ecobag® CE click se debe usar con equipos de irrigación sin cánula Ecoclick® de B. Braun.

Sorbitol/Manitol 3 % B. Braun es un medio de irrigación indicado para uso en irrigación intraoperatoria y posoperatoria. El sorbitol y el manitol son componentes de la solución para irrigación cuya finalidad es ajustar la osmolaridad de la solución para reducir la hemólisis, pero sin ser conductora de la electricidad, lo cual podría interferir en la cirugía endoscópica de alta frecuencia (AF). No reutilizar.

Esterilidad

Solución para irrigación estéril y libre de endotoxinas. La esterilización se realiza con calor húmedo.

No utilizar si el envase está dañado.

Examine visualmente el sistema de barrera estéril en busca de brechas y para confirmar su integridad antes de su uso.

Finalidad prevista

Sorbitol/Manitol 3 % B. Braun es un producto sanitario listo para usar, estéril y para un solo uso destinado a usarse en aplicaciones de irrigación (solución de irrigación).

Indicación

Sorbitol/Manitol 3 % B. Braun se utiliza como solución para irrigación en pacientes que se someten a:

- exploraciones endoscópicas de cavidades del cuerpo
- intervenciones urológicas mediante endoscopia con corriente de alta frecuencia, por ejemplo, RTU (resección transuretral), desintegración de cálculos en la vejiga, intervenciones del uréter, intervenciones de la pelvis renal, etc.
- intervenciones ginecológicas mediante endoscopia con corriente de alta frecuencia
- artroscopia de rodilla, hombro u otras articulaciones con corriente de alta frecuencia
- irrigación posoperatoria

Población de pacientes

Sorbitol/Manitol 3 % B. Braun se puede usar en todos los pacientes considerando las correspondientes indicaciones, contraindicaciones y advertencias de uso.

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos.

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en mujeres embarazadas ni en pacientes geriátricos.

Usuario previsto

El producto está destinado a ser utilizado por personas autorizadas específicas del país, por ejemplo:

Profesionales sanitarios (profesionales de enfermería, médicos licenciados y/o diplomados, trabajadores sanitarios, matronas, paramédicos, farmacéuticos)

Contraindicaciones

No utilice el producto para perfusión intravascular, inyección y/o irrigación intratecal.

Sorbitol/Manitol 3 % B. Braun no debe aplicarse en pacientes con:

- oligoanuria
- intolerancia a la fructosa-sorbitol
- hipersensibilidad a alguna de las sustancias o materiales empleados

Riesgos residuales/Efectos adversos

Efectos adversos:

Se pueden producir efectos adversos.

Sorbitol/Manitol 3 % B. Braun contiene sorbitol. Si hay intolerancia hereditaria a la fructosa-sorbitol no diagnosticada, la administración de soluciones que contengan sorbitol puede provocar náuseas, hipoglucemia, elevación de los niveles de lactato, acidosis y lesión hepática aguda, con posibles consecuencias mortales.

El efecto adverso observado con mayor frecuencia es el síndrome RTUP, o síndrome por resección transuretral de la próstata (absorción de líquido con hiponatremia), causado por una entrada excesiva de líquido en el sistema circulatorio.

Esto puede provocar:

- insuficiencia renal (especialmente cuando existe lesión renal)
- hemólisis
- trastornos de la coagulación causados por la inhibición de la actividad de los factores de la coagulación o por la disminución de la concentración de los factores de la coagulación por hemodilución
- hipotermia
- El síndrome RTUP se caracteriza por los siguientes síntomas:
 - náusea, vómitos
 - problemas neurológicos: cefalea, somnolencia, agitación y confusión, que puede dar lugar a convulsiones o a coma con un desenlace potencialmente mortal
 - trastornos visuales
 - hiponatremia, hipocalcemia, en ocasiones pronunciada, reducción de la presión osmótica, disminución del hematocrito y de proteínas séricas
 - bradicardia
 - aumento del volumen sanguíneo que se manifiesta por disnea, variaciones de la presión arterial o incluso edema pulmonar o cerebral agudo

Todos estos síntomas están relacionados con una entrada excesiva de líquido de irrigación en la circulación sistémica e indican una hiperhidratación que puede ser mortal. Pueden aparecer durante la intervención (por ejemplo, intervenciones de larga duración, especialmente cuando se abre un seno venoso grande) o inmediatamente después de la intervención.

Los síntomas y signos descritos, a menudo observados después de una resección transuretral de la próstata (RTUP), se han denominado síndrome RTUP, aunque también se han descrito después de otras intervenciones quirúrgicas urológicas o ginecológicas.

Si se sospecha este diagnóstico, estos síntomas requieren la interrupción de la intervención tras una hemostasia cuidadosa. Se deben medir rápidamente la natremia y el hematocrito y se debe iniciar el tratamiento adecuado para la hiperhidratación con hemodilución, principalmente limitando el flujo hídrico y administrando un diurético adecuado.

Precauciones

Es necesario descartar la posibilidad de una intolerancia hereditaria a la fructosa o de una deficiencia de fructosa-1,6-difosfatasa antes de comenzar la irrigación. Si no se dispone de los detalles del caso clínico o estos no son inequívocos, primero se debe realizar una prueba de intolerancia a la fructosa. De lo contrario, existe la posibilidad de complicaciones graves (incluido un desenlace mortal en determinadas circunstancias). Utilice la solución únicamente si el precinto de seguridad/envase no está dañado y la solución es transparente e incolora. De lo contrario, deseche el envase.

En ocasiones, los envases de plástico pueden dañarse durante el transporte desde el fabricante hasta el hospital, pero también dentro de la clínica. Esto puede dar lugar a contaminación con crecimiento microbiano o fúngico de la solución. Por consiguiente, siempre se requiere una inspección visual meticulosa antes de usar la solución. Se debe prestar especial atención incluso a daños mínimos en la barrera de esterilidad (es decir, al cierre) o a la falta de integridad del precinto de seguridad debido al posible riesgo de contaminación.

Sorbitol/Manitol 3 % B. Braun no está indicado para combinarse o utilizarse con medicamentos. Los profesionales sanitarios que se enfrenten al uso de la solución para irrigación Sorbitol/Manitol 3 % B. Braun junto con medicamentos deben comprobar la información de seguridad del aditivo proporcionada por el fabricante respectivo.

El envase puede calentarse a 40 °C durante un máximo de 2 semanas y no debe calentarse por encima de 40 °C.

La temperatura del producto debe verificarse antes de su uso según la necesidad clínica.

El equipo utilizado para el calentamiento debe permitir regular la temperatura requerida.

Advertencia

Sorbitol/Manitol 3 % B. Braun debe aplicarse con cuidado en caso de:

- enfermedades cardiopulmonares
- alteraciones de la función renal

Para prevenir el síndrome RTUP se deben seguir las siguientes recomendaciones:

- se debe reducir la duración de la intervención quirúrgica al mínimo, especialmente en aquellas intervenciones con mayor riesgo de un flujo de entrada excesivo (normalmente no debe superar los 60 minutos)
- se debe mantener una presión mínima en la cavidad operada
- garantizar una hemostasia adecuada
- vigilancia suficiente del balance hídrico y de los electrolitos

Durante toda la intervención, se deben realizar controles frecuentes y regulares para detectar una entrada excesiva de líquido de irrigación en la circulación sistémica. Esta se sospecha principalmente por la aparición de alguno de los síntomas característicos del síndrome RTUP durante la anestesia local o regional (para más detalles, consulte la sección de efectos adversos). Los síntomas también pueden aparecer inmediatamente después de una intervención.

Las alteraciones del equilibrio ácido-base y del equilibrio hidroelectrolítico deben corregirse antes del uso de Sorbitol/Manitol 3 % B. Braun. Se deben tomar precauciones de estricta esterilidad al manipular la solución para irrigación.

Sorbitol/Manitol 3 % B. Braun está indicado para un solo uso y no es necesario vaciar completamente el envase.

Los envases abiertos no se deben guardar; las cantidades restantes deben desecharse.

La reutilización de productos para un solo uso genera un posible riesgo para el paciente o para el usuario. Puede dar lugar a contaminación y a afectación de la capacidad funcional.

La contaminación y la funcionalidad limitada del producto pueden causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Consérvese fuera del alcance de los niños.

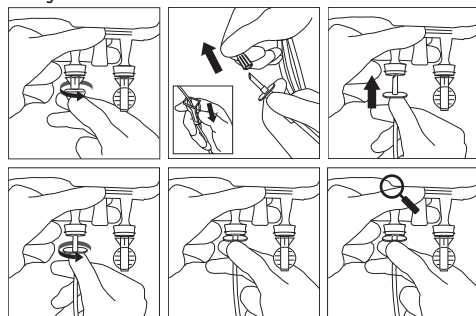
La solución no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Instrucciones de uso

Ecobag® CE standard:

1. Retire la tapa protectora del puerto del envase de irrigación Ecobag® CE.
2. Retire la tapa protectora del equipo de irrigación y cierre la pinza.
3. Antes de la inserción: Introduzca la cánula en el centro del tapón de goma, en perpendicular a la superficie, hasta que note resistencia. No inserte completamente la cánula para evitar introducir el tapón de goma en el puerto.
4. Ligero giro y relajación:
 - Gire ligeramente la cánula hasta que note que el tapón de goma se ha roto.
 - Relaje la fuerza aplicada a la cánula. El tapón de goma debe volver a su posición original.
5. Inserción final: Introduzca completamente la cánula en el puerto.
6. Examen visual: Antes de usar la solución, examine siempre el contenido de la bolsa en busca de partículas visibles.

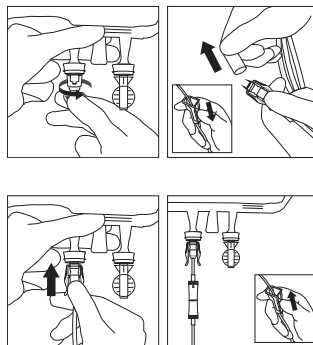
Ecobag CE standard



Ecobag CE click

Ecobag® CE click:

1. Retire la tapa protectora del puerto del envase de irrigación Ecobag® CE click.
2. Retire la tapa protectora del equipo de irrigación y cierre la pinza.
3. Conecte el puerto del envase de irrigación Ecobag® CE click al equipo de irrigación Ecoclick®.



Duración del uso

Los volúmenes utilizados y la duración del uso dependen del alcance de la intervención y del curso posoperatorio.

En el contexto quirúrgico, el tratamiento continuo con las soluciones no debe superar los 60 minutos para prevenir el síndrome RTUP.

Eliminación

Desechar conforme a los protocolos clínicos y/o a las directrices locales.

Condiciones de conservación y manipulación

Mantener alejado de la luz del sol.

Mantener seco (a menos que deba calentarse en un baño María justo antes de su uso).

El intervalo de temperatura (T) es de entre 5 °C y 25 °C.

Los siguientes desinfectantes son compatibles con la superficie exterior de Ecobag:

- 2-propanol al 70 %
- etanol al 80 %
- clorhexidina al 2 % (p. ej., Softacloth®)
- etanol al 74 % + propan-2-ol al 10 % (p. ej., Softasept® N)
- 1-propanol al 70 %
- etanol desnaturalizado al 70 % estéril mezclado con agua desionizada
- mezcla de isopropanol con peróxido de hidrógeno
- H₂O₂ al 30 %

Beneficios clínicos y funcionamiento

El resumen de funcionamiento clínico y seguridad del producto está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en ec.europa.eu/tools/eudamed a través del siguiente UDI-DI básico: Sorbitol/Manitol 3 B. Braun Irrigation Ecobag (403923900002452L).

El beneficio clínico de la irrigación para el paciente depende de numerosas variables tales como el mecanismo de administración del líquido, el lugar y el tipo de intervención, el tipo de herida y el estado del paciente, y en general está relacionado directamente con el resultado del tratamiento. Por consiguiente, el efecto del tratamiento es un beneficio indirecto de la solución para irrigación para el paciente cuando se usa conforme a lo previsto.

Aviso para el usuario

Todos los incidentes graves relacionados con este producto deben notificarse a B. Braun y a la autoridad competente del país en el que se esté utilizando el producto.

Si se requieren más documentos de instrucciones de uso, pueden solicitarse al fabricante o pueden obtenerse en la página de inicio de B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Fecha de publicación y, si procede, fecha de revisión

Fecha de la última revisión 2024-04-24.

fi – Käyttöohje

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun

1000 ml huuhtelunestettä sisältää

Sorbitoli: 20 g
Mannitoli: 10 g

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

Teoreettinen osmolariteetti: 165 mOsm/l

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun on lääkinnällinen laite, johon sisältyy lääkeaineita (sorbitolia ja mannitolia).

Tämä pakkausyksikkö sisältää useita huuhtelunestesäiliöitä. Näitä säiliöitä ei myydä yksittäin, ellei kunkin säiliön mukana toimiteta käyttöohjetta.

Ecobag® CE standard / Ecobag® CE click: Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun säilytetään huuhtelupussissa ja käytetään huuhteluletkuston avulla.

- Ecobag® CE standard: Huuhtelupussi, jossa kaksi identtistä infuusioporttia. Ecobag® CE standard -tuotteen porttia voi käyttää huuhteluletkustojen kanssa. Ecobag CE standard -tuotteen porttia ei voi käyttää Ecoclick-huuhteluletkustojen kanssa.
- Ecobag® CE click: Huuhtelupussi, jossa neulatan liitäntä huuhteluletkustoon. Ecobag® CE click -tuotteen porttia on käytettävä neulatomiin B. Braun Ecoclick® -huuhteluletkustojen kanssa.

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun on huuhteluneste, joka on tarkoitettu käytettäväksi intra- ja postoperatiivisessa huuhtelussa. Huuhtelunesteen sorbitoli ja mannitoli säätävät nesteen osmolariteettia hemolysin vähentämiseksi, mutta eivät ole sähköä johtavia, mikä häiriöitsi korkeataajuisista endoskooppista leikkauksista. Ei saa käyttää uudelleen.

Steriliisy

Huuhteluneste, steriili ja endotoksiiniton. Sterilointi tehdään kostealla lämmöllä.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkasta steriili estejärjestelmä visuaalisesti rikkoutumisen ja vaurioiden varalta.

Käyttötarkoitus

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun on käyttövalmis steriili kertakäyttöinen lääkinnällinen laite, jota käytetään huuhteluvolluksiin (huuhteluneste).

Käyttöaihe

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun -liuosta käytetään huuhtelunesteinä potilaille, joille tehdään

- endoskooppisia ruuinionteloiden tutkimuksia
- endoskopiolla urologisia toimenpiteitä, joissa käytetään korkeataajuisvirtaa (HF), esim. TUR (transuretraaliresektiot), virtsakivien hajotus, virtsanjohtimen toimenpiteitä, munuaisaltaan toimenpiteitä tms.
- endoskopiolla gynekologisia toimenpiteitä, joissa käytetään korkeataajuisvirtaa
- polven, olkapään tai muiden nivelten artroskopia, jossa käytetään korkeataajuisvirtaa
- leikkauksen jälkeinen huuhtelu

Potilasryhmä

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun -nestettä voi käyttää kaikille potilaille, kun otetaan huomioon asianomaiset käyttöaiheet, vasta-aiheet ja käytön varoitukset.

Turvallisuutta ja tehoa pediatriassa potilailla ei ole varmistettu.

Turvallisuutta ja tehoa raskaana olevilla naisilla ja geriatrisilla potilailla ei ole varmistettu.

Kohdekäyttäjät

Maakohtaisten valtuutettujen henkilöiden, kuten terveydenhuollon ammattilaisten (koulutettujen sairaanhoitajien, lisensoitujen ja/tai sertifioitujen lääkäreiden, terveydenhuollon työntekijöiden, kättilöiden, ensihoitohenkilöstön, farmaseuttien), käyttöön.

Vasta-aiheet

Ei saa käyttää laskimoinfusioon, injektoitavaksi ja/tai intratekaaliseen huuhteluun.

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun -nestettä ei tule käyttää potilailla, joilla on:

- oligo-anuria
- fruktoosi-sorbitoli-intoleranssi
- yliherkkyyttä käytetyille aineille tai materiaaleille

Jäännösriskit/haittavaikutukset

Haittavaikutukset:

Haittavaikutuksia voi esiintyä.

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun sisältää sorbitolia. Mikäli potilaalla on diagnosoimaton perinnöllinen fruktoosi-sorbitoli-intoleranssi, voi sorbitolia sisältävän valmisteen annostelu aiheuttaa pahoinvointia, hypoglykemiaa, laktaattitason kohoamista, asidoosia ja akuutin, jopa kuolemaan johtavan maksavaurion.

Yleisin havaittu haittavaikutus on TURP-syndrooma (eturauhasen transuretraalinen resektio) (takaisinimeytyminen ja hyponatremia), jonka aiheuttaa liiallinen nesteen imeytyminen verenkiertoon.

Tämä voi aiheuttaa

- munuaisten vajaatoimintaa (erityisesti, jos munuaiset ovat aiemmin vaurioituneet)
 - hemolyyssia
 - hyytymistekijän aktiivisuuden estosta tai hemodilutiosta johtuvan hyytymistekijäpitoisuuden laskun aiheuttamia hyytymishäiriöitä
 - hypotermiaa.
- TURP-syndrooman oireet ovat:
- pahoinvointi, oksentelu
 - neurologiset ongelmat: päänsärky, uneliaisuus, levottomuus, sekavuus, joka voi kehittyä mahdollisesti fataaliin koomaan tai kouristuksiin
 - näköhäiriöt
 - hyponatremia, hypokalsemia, joskus korostunut, alentunut osmoottinen paine, hematokriitin ja seerumin proteiinin alentuneet pitoisuudet
 - bradykardia
 - veren tilavuuden kasvu, jonka merkkeinä ovat hengenahdistus, verenpaineen vaihtelu ja jopa akuutti pulmonaarinen tai serebraalinen edeema.

Kaikki nämä oireet liittyvät liialliseen huuhtelunesteen imeytymiseen systeemiseen verenkiertoon ja ovat oireina solunsisäisestä hyperhydraatiosta, joka voi olla fataali. Oireet voivat esiintyä toimenpiteen aikana (esim. pitkäkestojen toimenpiteiden aikana ja etenkin suuren laskimosinuksen avaamisen yhteydessä), sitä lopetettaessa tai hieman lopettamisen jälkeen. Koska yllä kuvattuja oireita on usein todettu prostatan transuretraalisen resektion jälkeen, niistä käytetään nimitystä TURP-syndrooma, mutta niitä on kuvattu myös muiden urologisten ja gynekologisten toimenpiteiden jälkeen. Jos tätä diagnoosia epäillään, nämä oireet vaativat toimenpiteen keskeyttämistä huolellisen hemostaasin jälkeen. Natrium- ja hematokriittiarvot on mitattava ripeästi ja hyperhydraation ja hemodilution asianmukainen hoito aloitettava etenkin rajoittamalla nesteen virtausta ja antamalla potilaalle sopivaa diureettia.

Varoitimet

On tärkeää sulkea pois perinnöllisen fruktoosi-intoleranssin tai fruktoosi-1,6-difosfaasivajauksen mahdollisuus ennen huuhtelunesteen käyttöä. Mikäli potilaskertomusta ei ole saatavilla tai se ei ole täsmällinen, tulee tehdä fruktoosi-intoleranssitestit. Mikäli testiä ei tehdä, on olemassa vakavien, tietyissä olosuhteissa jopa kuolemaan johtavien komplikaatioiden mahdollisuus.

Nestettä saa käyttää vain, jos estävä tiiviste/säiliö on vahingoittumaton ja neste on kirkasta ja väritöntä. Muutoin säiliö on hävitettävä.

Muovisäiliöt voivat ajoittain vahingoittua kuljetuksessa valmistajalta sairaalaan, mutta myös terveydenhoitolaikoksen sisällä. Tämä voi johtaa nesteen mikrobi- tai sienikasvukontaminaatioon. Huolellinen silmämääräinen tarkastus on siten aina tarpeen ennen nesteen käyttämistä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä tuotteen steriiliteetin minimaalisiin vaurioihin (ts. suljimen vaurioihin) tai pussin tiivisteiden rikkoutumiseen mahdollisen kontaminaatoriskin vuoksi.

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun -nestettä ei ole tarkoitettu yhdistettäväksi lääkevalmisteisiin tai käytettäväksi niiden kanssa. Mikäli Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun -huuhtelunestettä käytetään yhdessä lääkevalmisteiden kanssa, terveydenhoitohenkilöstön on tarkistettava lisättävän aineen tiedot aineen valmistajalta.

Säiliö voidaan lämmittää 40 °C:n lämpötilassa enintään kahden viikon ajan, eikä sitä saa lämmittää yli 40 °C:seen.

Valmisteen lämpötila on tarkistettava ennen käyttöä kliinisen tarpeen mukaan.

Lämmitykseen käytetyn laitteiston täytyy mahdollistaa halutun lämpötilan säätelyminen.

Varoitus

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun –nestettä tulee käyttää vain erityistä varovaisuutta noudattaen seuraavissa tapauksissa:

- sydänkeuhkosairauksien yhteydessä
- munuaisten toimintahäiriöiden yhteydessä.
- **TURP-syndrooman ehkäisemiseksi on noudatettava seuraavia suosituksia:**
- leikkauksen kesto on pidettävä mahdollisimman lyhyenä etenkin toimenpiteissä, joihin liittyy nesteen liiallisen imeytymisen riski (tavallisesti korkeintaan 60 minuuttia)
- paine operoitavassa ontelossa on pidettävä mahdollisimman pienenä
- varmista riittävä hemostaasi
- nestetasapainon ja elektrolyyttien riittävä seuranta

Toimenpiteen aikana on säännöllisesti tarkkailtava, ettei huuhtelunestettä imeydy liiallisesti systeemiseen verenkiertoon. Erityisesti se on tarpeen, jos paikallisen tai alueellisen anestesian yhteydessä esiintyy TURP-syndroomaan viittaavia oireita (katso lisätietoja kohdasta Haittavaikutukset). Näitä oireita voi esiintyä myös toimenpidettä lopetettaessa tai hieman lopettamisen jälkeen.

Happo-emästatasapainohäiriöt ja neste-elektrolyytitasapainohäiriöt tulee korjata ennen Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun -huuhtelunesteen käyttöä. Huuhtelunesteen käsittelyssä on noudatettava tiukasti steriilejä varotoimia. Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä pussia tarvitse tyhjentää kokonaisuudessaan.

Avattuja säiliöitä ei saa säilyttää, vaan jäljelle jääneet määrät on hävitettävä. Kertakäyttöisten tuotteiden uudelleenikäyttö aiheuttaa mahdollisen vaaran potilaalle tai käyttäjälle. Se voi johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnan heikkenemiseen.

Tuotteen kontaminaatio ja/tai heikentynyt toiminta voi aiheuttaa loukkaantumisen, sairauden tai kuoleman.

Ei lasten ulottuville.

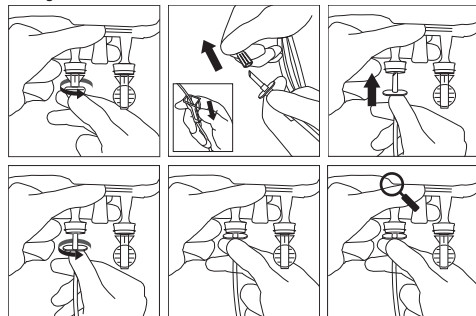
Valmistetta ei tule käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Käyttöohjeet

Ecobag® CE standard:

1. Poista Ecobag® CE -huuhtelusäiliön portin suojakorkki.
2. Poista huuhtelusetin suojakorkki ja sulje rullasuljin.
3. Ennen sisäänvientiä: työnnä piikkiä kumin keskelle kohtisuorasti pintaan nähden, kunnes tuntuu vastusta. Älä työnnä piikkiä kokonaan kumiin, jotta kumi ei kiilaudu porttiin.
4. Vähäinen kierto ja vapautus:
 - Kierä piikkiä vähän, kunnes tunnet kumin rikkoutuneen.
 - Vapauta piikkiin kohdistamasi voima. Kumin on palattava takaisin alkusentoonsa.
5. Lopullinen sisäänvienti: työnnä piikki kokonaan porttiin.
6. Visuaalinen tarkastus: ennen nesteen käyttämistä tarkasta pussin sisältä aina näkyvien hiukkasten varalta.

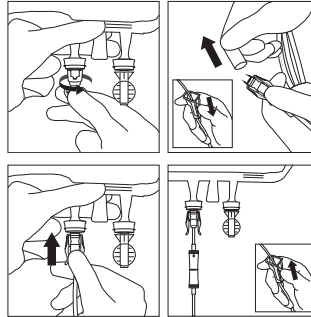
Ecobag CE click



Ecobag CE click

Ecobag® CE click:

1. Poista Ecobag® CE click -huuhtelusäiliön portin suojakorkki.
2. Poista huuhtelusetin suojakorkki ja sulje rullasuljin.
3. Liitä Ecobag® CE click -huuhtelusäiliön porttiin Ecoclick® -huuhteluletkusto.



Käytön kesto

Tarvittava määrä ja käytön kesto riippuvat toimenpiteen laajuudesta ja kestoista sekä postoperatiivisesta tilasta. Leikkauksolosuhteissa jatkuva hoito nesteillä ei saa olla yli 60 minuuttia, jotta estetään TURP-syndrooma.

Hävitäminen

Hävitettävä paikallisten ohjeiden ja/tai kliinisten käytäntöjen mukaisesti.

Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Säilytettävä auringonvalolta suojattuna.

Säilytettävä kuivana (paitsi jos tuote lämmitetään vesihautteessa välittömästi ennen antoa).

Lämpötila-alue (T) 5–25 °C.

Seuraavat desinfiointiaineet ovat yhteensopivia Ecobag-huuhtelusäiliön ulkopinnan kanssa:

- 70-prosenttinen 2-propanoli
- 80-prosenttinen etanoli
- 2-prosenttinen klooriheksiidiini (esim. Softacloth®)
- 74-prosenttinen etanoli + 10-prosenttinen propan-2-oli (esim. Softasept® N)
- 70-prosenttinen 1-propanoli
- steriili 70-prosenttinen denaturoitu etanoli sekoitettuna deionisoituun veteen
- isopropyylialkoholi, johon sekoitettu vetyperoksidia
- 30-prosenttinen H₂O₂

Kliiniset hyödyt ja kliininen suorituskyky

Tuotteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto on saatavilla lääkinnällisten laitteiden eurooppalaisessa tietokannassa (EUDAMED) osoitteessa ec.europa.eu/tools/eudamed seuraavan perus-UDI-DI:n perusteella: Sorbitol/Mannitol 3 B. Braun Irrigation Ecobag (40392390000024522L). Huuhtelun kliininen hyöty potilaalle riippuu monista tekijöistä, kuten nesteenannon mekanismista, toimenpidekohdasta ja -tyypistä, haavan tyypistä, potilaan tilasta ja yleisesti ottaen liittyy suoraan hoidon tulokseen. Siksi hoitovaikutus on epäsuora potilaan hyöty huuhtelunesteestä, kun sitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti.

Huomautus käyttäjälle

Kaikki tähän tuotteeseen liittyvät vakavat onnettomuudet on ilmoitettava B. Braunille ja toimivaltaiselle viranomaiselle tuotteen käyttämaassa. Jos tarvitset lisäkäyttöohjeita, niitä voi pyytää valmistajalta tai hakea B. Braunin verkkosivuilta: <https://eifu.bbraun.com/>.

Julkaisupäivämäärä ja tarvittaessa muutospäivämäärä

Viimeisimmän muutoksen päivämäärä 2024-04-24.

fr – Mode d'emploi

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun

1 000 mL de solution contiennent :

Sorbitol : 20 g
Mannitol : 10 g

dans de l'eau pour préparations injectables.

Osmolarité théorique : 165 mOsm/L

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun est un dispositif médical intégrant des substances médicinales (sorbitol et mannitol).

Ce produit tel que conditionné pour la vente contient de multiples récipients de solution d'irrigation. Ces récipients ne doivent pas être distribués individuellement, à moins qu'un mode d'emploi soit fourni avec chaque récipient.

Poches Ecobag® CE standard/ Ecobag® CE Click : Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun est conservé dans une poche d'irrigation et appliqué à l'aide d'un kit d'irrigation.

- Ecobag® CE standard : poche d'irrigation dotée de deux ports d'accès identiques.
Le port Ecobag® CE standard peut être utilisé avec des kits d'irrigation. Le port Ecobag CE standard ne peut pas être utilisé avec les kits d'irrigation Ecoclick.
- Ecobag® CE Click : poche d'irrigation dotée d'un raccord sans perforation au kit d'irrigation.
Le port Ecobag® CE Click doit être utilisé avec des kits d'irrigation sans perforation B. Braun Ecoclick®.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun est une solution d'irrigation prévue pour être utilisée à des fins d'irrigation peropératoire et post-opératoire. Le sorbitol et le mannitol sont les composants de la solution d'irrigation, visant à ajuster l'osmolarité de la solution afin de réduire l'hémolyse, sans qu'elle soit toutefois électriquement conductrice, ce qui interférerait avec la chirurgie endoscopique avec utilisation de courant à haute fréquence (HF).
Ne pas réutiliser.

Stérilité

Solution d'irrigation stérile et exempte d'endotoxines. Le dispositif est stérilisé à la chaleur humide.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Inspecter le système de barrière stérile pour vérifier son intégrité et l'absence de brèches avant utilisation.

Utilisation prévue

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun est un dispositif médical stérile, prêt à l'emploi, à usage unique, prévu pour les procédures d'irrigation (solution d'irrigation).

Indications

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun est utilisé comme solution d'irrigation chez les patients faisant l'objet des procédures suivantes :

- examens endoscopiques de cavités corporelles
- interventions urologiques par voie endoscopique avec utilisation de courant HF (haute fréquence), p. ex. résection transurétrale (TUR), destruction de calculs rénaux, interventions sur l'uretère, interventions sur le bassin, etc.
- interventions gynécologiques par voie endoscopique avec utilisation de courant HF
- arthroscopie du genou, de l'épaule ou d'autres articulations, avec utilisation de courant HF
- irrigation post-opératoire

Patients éligibles au traitement

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun peut être utilisé chez tous les patients, sous réserve de la prise en compte des indications, contre-indications et précautions d'emploi correspondantes. La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les patients pédiatriques. La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les femmes enceintes et les patients gériatriques.

Utilisateurs prévus

Doit être utilisé par des personnes habilitées suivant les exigences spécifiques au pays, p. ex. :

Professionnels de santé (infirmier/ères, médecins accrédités et/ou agréés, personnel de santé, sage-femmes, secouristes, pharmaciens)

Contreindications

Ne pas utiliser en perfusion intravasculaire, en injection et/ou pour une irrigation intrathécale.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun ne doit pas être utilisé chez les patients en cas de :

- oligo-anurie
- intolérance au fructose-sorbitol
- hypersensibilité à l'une des substances ou l'un des matériaux utilisés

Risques résiduels / effets indésirables

Effets indésirables :

Des effets indésirables sont possibles.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun contient du sorbitol. En cas d'intolérance héréditaire au fructose-sorbitol non diagnostiquée, l'administration de solutions contenant du sorbitol peut provoquer des nausées, une hypoglycémie, une élévation du taux de lactates, une acidose et une défaillance hépatique aiguë, avec des conséquences létales possibles.

L'effet indésirable le plus fréquemment observé est le syndrome TURP (syndrome de réabsorption du liquide d'irrigation avec hyponatrémie associé à la résection transurétrale de la prostate), provoqué par un passage excessif du liquide d'irrigation dans la circulation générale.

Ce syndrome peut engendrer :

- Insuffisance rénale (en particulier en cas de rein déjà atteint)
- Hémolyse
- Troubles de la coagulation provoqués par l'inhibition de l'activité du facteur de coagulation ou par la diminution de la concentration du facteur de coagulation par hémodilution
- Hypothermie

Le syndrome TURP est caractérisé par les symptômes suivants :

- Nausées, vomissements
- Troubles neurologiques : céphalées, somnolence, agitation, confusion, pouvant évoluer vers un coma potentiellement fatal ou des convulsions
- Troubles visuels
- Hyponatrémie, hypocalcémie, parfois prononcée, diminution de la pression osmotique, diminution de l'hématocrite et des taux de protéines sériques
- Bradycardie
- Augmentation du volume sanguin se traduisant par une dyspnée, des variations de la pression artérielle ou même un œdème pulmonaire ou cérébral aigu

Tous ces symptômes sont liés au passage excessif du liquide d'irrigation dans la circulation générale et traduisent une hyperhydratation qui peut être fatale. Ils peuvent survenir au cours de l'intervention (par exemple en cas d'intervention prolongée, en particulier lorsqu'un sinus veineux de grande taille est ouvert) ou au décours de l'intervention. Souvent observés après une résection transurétrale de la prostate (TURP en anglais), les signes et symptômes décrits ont été désignés sous le nom de syndrome TURP, bien qu'ils aient aussi été décrits après d'autres interventions chirurgicales urologiques ou gynécologiques. Si ce diagnostic est suspecté, ces symptômes nécessitent d'interrompre l'intervention après avoir soigneusement assuré l'hémostase. La natrémie et l'hématocrite doivent être rapidement mesurés et un traitement adéquat pour l'hyperhydratation avec hémodilution doit être instauré, en veillant tout particulièrement à restreindre l'afflux hydrique et en administrant un diurétique adapté.

Précautions d'emploi

Il est nécessaire d'exclure une intolérance héréditaire au fructose ou un déficit en fructose-1,6-diphosphatase avant de commencer une irrigation. Si ces données ne sont pas disponibles ou ne sont pas sans équivoque, un test d'intolérance au fructose doit être réalisé au préalable. Si cela n'est pas fait, il pourrait y avoir de graves complications (entraînant la mort dans certains cas). Utiliser la solution uniquement si le scellé de sécurité/récipient est intact et si la solution est limpide et incolore. Dans le cas contraire, jeter le récipient. Il peut arriver occasionnellement que les récipients en plastique soient endommagés durant le transport entre le fabricant et l'hôpital, mais également au sein de l'établissement. Il y a alors un risque de contamination et de prolifération microbienne ou fongique dans la solution. Par conséquent, une inspection attentive est systématiquement requise avant d'utiliser la solution. Une attention particulière doit être portée aux détériorations même minimes de la barrière stérile (c.-à-d. au système de fermeture) ou aux défauts d'intégrité du scellé de sécurité, en raison du possible risque de contamination. Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun n'est pas prévu pour être associé ou utilisé conjointement à des médicaments. Les professionnels de santé confrontés à l'utilisation de la solution d'irrigation Sorbitol/Mannitol

3 % B. Braun en conjonction avec des médicaments doivent vérifier les informations de sécurité fournies par le fabricant au sujet de l'additif en question. Le récipient peut être réchauffé à une température de 40 °C pendant un maximum de 2 semaines, mais ne doit pas être réchauffé à une température supérieure à 40 °C. La température du produit doit être contrôlée avant utilisation en fonction des besoins cliniques.

L'équipement utilisé pour réchauffer le produit doit permettre de réguler la température selon le niveau requis.

Mise en garde

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun devra être utilisé avec précaution en cas de :

- maladies cardio-pulmonaires
- dysfonctionnement rénal.

Pour prévenir le syndrome TURP, les recommandations suivantes devront être observées :

- La durée de l'intervention chirurgicale doit être aussi courte que possible, en particulier pour les interventions associées à un risque accru de passage excessif du liquide dans la circulation (classiquement pas plus de 60 minutes)
- La pression doit être maintenue au niveau le plus bas possible dans la cavité opérée
- Assurer une hémostasie adéquate
- Contrôle suffisant de l'équilibre hydrique et électrolytique

Tout au long de l'intervention, le passage excessif du liquide d'irrigation dans la circulation générale doit faire l'objet de contrôles fréquents et réguliers. Ce risque doit être envisagé en particulier devant l'apparition de tout symptôme caractéristique du syndrome TURP pendant une anesthésie locale ou régionale (pour des informations plus détaillées, voir la rubrique Effets indésirables). Les symptômes peuvent également apparaître au décours de l'intervention. Les troubles de l'équilibre acido-basique et les troubles de l'équilibre hydro-électrolytique devront être corrigés avant d'utiliser Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun. Les règles d'asepsie doivent être strictement respectées lors de la manipulation de la solution d'irrigation.

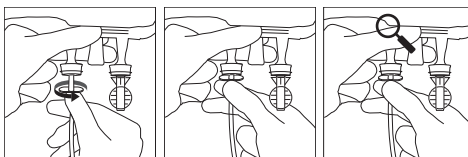
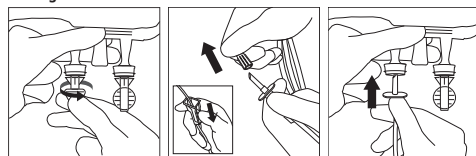
Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun est à usage unique et ne devra pas nécessairement être utilisé en totalité. Les récipients entamés ne doivent pas être conservés, tout résidu doit être éliminé. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut être dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Elle pourrait entraîner une contamination et/ou une perte d'efficacité du produit. La contamination et/ou l'efficacité réduite du dispositif pourrait alors entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient. Conserver hors de la portée des enfants. La solution ne doit pas être utilisée après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Instructions d'utilisation

Poche Ecobag® CE standard :

1. Retirer le capuchon protecteur fixé sur le port de la poche d'irrigation Ecobag® CE.
2. Retirer le capuchon protecteur du kit d'irrigation et fermer le clamp à roulette.
3. Avant insertion : Introduire le perforateur au centre de la gomme, perpendiculairement à la surface, jusqu'à sentir une résistance. Ne pas insérer totalement le perforateur afin d'éviter d'enfoncer la gomme dans le port.
4. Légère rotation et relâchement :
 - Tourner légèrement le perforateur jusqu'à sentir que la gomme est rompue.
 - Relâcher la force exercée sur le perforateur. La gomme devrait reprendre sa position initiale.
5. Insertion finale : Introduire entièrement le perforateur dans le port.
6. Inspection visuelle : Avant d'utiliser la solution, inspecter systématiquement le contenu de la poche pour vérifier l'absence de particules visibles.

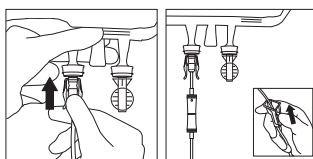
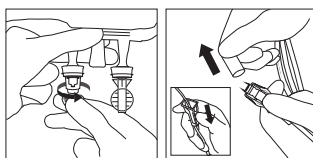
Ecobag CE standard



Ecobag CE click

Poche Ecobag® CE Click :

1. Retirer le capuchon protecteur fixé sur le port de la poche d'irrigation Ecobag® CE Click.
2. Retirer le capuchon protecteur du kit d'irrigation et fermer le clamp à roulette.
3. Raccorder le port de la poche d'irrigation Ecobag® CE Click au kit d'irrigation Ecoclick®.



Durée d'utilisation

Les volumes utilisés et la durée d'utilisation dépendent de l'importance de l'intervention et de l'évolution post-opératoire.

En contexte opératoire, l'utilisation continue de la solution ne devra pas dépasser 60 minutes afin de prévenir le syndrome TURP.

Élimination

Éliminer le produit conformément aux directives locales et/ou aux protocoles cliniques en vigueur.

Conditions de conservation et de manipulation

À conserver à l'abri de la lumière du soleil.

À conserver au sec (sauf s'il est prévu de réchauffer le produit dans un bain d'eau immédiatement avant utilisation).

Plage de température (T) comprise entre 5 °C et 25 °C.

Les désinfectants suivants sont compatibles avec la surface externe du dispositif Ecobag :

- 2-Propanol à 70 %
- Éthanol à 80 %
- Chlorhexidine à 2 % (par exemple, Softacloth®)
- Éthanol à 74 % + Propan-2-ol à 10 % (par exemple, Softasept® N)
- 1-Propanol à 70 %
- Éthanol dénaturé stérile à 70 % mélangé à de l'eau déionisée
- Mélange d'alcool isopropylique et de peroxyde d'hydrogène
- H₂O₂ à 30 %

Bénéfices Et performances cliniques

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques du produit est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED) sur le site ec.europa.eu/tools/eudamed en utilisant l'UDI-DI de base suivant : Sorbitol/Mannitol 3 B. Braun Irrigation Ecobag (4039239000024522L)

Les bénéfices cliniques de l'irrigation pour le patient dépendent de nombreuses variables, notamment le mécanisme de délivrance du liquide, le site et le type d'intervention, la nature de la plaie, l'état du patient, et sont en général directement liés au résultat du traitement. Par conséquent, l'effet du traitement est un bénéfice indirect de la solution d'irrigation pour le patient lorsque celle-ci est employée conformément à l'utilisation prévue.

Avis à l'utilisateur

Tous les incidents graves liés à ce produit doivent être signalés à B. Braun et à l'autorité compétente du pays dans lequel le produit a été utilisé.

Si des instructions d'utilisation supplémentaires sont requises, elles peuvent être demandées auprès du fabricant ou obtenues sur le site web de B. Braun : <https://eifu.bb Braun.com/>.

Date de publication et, le cas échéant, date de révision

Date de la dernière révision : 2024-04-24

hr – Upute za uporabu

Sorbitol/Manitol 3% B. Braun

1000 ml otopine sadrži

sorbitol:	20 g
manitol:	10 g

u vodi za injekcije.

Teoretska osmolarnost: 165 mOsm/l

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun medicinski je proizvod koji uključuje ljekovite tvari (sorbitol i manitol).

Ova jedinica pakiranja za prodaju sadrži više spremnika s otopinom za ispiranje. Ovakvi spremnici neće se distribuirati pojedinačno, osim ako će uz svaki spremnik biti priložene upute za uporabu.

Ecobag® CE standard/ Ecobag® CE click: otopina Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun nalazi se u irigacijskoj vrećici i primjenjuje se pomoću irigacijskog kompleta.

- Ecobag® CE standard: irigacijska vrećica s dva identična ulaza za pristup. Ulaz Ecobag® CE standard može se primjenjivati s irigacijskim kompletima. Ulaz Ecobag® CE standard ne može se primjenjivati s Ecoclick irigacijskim kompletima.
- Ecobag® CE click: irigacijska vrećica s konektorom bez šiljka za spajanje na irigacijski komplet. Ulaz za Ecobag® CE click mora se primjenjivati s B. Braun Ecoclick® irigacijskim kompletima bez šiljka.

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun medij je za ispiranje namijenjen za uporabu u intraoperativne i postoperativne svrhe. Sorbitol i manitol sastojci su otopine za ispiranje koji služe za prilagodbu osmolarnosti otopine radi smanjivanja hemolize, ali nemaju svojstva električne vodljivosti koja bi ometala visokofrekventne struje (HF) u endoskopskoj kirurgiji. Nije za ponovnu uporabu.

Sterilnost

Sterilna otopina za ispiranje, bez endotoksina. Sterilizacija je provedena vlažnom toplinom.

Nemojte upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe vizualno pregledajte sterilnu barijeru da nije oštećena i da je očuvana cjelovitost.

Namjena

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun jednokratni je sterilan proizvod spreman za uporabu, namijenjen za ispiranje (otopina za ispiranje).

Indikacija

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun koristi se kao otopina za ispiranje u bolesnika koji su podvrgnuti:

- endoskopskim pregledima tjelesnih šupljina
- endoskopskim urološkim intervencijama koje uključuju struju visoke frekvencije (HF), npr. TUR (transuretralne resekcije), razbijanje bubrežnih kamenaca, intervencije na mokraćovodu, intervencije na bubrežnoj zdjelici itd.
- ginekološkim endoskopskim intervencijama koje uključuju struju visoke frekvencije
- artroskopiji koljena, ramena ili drugih zglobova uz korištenje struje visoke frekvencije
- postoperativnom ispiranju

Populacija pacijenata

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun može se primjenjivati u svih bolesnika ako se uzmu u obzir odgovarajuće indikacije, kontraindikacije i upozorenja za primjenu.

Sigurnost i djelotvornost u pedijatrijskih bolesnika nisu ustanovljene.

Sigurnost i djelotvornost u trudnica i gerijatrijskih bolesnika nisu ustanovljene.

Predviđeni korisnik

Proizvod smiju koristiti osobe koje su za to ovlaštene u određenoj državi, npr.: zdravstveni radnici (medicinske sestre, licencirani i/ili certificirani liječnici, primalje, bolničari, ljekarnici i drugo zdravstveno osoblje).

Kontraindikacije

Ne primjenjivati za intravaskularnu infuziju, injekciju i/ili intratekalno ispiranje.

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun ne smije se koristiti u bolesnika:

- s oligoanurijom
- s intolerancijom na fruktozu-sorbitol
- preosjetljivih na bilo koje primijenjene tvari ili materijale.

Ostali rizici/nuspojave

Nuspojave:

Moguće su nuspojave.

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun sadrži sorbitol. Ako postoji nedijagnosticirana nasljedna intolerancija na fruktozu-sorbitol, primjena otopine koja sadrži sorbitol može dovesti do mučnine, hipoglikemije, porasta razine laktata, acidoze i akutnog oštećenja jetre, s mogućim smrtonosnim posljedicama. Najčešće zabilježena nuspojava je TURP (transuretralna resekcija prostate) sindrom (apsorpcija tekućine s hiponatremijom), uzrokovan prekomjernim ulaskom tekućine u krvožilni sustav.

Posljedice toga mogu biti:

- bubrežna insuficijencija (pogotovo ako su bubrezi već oštećeni)
- hemoliza
- poremećaji zgrušavanja krvi uzrokovani inhibicijom aktivnosti faktora zgrušavanja ili smanjenjem koncentracije faktora zgrušavanja uslijed hemodilucije.
- hipotermija.

TURP sindrom karakteriziraju sljedeći simptomi:

- mučnina, povraćanje
- neurološki problemi: glavobolja, pospanost, uznemirenost, zbunjenost, koji se mogu razviti u potencijalno smrtonosnu komu ili konvulzije
- poremećaji vida
- hiponatrijemija, hipokalcijemija, ponekad izraženo sniženi osmotski tlak, snižene razine hematokrita i serumskih proteina
- bradikardija
- povećani volumen krvi koji je indiciran dispnejom, promjenama krvnog tlaka ili čak akutnim plućnim ili cerebralnim edemom.

Svi ovi simptomi povezani su s prekomjernim ulaskom irigacijske tekućine u sistemsku cirkulaciju i indiciraju hiperhidraciju, koja može biti smrtonosna. Mogu se javiti tijekom intervencije (kao što su dugotrajne intervencije, naročito kada je otvoren veliki venksi sinus) ili u dekomentalnoj fazi.

Opisani simptomi i znakovi, često opaženi nakon transuretralne resekcije prostate (TURP) poznati su kao TURP sindrom, iako su opisani i nakon drugih uroloških i ginekoloških kirurških zahvata.

Ako se sumnja na ovu dijagnozu, ti simptomi zahtijevaju zaustavljanje intervencije nakon pažljive hemostaze. Potrebno je brzo izmjeriti natrijemiju i hematokrit te započeti odgovarajuće liječenje za hiperhidraciju s hemodilucijom – posebice ograničavanjem protoka vode i primjenom prikladnog diuretika.

Mjere opreza

Prije započinjanja ispiranja, potrebno je isključiti mogućnost nasljedne intolerancije na fruktozu ili nedostatka fruktoza-1,6-difosfataze. U slučaju da podaci nisu dostupni ili nisu potpuno jasni, potrebno je prethodno provesti test intolerancije na fruktozu. Ako se to ne napravi, postoji mogućnost ozbiljnih komplikacija (uključujući smrtni ishod u određenim situacijama).

Otopinu koristiti samo ako je sigurnosni zatvarač/spremnik neoštećen i otopina je bistra i bezbojna. U suprotnom baciti spremnik.

Plastični spremnici mogu se ponekad oštetiti tijekom transporta na putu od proizvođača do bolnice, ali također i unutar klinike. To može dovesti do kontaminacije uz pojavu mikrobiološkog ili gljivičnog rasta u otopini. Stoga se otopina prije korištenja uvijek mora pažljivo vizualno pregledati.

Zbog mogućeg rizika od kontaminacije, naročito pažnja mora se posvetiti otkrivanju čak i minimalnog oštećenja na sterilnoj barijeri (tj. zatvaraču) ili otkrivanju narušenog integriteta sigurnosnog zatvarača.

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun ne služi za kombiniranje ili primjenu s drugim lijekovima. Zdravstveni radnici koji kane Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun otopinu za ispiranje koristiti s drugim lijekovima, moraju provjeriti sigurnosne informacije o aditivu koje je sastavio dotični proizvođač.

Spremnik se može zagrijati do 40 °C i držati na toj temperaturi maksimalno 2 tjedna te se ne smije zagrijati iznad 40 °C.

Prije primjene mora se na temelju kliničke potrebe provjeriti temperatura proizvoda.

Oprema potrebna za zagrijavanje mora omogućavati regulaciju potrebne temperature.

Upozorenje

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun treba pažljivo koristiti kod:

- kardiopulmonalnih bolesti

- poremećaja funkcije bubrega.

Da bi se spriječio TURP sindrom, treba se pridržavati sljedećih preporuka:

- potrebno je smanjiti vrijeme kirurškog zahvata na minimum naročito za one postupke koji imaju povećani rizik od prekomjernog ulaska (ne duže od 60 minuta)
- potrebno je održavati tlak u operacijskom kavitetu na minimumu
- osigurati odgovarajuću hemostazu
- dostatno nadzirati ravnotežu tekućina i elektrolita.

Tijekom postupka mora se redovito provjeravati je li došlo do prekomjernog ulaska irigacijske tekućine u sistemsku cirkulaciju. Ovo se posebno preporuča u slučaju pojave bilo kojih simptoma karakterističnih za TURP sindrom tijekom lokalne ili regionalne anestezije (za više detalja molimo pogledati dio Nuspojave). Simptomi se također mogu pojaviti tijekom dekrementalne faze intervencije.

Poremećaje acidobazne ravnoteže i ravnoteže elektrolita u vodi, potrebno je korigirati prije upotrebe Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun proizvoda. Treba se pridržavati strogih mjera sterilnosti tijekom rada s otopinom za ispiranje.

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu i ne mora se u potpunosti isprazniti.

Otvoreni spremnici ne smiju se čuvati, preostala količina mora biti bačena. Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalan rizik za pacijenta ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili smanjenja funkcionalne sposobnosti proizvoda.

Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda, može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Čuvati izvan doseg djece.

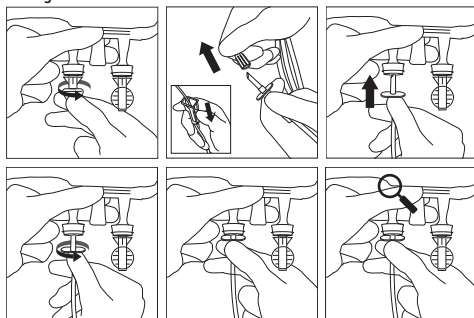
Otopina se ne smije koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na naljepnici.

Upute za rukovanje proizvodom

Ecobag® CE standard:

1. Uklonite zaštitnu kapicu s ulaza spremnika Ecobag® CE Irrigation Container.
2. Uklonite zaštitnu kapicu s irigacijskog kompleta i zatvorite valjkastu stezaljku.
3. Prije samog umetanja: uvodite šiljak u središte gumenog dijela zatvarača, okomito na površinu, dok ne osjetite otpor. Kako bi se izbjeglo da se gumeni dio zatvarača uklješti u otvoru ulaza, šiljak nemojte umetnuti do kraja.
4. Lagano okretanje i otpuštanje:
 - Lagano okrećite šiljak dok ne osjetite da je gumeni dio zatvarača probijen.
 - Otpustite snagu kojom ste pritiskali šiljak. Gumeni dio zatvarača se mora vratiti u svoj originalni položaj.
5. Konačno umetanje: potpuno uvedite šiljak u ulaz.
6. Vizualni pregled: prije primjene otopine uvijek pregledajte jesu li u sadržaju vrećice prisutne strane čestice.

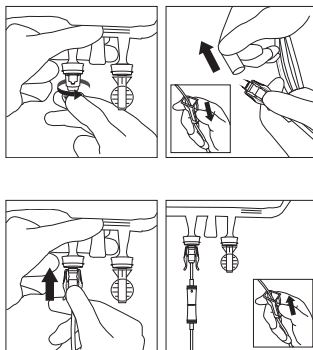
Ecobag CE standard



Ecobag CE click

Ecobag® CE click:

1. Uklonite zaštitnu kapicu s ulaza spremnika Ecobag® CE click Irrigation Container.
2. Uklonite zaštitnu kapicu s irigacijskog kompleta i zatvorite valjkastu stezaljku.
3. Ulaz spremnika Ecobag® CE click Irrigation Container spojite s kompletom Ecoclick® Irrigation Set.



Trajanje primjene

Primijenjeni volumeni i trajanje primjene ovise o opsegu intervencije i o postoperativnom tijeku.

U operativnom okruženju, kontinuirano liječenje ovim otopinama ne smije premašiti 60 minuta radi sprječavanja TURP sindroma.

Zbrinjavanje

Zbrinjavanje sukladno važećim smjernicama i/ili kliničkim protokolima.

Mjere čuvanja i rukovanja

Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti.

Čuvati suhim (osim ako je neposredno prije primjene potrebno zagrijavanje u vodenoj kupelji).

Čuvanje na temperaturi (T) u rasponu između 5 °C i 25 °C.

S vanjskom površinom spremnika Ecobag kompatibilni su sljedeći dezinficijensi:

- 2-propanol 70%
- 80%-tni etanol
- klorheksidin 2% (npr. Softacloth®)
- etanol 74% + propan-2-ol 10% (npr. Softasept® N)
- 1-propanol 70%
- sterilni 70%-tni denaturirani etanol pomiješan s deioniziranom vodom
- mješavina izopropilnog alkohola i vodikovog peroksida
- H₂O₂ 30%

Kliničke koristi i učinkovitosti

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda dostupan je u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED) na ec.europa.eu/tools/eudamed uz korištenje sljedećeg identifikacijskog broja Basic UDI-DI: Sorbitol/Mannitol 3 B. Braun Irrigation Ecobag (4039239000024522L).

Klinička korist ispiranja za bolesnika ovisi o mnogim varijablama uključujući mehanizam isporuke tekućine, mjesto i vrstu intervencije, vrstu rane, stanje pacijenta i općenito je direktno povezana s rezultatom terapije. Stoga je učinak terapije indirektna korist za pacijenta kod primjene otopine za ispiranje, ako je njena primjena bila prema namjeni.

Napomena korisniku

Sve ozbiljne incidente povezane s ovim proizvodom potrebno je prijaviti tvrtki B. Braun i nadležnom tijelu u državi u kojoj se proizvod koristi.

Ako su potrebne daljnje upute za uporabu, mogu se zatražiti od proizvođača ili preuzeti na internetskoj stranici tvrtke B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum izdavanja i, ako je primjenjivo, datum revizije

Datum zadnje revizije 2024-04-24.

it – Istruzioni per l'uso

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun

Contenuto di 1.000 ml di soluzione

Sorbitolo: 20 g

Mannitolo: 10 g

in acqua per preparazioni iniettabili.

Osmolarità teorica: 165 mOsm/l

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun è un dispositivo medico contenente sostanze medicinali (sorbitolo e mannitolo).

Questa unità di confezionamento destinata al commercio contiene più sacche di soluzione per irrigazione. Non è consentita la distribuzione delle singole sacche, a meno che ciascuna sacca non sia dotata di istruzioni per l'uso.

Ecobag® CE standard/ Ecobag® CE click: la soluzione Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun viene conservata in una sacca per irrigazione e viene erogata mediante l'ausilio di un set di irrigazione.

- Ecobag® CE standard: sacca per irrigazione con due porte di accesso identiche. La porta Ecobag® CE standard può essere utilizzata con i set di irrigazione. La porta Ecobag® CE standard non può essere utilizzata con i set di irrigazione Ecoclick
- Ecobag® CE click: sacca per irrigazione con connettore privo di spike di accesso al set di irrigazione. La porta della sacca Ecobag® CE click deve essere utilizzata con i set di irrigazione Ecoclick® B. Braun privi di spike.

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun è un liquido destinato all'irrigazione intra- e postoperatoria. Il sorbitolo e il mannitolo sono componenti della soluzione per irrigazione in grado di regolare l'osmolarità della stessa al fine di ridurre l'emolisi, senza tuttavia essere elettricamente conduttivi per evitare di interferire con la chirurgia endoscopica ad alta frequenza.

Non riutilizzare.

Sterilità

Soluzione per irrigazione sterile priva di endotossine. La sterilizzazione viene eseguita mediante autoclave.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Ispezionare visivamente il sistema di barriera sterile prima dell'uso per verificare che non presenti segni di rottura e che sia integro.

Destinazione d'uso

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun è un dispositivo medico monouso, sterile e pronto all'uso, destinato alle irrigazioni (soluzione per irrigazione).

Indicazioni

La soluzione Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun viene utilizzata come soluzione per irrigazione nei pazienti sottoposti a:

- osservazione endoscopica delle cavità corporee
- interventi urologici per via endoscopica che utilizzano corrente ad alta frequenza, ad esempio, TUR (resezioni transuretrali), disgregazione di calcoli vescicali, interventi all'uretere, interventi alla pelvi renale ecc.
- interventi ginecologici per via endoscopica che utilizzano corrente ad alta frequenza
- artroscopia del ginocchio, della spalla o di altre articolazioni con utilizzo di corrente ad alta frequenza
- irrigazione post-operatoria

Popolazione di pazienti

La soluzione Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun può essere utilizzata per tutti i pazienti tenendo conto delle rispettive indicazioni, controindicazioni e avvertenze d'uso.

La sicurezza e l'efficacia nei pazienti pediatrici non sono state accertate. La sicurezza e l'efficacia nelle donne in gravidanza e nei pazienti geriatrici non sono state accertate.

Destinatari d'uso

Questo prodotto è destinato a essere utilizzato dalle persone autorizzate, in base al Paese, ad esempio:

Operatori sanitari (infermieri professionali, medici abilitati e/o certificati, operatori socio-sanitari, ostetriche, paramedici, farmacisti).

Controindicazioni

Non utilizzare per infusione intravascolare, iniezione e/o irrigazione intratecale.

La soluzione Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun non deve essere erogata nei pazienti con:

- oligo-anuria
- intolleranza al fruttosio-sorbitolo
- ipersensibilità a una delle sostanze o uno dei materiali impiegati

Rischi residui/effetti collaterali

Effetti collaterali:

Non è esclusa l'insorgenza di effetti collaterali:

La soluzione Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun contiene sorbitolo. In caso di intolleranza ereditaria al fruttosio-sorbitolo non diagnosticata, la somministrazione di soluzioni contenenti sorbitolo può provocare nausea, ipoglicemia, innalzamento dei livelli di lattato, acidosi e insufficienza epatica acuta, con possibili conseguenze letali.

L'effetto collaterale più comunemente osservato è la sindrome da TURP (resezione transuretrale della prostata) (riassorbimento di liquidi con iponatremia), causata da un eccessivo afflusso di liquidi nel sistema circolatorio.

Tale effetto può comportare:

- Insufficienza renale (soprattutto in presenza di un danno renale esistente)
- Emolisi
- Disturbi della coagulazione dovuti all'inibizione dell'attività dei fattori coagulanti o dall'abbassamento della concentrazione dei fattori coagulanti attraverso l'emodiluzione
- Ipotermia

La sindrome da TURP è caratterizzata dai seguenti sintomi:

- Nausea, vomito
- Problemi neurologici: cefalea, sonnolenza, agitazione, confusione, con possibile sviluppo di coma o convulsioni potenzialmente letali
- Disturbi visivi
- Iponatremia, ipocalcemia, talvolta pronunciata, riduzione della pressione osmotica, riduzione dei livelli di ematocrito e delle proteine sieriche
- Bradicardia
- Aumento del volume ematico indicato da dispnea, alterazioni della pressione arteriosa, fino a edema polmonare o cerebrale acuto

Tutti questi sintomi sono correlati a un afflusso eccessivo di liquido di irrigazione nella circolazione sistemica e indicano un'iperidratazione potenzialmente letale. Possono manifestarsi durante l'intervento (come interventi di lunga durata, in particolare in caso di apertura di un grosso seno venoso) o nella fase decrescente. Osservati spesso al termine della resezione transuretrale della prostata (TURP), i sintomi e i segni descritti sono stati classificati come sindrome da TURP, sebbene siano stati descritti anche in seguito ad altri interventi chirurgici urologici o ginecologici.

Se si sospetta questa diagnosi, i suddetti sintomi richiedono l'interruzione dell'intervento dopo un'attenta emostasi. È necessario misurare tempestivamente la natremia e l'ematocrito e avviare un trattamento appropriato per contrastare l'iperidratazione con emodiluzione, in particolare limitando il flusso idrico e somministrando un diuretico appropriato.

Precauzioni

È necessario escludere la possibilità di un'intolleranza ereditaria al fruttosio o di un deficit di fruttosio 1,6-difosfatasi prima di procedere all'irrigazione. Se le informazioni dell'anamnesi non sono disponibili o non sono univoche, è necessario eseguire prima un test di intolleranza al fruttosio. Se il test non viene eseguito, sussiste il rischio di gravi complicanze (compreso l'esito letale, in alcune circostanze).

Utilizzare la soluzione solo se il sigillo antimanomissione/la sacca non presenta danni e la soluzione appare limpida e incolore. In caso contrario, eliminare la sacca.

Le sacche in plastica possono talvolta subire danni durante il trasporto dalla fabbrica all'ospedale o anche all'interno della struttura sanitaria. Questa circostanza può causare la contaminazione della soluzione con crescita microbica o fungina. Pertanto, prima di utilizzare la soluzione si richiede sempre un attento controllo visivo. Prestare particolare attenzione al benché minimo danneggiamento della barriera sterile (ossia, la chiusura) o all'integrità alterata del sigillo antimanomissione, cause del possibile rischio di contaminazione.

La soluzione Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun non può essere miscelata o utilizzata con prodotti medicinali. Gli operatori sanitari che prevedono di utilizzare la soluzione Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun in combinazione con prodotti medicinali devono controllare le informazioni sulla sicurezza dell'additivo fornite dal relativo produttore.

La sacca può essere riscaldata a 40 °C per un massimo di 2 settimane e non deve essere riscaldata oltre i 40 °C.

La temperatura del prodotto deve essere verificata prima dell'uso in base alle esigenze cliniche.

L'apparecchiatura utilizzata per il riscaldamento deve consentire la regolazione della temperatura richiesta.

Avvertenza

La soluzione Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun deve essere erogata con cautela in presenza di:

- malattie cardiopolmonari
- disfunzioni renali.

Per prevenire la sindrome da TURP, attenersi alle seguenti raccomandazioni:

- Ridurre al minimo la durata dell'intervento, soprattutto per le procedure a maggior rischio di afflusso eccessivo (normalmente non superiore a 60 minuti)
 - Mantenere al minimo la pressione nella cavità operatoria
 - Garantire un'emostasi adeguata
 - Eseguire un monitoraggio sufficiente dell'equilibrio dei fluidi e degli elettroliti
- Per tutta la durata della procedura, è necessario effettuare controlli frequenti e regolari per verificare l'eventuale afflusso eccessivo del liquido di irrigazione nella circolazione sistemica. Tale complicanza è indicata in particolare modo dalla comparsa di uno dei sintomi caratteristici della sindrome da TURP durante l'anestesia locale o regionale (per i dettagli, vedere la sezione sugli effetti collaterali). I sintomi possono manifestarsi anche durante la fase decrescente di un intervento.

Le alterazioni dell'equilibrio acido-basico e i disturbi dell'equilibrio idrico-elettrolitico devono essere corretti prima dell'uso della soluzione Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun.

Adottare precauzioni rigorosamente sterili durante la manipolazione della soluzione per irrigazione.

La soluzione Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun è monouso e non deve essere svuotata completamente.

Le sacche aperte non possono essere conservate e le quantità residue devono essere eliminate.

Il riutilizzo di dispositivi monouso determina un rischio potenziale per il paziente o l'utilizzatore. Può causare contaminazione e/o compromissione della capacità funzionale.

La contaminazione e/o la funzionalità ridotta del dispositivo possono portare a lesioni, malattie o decesso del paziente.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

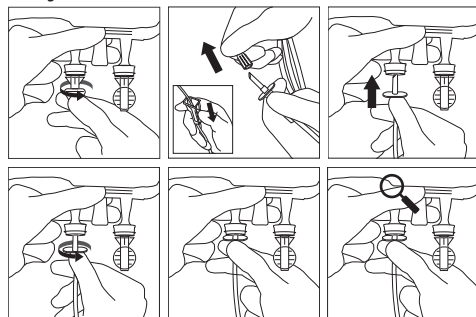
La soluzione non deve essere utilizzata oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Istruzioni per l'uso

Ecobag® CE standard:

1. Rimuovere il cappuccio protettivo dell'apertura della sacca per irrigazione Ecobag® CE.
2. Rimuovere il cappuccio protettivo del set di irrigazione e chiudere il regolatore di flusso.
3. Pre-inserimento: introdurre lo spike al centro della membrana, perpendicolarmente rispetto alla superficie, fino ad avvertire una resistenza. Non inserire completamente lo spike per evitare di incastrare la membrana nell'apertura.
4. Leggera rotazione e allentamento:
 - Ruotare leggermente lo spike fino ad avvertire la perforazione della membrana.
 - Allentare la forza esercitata sullo spike. La membrana deve ritornare alla posizione originale.
5. Inserimento finale: introdurre completamente lo spike nell'apertura.
6. Ispezione visiva: prima di utilizzare la soluzione, ispezionare sempre il contenuto della sacca per verificare l'eventuale presenza di particelle visibili.

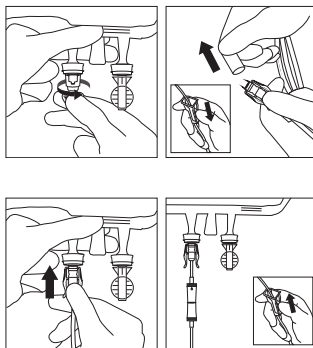
Ecobag CE standard



Ecobag CE click

Ecobag® CE click:

1. Rimuovere il cappuccio protettivo dell'apertura della sacca per irrigazione Ecobag® CE click.
2. Rimuovere il cappuccio di protezione del set di irrigazione e chiudere il regolatore di flusso.
3. Collegare l'accesso della sacca per irrigazione Ecobag® CE click con il set di irrigazione Ecoclick®.



Durata d'uso

I volumi utilizzati e la durata d'uso dipendono dall'entità dell'intervento e dal decorso post-operatorio.

Nel contesto operativo, non superare i 60 minuti di trattamento continuo con le soluzioni per evitare la sindrome da TURP.

Smaltimento

Procedere allo smaltimento in conformità alle linee guida e/o ai protocolli clinici locali.

Precauzioni per la manipolazione e la conservazione

Tenere lontano dalla luce del sole.

Mantenere asciutto (a meno che non sia necessario il riscaldamento in un bagno ad acqua immediatamente prima dell'uso).

Conservare a temperature (T) comprese tra 5 °C e 25 °C.

I seguenti disinfettanti sono compatibili con la superficie esterna di Ecobag:

- 2-propanolo 70%
- Etanolo 80%
- Clorexidina 2% (ad esempio, Softacloth®)
- Etanolo 74% + Propan-2-olo 10% (ad esempio, Softasept® N)
- 1-propanolo 70%
- Etanolo denaturato 70% sterile miscelato con acqua deionizzata
- Miscela di alcol isopropilico e perossido di idrogeno
- H₂O₂ 30%

Benefici clinici e prestazioni

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del prodotto è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) all'indirizzo ec.europa.eu/tools/eudamed utilizzando il seguente UDI-DI di base: Ecobag per irrigazione Sorbitol/Mannitol 3 B. Braun (4039239000024522L). I benefici clinici dell'irrigazione per il paziente dipendono da numerose variabili, quali il meccanismo di somministrazione del fluido, il sito e il tipo di intervento, il tipo di ferita e le condizioni del paziente, e sono in genere direttamente correlati al risultato della terapia. Pertanto, l'effetto terapeutico è un beneficio indiretto della soluzione di irrigazione quando viene utilizzata nelle modalità previste.

Avviso per l'utilizzatore

Tutti gli incidenti gravi relativi a questo prodotto devono essere segnalati a B. Braun e alle autorità competenti del Paese in cui il prodotto viene utilizzato. Qualora siano necessarie ulteriori Istruzioni per l'uso, è possibile richiederle al produttore o scaricarle dal sito web di B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data di emissione e, se pertinente, data dell'ultima revisione

Data dell'ultima revisione 2024-04-24.

It – Vartojimo instrukcija

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun

1 000 ml tirpalo sudėtyje yra

sorbitolio: 20 g,
manitolio: 10 g

injekciniam vandenyje.

Teorinis osmoliariškumas: 165 mOsm/l

„Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun“ yra medicinos priemonė, kurioje yra medicininių medžiagų (sorbitolio ir manitolio).

Šiame pardavimo pakuotės vienetą yra kelios irigacinio tirpalo talpyklės.

Tokių talpyklių negalima platinti individualiai, nebent su kiekviena talpykle pateikiama naudojimo instrukcija.

„Ecobag® CE standard“ / „Ecobag® CE click“: „Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun“ laikomas irigaciniame maišelyje ir naudojamas su irigaciniu rinkiniu.

- „Ecobag® CE standard“: irigacinis maišelis su identiškomis prieigos angomis. „Ecobag® CE standard port“ galima naudoti su irigaciniais rinkiniais.
- „Ecobag® CE standard port“ negalima naudoti su „Ecoclick“ irigaciniais rinkiniais.
- „Ecobag® CE click“: drėkinimo maišelis su jungtimi be smaigo, jungiama prie irigacinio rinkinio.

„Ecobag® CE click“ reikia naudoti su irigaciniais rinkiniais „B. Braun

EcoClick®“ be smaigo.

„Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun“ yra irigacinis tirpalas, skirtas naudoti irigacijai operacijos metu ir po jos. Sorbitolis ir manitolis yra irigacijų tirpalo sudedamosios medžiagos, kurios reguliuoja tirpalo osmoliariškumą hemolizei sumažinti, bet be elektrinio laidumo, kuris trkdytų aukštadažnę endoskopinę operaciją.

Negalima naudoti pakartotinai.

Sterilumas

Sterilus irigacinis tirpalas be endotoksinų. Sterilizuojama drėgnu karščiu.

Negalima naudoti, jei pažeista pakuotė.

Prieš naudodami apžiūrėkite steriliojo barjero sistemą, ar nepažeistas jos sandarumas ir vientisumas.

Numatytoji paskirtis

„Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun“ yra paruošta naudoti, sterilis, vienkartinio naudojimo medicinos priemonė, skirta naudoti irigaciniais tikslais (irigacinis tirpalas).

Indikacija

„Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun“ naudojamas kaip irigacinis tirpalas pacientams, kuriems atliekama:

- endoskopiniai kūno ertmių tyrimai
- urologinės intervencijos taikant auštadažnę (AD) endoskopiją, pvz., TUR (transuretrinė rezekcija), tulžies akmenų skaldymas, šlapimtakio intervencijos, inksto geldelių intervencijos ir kt.
- ginekologinės intervencijos taikant auštadažnę endoskopiją
- kelio, peties arba kitų sąnarių artroskopija taikant aukštadažnę srovę
- pooperacinė irigacija

Pacientų populiacija

„Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun“ galima naudoti visiems pacientams, atsivėlgiant į atitinkamas indikacijas, kontraindikacijas ir naudojimo įspėjimus.

Saugumas ir veiksmingumas vaikams neiširti.

Saugumas ir veiksmingumas nėščiosioms ir senyvo amžiaus pacientams neiširti.

Numatytasis naudotojas

Skirta naudoti konkrečią šalių igalioitiems asmenims, pvz.: sveikatos priežiūros specialistams (profesionaliems slaugytojams, licencijuotiems ir (arba) sertifikuotiems gydytojams, sveikatos priežiūros darbuotojams, akušerėms, paramedikams, vaistininkams).

Kontraindikacijos

Negalima naudoti intravaskulinei infuzijai, injekcijai ir (arba) intratekaliniam drėkinimui.

„Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun“ negalima naudoti pacientams:

- sergantiems oligoanurija
- esant fruktozės-sorbitolio netoleravimui
- esant padidėjusiam jautrumui bet kuriai iš sudedamųjų medžiagų arba naudojamų medžiagų

Likutinė rizika / šalutinis poveikis

Šalutinis poveikis

Gali pasireikšti šalutinis poveikis.

„Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun“ sudėtyje yra sorbitolio. Jei yra nediagnozuotas paveldimas fruktozės-sorbitolio netoleravimas, skiriant tirpalus, kurių sudėtyje yra sorbitolio, gali pasireikšti pykinimas, hipoglikemija, padidėjusi laktatų koncentracija, acidozė ir ūminis kepenų pažeidimas, su galimomis mirtinomis pasekmėmis.

Dažniausiai nustatytas šalutinis poveikis yra TURP (transuretrinės prostatos rezekcijos) sindromas (skystio absorbcija su hiponatremija), kurį sukelia per didelis skystio pritekėjimas į kraujo apytakos sistemą.

Dėl to gali pasireikšti:

- Inkstų nepakankamumas (ypač jei yra inkstų pažeidimas)
- Hemolizė
- Kresėjimo sutrikimai, kuriuos sukelia kresėjimo faktoriaus aktyvumo slopinimas arba kresėjimo faktoriaus koncentracijos sumažėjimas taikant hemodiluciją
- Hipotermija

TURP sindromui būdingi šie simptomai:

- Pykinimas, vėmimas
- Neurologiniai sutrikimai: galvos skausmas, mieguistumas, ažitacija, konfuzija, kurie gali išsivystyti į komą, kuri gali baigtis mirtimi, arba traukulius
- Regos sutrikimai
- Hiponatremija, hipokalcemija, kartais aiškiai matoma, sumažėjęs osmosinis slėgis, sumažėję hematokrito ir baltymo serume rodikliai
- Bradikardija
- Padidėjęs kraujo tūris, kurį rodo dispneja, kraujospūdis svyravimai arba net ūminė plaučių arba galvos smegenų edema

Visi šie simptomai susiję su per dideliu irigacinio skystio pritekėjimu į bendrą kraujo apytakos sistemą ir rodo hiperhidrataciją, kuri gali baigtis mirtimi. Jie gali pasireikšti intervencijos (pvz., ilgalaikės operacijos, ypač atvirus didelį venų mazgą) metu arba dekrekcijos fazėje.

Aprašyti simptomai ir požymiai, dažnai pastebimi po transuretrinės prostatos rezekcijos (TURP), priskiriami TURP sindromui, nors jie taip pat nustatyti po kitų urologinių arba ginekologinių chirurginių procedūrų.

[Tarus šią diagnozę, esant tokiems simptomams reikia sustabdyti intervenciją kuo greičiau užtikrinus hemostazę. Reikia staigiai išmatuoti natremiją ir hematokritą bei taikyti atitinkamą hiperhidratacijos su hemodilucija gydymą – ypač apribojant skystių srautą ir skiriant tinkamų diuretikų.

Atsargumo priemonės

Prieš pradėdami irigaciją, reikia atmesti paveldimo fruktozės netoleravimo arba fruktozės-1,6-difosfatazės stokos galimybę. Jei ligos istorijos duomenų nėra arba jie nėra aiškūs, pirma reikia atlikti fruktozės netoleravimo tyrimą. To nepadarius, gali atsirasti sunkių komplikacijų (kurioms tam tikromis aplinkybėmis gali baigtis mirtimi).

Naudokite tirpalą tik, jei nepažeista plomba / talpyklė, kurios pažeidimus galima nustatyti, ir tirpalas yra skaidrus bei bespalvis. Priešingu atveju talpyklę išmeskite.

Kartais plastikinės talpyklės gali būti pažeistos transportuojant iš gamintojo į ligoninę, taip pat klinikoje viduje. Tai gali sukelti tirpalo užteršimą bakterine arba grybeline infekcijomis. Todėl prieš naudojant tirpalą visada reikia atidžiai jį apžiūrėti. Ypačingą dėmesį reikia skirti net ir minimaliam sterilitys barjero (t. y., uždorio) pažeidimui arba plombos, kurios pažeidimus galima nustatyti, nevientisumui dėl galimos užteršimo rizikos.

„Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun“ nėra skirtas derinti arba naudoti su vaistinėmis preparatais. Jei sveikatos priežiūros specialistas turi naudoti „Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun“ kartu su vaistinėmis preparatais, jis turi perskaityti priedo saugos informaciją, kurią pateikia gamintojas.

Talpyklė galima šildyti 40 °C temperatūroje ne daugiau kaip 2 savaites, negalima šildyti aukštesnėje nei 40 °C temperatūroje.

Prieš naudojant reikia patikrinti produkto temperatūrą, remiantis klinikinio poreikiu.

Šildymui naudojama įrangoje turi būti galima reguliuoti reikiamą temperatūrą.

Įspėjimas

„Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun“ reikia atsargiai naudoti šiais atvejais:

- širdies ir plaučių ligos
- inkstų funkcijos sutrikimai.

Siekiant išvengti TURP sindromo, reikia laikytis šių rekomendacijų:

- Operacijos trukmę reikia sutrumpinti iki minimalios, ypač atliekant procedūras, kurių metu kyla perteklinio įtekėjimo rizika (paprastai neviršyti 60 minučių)
- Palaikyti minimalų slėgį operuojamoje erdmėje
- Užtikrinti pakankamą hemostazę
- Pakankama skysčių pusiausvyros ir elektrolitų stebėseną

Visos procedūros metu reikia dažnai ir reguliariai tikrinti, ar nėra per didelio irigacinio skysčio pritekėjimo į bendrą kraujo apytakos sistemą. Pavyzdžiui, tai gali rodyti bet kokių TURP sindromui būdingų simptomų atsiradimas skirtingai vietiniams arba regioniniams anestetikams (daugiau žr. skirsnyje apie šalutinį poveikį). Šie simptomai taip pat gali pasireikšti intervencijos dekrementacijos fazėje.

Prieš naudojant „Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun“, reikia koreguoti šarmų-rūgščių bei vandens-elektrolitų balansą.

Ruošiant irigacinį skystį, reikia griežtai laikytis sterilumo reikalavimų.

„Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun“ skirtas tik vienkartiniam naudojimui, jo talpyklės nereikia visiškai ištuštinti.

Atidarytų talpyklių palikti nereikia, likučius reikia išmesti.

Pakartotinai naudojant vienkartinės priemonės, kyla potenciali rizika pacientui arba naudotojui. Tai gali sukelti užteršimą ir (arba) funkcionavimo sutrikimą. Priemonės užteršimas ir (arba) sutrikęs funkcionavimas gali sukelti paciento sužalojimą, ligą arba mirtį.

Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

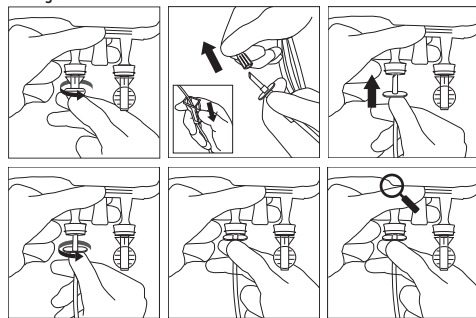
Pasibaigus ant etiketės nurodytam tinkamumo laikui, tirpalo naudoti negalima.

Naudojimo instrukcija

„Ecobag® CE standard“:

1. Nuimkite „Ecobag® CE“ irigacinės talpyklės angos apsauginį dangtelį.
2. Nuimkite irigacinio rinkinio apsauginį dangtelį ir uždarykite ritininį suveržimo įtaisą.
3. Prieš įsmeigiant: durkite smaigalį gumos viduryje statmenai paviršiumi, kol jausitės pasipriešinimą. Neįsmeikite smaigalio viso, kad į angą nepatektų gumos.
4. Nežymus sukimas ir atpalaidavimas:
 - Siek tiek pasukite smaigalį, kol pajusite, kad jis perdūrė gumą.
 - Atpalaiduokite smaigalį veikiančią jėgą. Guma turi grįžti į pradinę padėtį.
5. Galutinis įsmeigimas: įsmeikite visą smaigalį į angą.
6. Apžiūra: prieš naudodami tirpalą, visada apžiūrėkite maišelio turinį, ar nesimato dalelių.

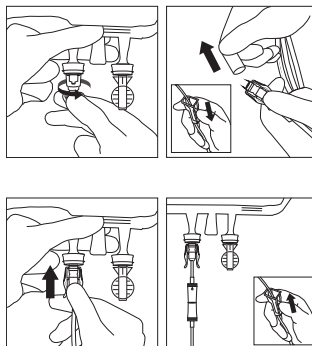
Ecobag CE standard



Ecobag CE click

“Ecobag, CE® click“:

1. Nuimkite „Ecobag® CE click“ irigacinės talpyklės angos apsauginį dangtelį.
2. Nuimkite irigacinio rinkinio apsauginį dangtelį ir uždarykite ritininį suveržimo įtaisą.
3. Sujunkite „Ecobag® CE click“ irigacinės talpyklės angą su „Ecoclick®“ irigacinio rinkiniu.



Naudojimo trukmė

Naudojamas tūris ir naudojimo trukmė priklauso nuo intervencijos apimties ir pooperacinio laikotarpio eigos.

Operacijos metu nuolatinis gydymas tirpalas neturi viršyti 60 minučių, kad būtų išvengta TURP sindromo.

Šalinimas

Šalinama pagal vietines rekomendacijas ir (arba) klinikinius protokolus.

Saugojimo ir laikymo sąlygos

Saugoti nuo saulės šviesos.

Laikyti sausoje vietoje (nebent preparatą reikia sušildyti vandens vonelėje prieš pat naudojant).

Temperatūros (T) diapazonas nuo 5 °C iki 25 °C.

Toliau išvardyti dezinfekantai suderinami su išoriniu „Ecobag“ paviršiumi:

- 70 % 2-propanolis;
- 80 % etanolis;
- 2 % chlorheksidinas (pvz., „Softacloth®“);
- 74 % etanolis + 10 % propan-2-olis (pvz., „Softasept® N“);
- 70 % 1-propanolis;
- sterilus 70 % denatūruotas etanolis, sumaišytas su dejonizuotu vandeniu;
- izopropilo alkoholio ir vandenilio peroksido mišinys;
- 30 % H₂O₂.

Klinikinė nauda ir veikimas

Priemonės saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka pateikiama Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) ec.europa.eu/tools/eudamed šiuo baziniu UDI-DI: „Sorbitol/Mannitol 3 B. Braun“ irigacinė talpyklė „Ecobag“ (4039239000024522L)

Irigacijos klinikinė nauda pacientui priklauso nuo daugelio kintamųjų, įskaitant skysčių tiekimo mechanizmą, intervencijos vietą ir tipą, žaizdos tipą, paciento būklę, ir paprastai yra tiesiogiai susijusi su gydymo rezultatu. Todėl gydymo poveikis yra netiesioginė irigacinio tirpalo nauda pacientui, kai naudojama pagal paskirtį.

Įspėjimas naudotojui

Apie visus sunkius su šia priemone susijusius incidentus reikia pranešti bendrovei „B. Braun“ ir valstybės narės, kurioje panaudota priemonė, kompetentingajai tarnybai.

Jei reikalinga papildoma naudojimo instrukcija, jos galima prašyti gamintojo arba rasti „B. Braun“ svetainėje:

<https://eifu.bbraun.com/>.

Išleidimo data ir, jei taikoma, peržiūros data

Paskutinės peržiūros data 2024-04-24.

mk – Упатство за употреба

Сорбитол/Манитол 3% Б. Браун

1000 ml раствор содржи

Сорбитол: 20 g
Манитол: 10 g

во вода за инјекции.

Теоретска осмоларност: 165 mOsm/l

Сорбитол/Манитол 3% Б. Браун е медицинско средство кое содржи медицински супстанции (сорбитол и манитол).

Оваа пакување за продажба содржи повеќе садови со раствор за иригација. Таквите садови нема да се дистрибуираат поединечно, освен доколку со секој сад не е обезбедено упатство за употреба.

Ecobag® CE standard/Ecobag® CE click: Сорбитол/Манитол 3% Б. Браун се чува во кеса за иригација и се нанесува со помош на сет за иригација.

- Ecobag® CE standard: кеса за иригација со две идентични пристапни порти. Портата на Ecobag® CE standard може да се користи со сетови за иригација. Портата на Ecobag CE standard не може да се користи со Ecoclick сетови за иригација.
- Ecobag® CE click: кеса за иригација со конектор без приклучок за шприц на сетот за иригација. Портата на Ecobag® CE click мора да се користи со сетовите за иригација без приклучок за шприц V. Braun Ecoclick®.

Сорбитол/Манитол 3% Б. Браун е медиум за иригација предвиден да се користи за интраоперативна и постоперативна иригација. Сорбитол и Манитол се состојки на растворот за иригација за да се прилагоди осмоларноста на растворот со цел да се намали хемолизата, но без да настане електрична спроводливост што би пречела при ендоскопски хируршки зафат со високофреквентна струја.

Не употребувајте повторно.

Стерилност

Стерилен раствор за иригација без ендотоксини. Стерилизацијата се извршува со влажна топлина.

Не користете доколку пакувањето е оштетено.

Визуелно проверете го системот на стерилна бариера да не е пробиен и дали е засегнат интегритетот.

Предвидена цел

Сорбитол/Манитол 3% Б. Браун е подготвено за употреба, стерилно медицинско средство за еднократна употреба, предвидено да се користи за апликации со иригација (раствор за иригација).

Индикација

Сорбитол/Манитол 3% Б. Браун се користи како раствор за иригација кај пациенти кои се подложуваат на:

- ендоскопски прегледи на телесните шуплини
- уролошки интервенции со ендоскопија што вклучува ВФ (високофреквентна струја), на пример, TUR (трансуретрални ресекции), разбивање на камчиња во мочниот меур, интервенции на уретерот, интервенции на бубрежната карлица итн.
- гинеколошки интервенции со ендоскопија што вклучува високофреквентна струја
- артроскопија на коленото, рамото или други зглобови кои вклучуваат високофреквентна струја
- постоперативна иригација

Популација на пациенти

Сорбитол/Манитол 3% Б. Браун може да се користи кај сите пациенти имајќи ги предвид соодветните индикации, контраиндикации и предупредувања за употреба.

Безбедноста и ефикасноста кај педијатриски пациенти не е воспоставена. Безбедноста и ефикасноста кај бремени жени и гериятрички пациенти не е воспоставена.

Предвиден корисник

Да се користи од страна на овластени лица специфични за земјата, на пример: здравствени работници (професионални медицински сестри, лиценцирани и/или овластени лекари, здравствени работници, акушерки, болничари, фармацевти)

Контраиндикации

Да не се употребува за интраваскуларна инфузија, инјектирање и/или интра-текарална иригација.

Сорбитол/Манитол 3% Б. Браун не смее да се применува кај пациенти со:
– олиго-анурија

– интолеранција на фруктоза-сорбитол

– преосетливост на која било од употребените супстанции или материјали

Преостанати ризици/Несакани дејства

Несакани дејства:

Возможни се несакани дејства:

Сорбитол/Манитол 3% Б. Браун содржи сорбитол. Доколку постои недиагностицирана наследна интолеранција на фруктоза-сорбитол, администрација на раствори кои содржат сорбитол може да доведе до мачнина, хипогликемија, зголемување на нивоата на лактат, ацидоза и акутно оштетување на црниот дроб, со можни смртоносни последици.

Најчесто забележано несакано дејство е синдромот TURP (трансуретрална ресекција на простата) (апсорпција на течност со хипонатремија), предизвикан од прекумерен доток на течност во циркулаторниот систем.

Ова може да резултира со:

- Бубрежна инсуфициенција (особено доколку има постоечко бубрежно оштетување)
 - Хемолиза
 - Заболувања со згругчување предизвикани од инхибицијата на активност на факторот за згругчување или намалувањето на коагулацијата
 - Концентрацијата на коагулациониот фактор преку хемодилуција
 - Хипотермија
- Синдромот TURP се карактеризира со следните симптоми:
- Гадење, повраќање
 - Невролошки проблеми: главоболка, поспаност, вознемиреност, збунетост, што може да се развие во потенцијално фатална кома или конвулзии
 - Визуелни нарушувања
 - Хипонатремија, хипокалцемија, понекогаш изразена, мален осмотски притисок, намалени нивоа на хематокрит и серумски протеини
 - Брадикардија
 - Зголемен крвен волумен индициран со диспнеја, варијации во крвниот притисок или дури и акутен пулмонален или церебрален едем

Сите овие симптоми се поврзани со прекумерен доток на течност за иригација во системската циркулација и индицираат на хиперхидратација што може да биде фатална. Може да се појават при интервенција (како долготрајни интервенции, особено кога е отворен голем венозен синус) или во опаѓачка фаза.

Често се забележуваат по трансуретрална ресекција на простатата (TURP), опишаните симптоми и знаци се нарекуваат „синдром TURP“, иако тие, исто така, се опишани и како уролошки или гинеколошки хируршки процедури.

Ако постои сомневање за оваа дијагноза, за овие симптоми е потребно да се запре интервенцијата по внимателно извршена хемостаза. Натремијата и хематокритот треба бргу да се измерат и треба да се започне соодветен третман со хиперхидратација со хемодилуција – особено со ограничување на хидратичниот проток и внесување на соодветен диуретик.

Мерки на претпазливост

Пред да се започне со иригација, неопходно е да се исклучи можноста за наследна интолеранција на фруктоза или дефицит на фруктоза-1,6-дифосфатаза. Доколку деталите од историјата на случајот не се достапни или не се потполно јасни, претходно мора да се направи тест за интолеранција на фруктоза. Доколку истото не се направи, постои можност за сериозни компликации (вклучително и смртоносни исход под одредени околности).

Користете го растворот единствено доколку запечатувањето за заштита од неовластено ракување/садот е нештетен и растворот е бистар и безбоен. Во спротивно отстранете го садот. Пластичните садови понекогаш може да се оштетат при транспорт од производителот до болницата, но и во рамките на клиниката. Тоа може да доведе до контаминација на растворот со микроорганризми или фунгиформни израсоти. Затоа, секогаш е потребна внимателна визуелна проверка пред да се користи растворот. Особено внимание мора да се посвети дури и на минимално оштетување на бариерата за стерилност (односно, затворањето) или на оштетувањето на запечатувањето за заштита од неовластено ракување поради можен ризик од контаминација.

Сорбитол/Манитол 3% Б. Браун не е предвиден за комбинирање или употреба со медицински производи. Здравствениот работник кој користи Сорбитол/Манитол 3% Б. Браун раствор за иригација во комбинација со медицински производи мора да ги провери безбедносните информации на адитивот што се обезбедени од соодветниот производител.

Садот може да се загрева до 40 °C најмногу 2 недели, и не смее да се загрева над 40 °C.

Пред употреба мора да се провери температурата на производот според клиничката потреба.

Опремената што се користи за затоплување мора да овозможува регулирање на потребната температура.

Предупредување

Сорбитол/Манитол 3% Б. Браун треба внимателно да се применува кај:

- кардиопулмонални болести
- нарушување на бубрежната функција.

Со цел да се спречи синдромот TURP, треба да се следат следните препораки:

- Времето на хируршкиот зафат треба да се сведе на минимум, особено кај процедурите со зголемен ризик од преголем доток (нормално да не надминува 60 минути)
- Притисокот во работната празнина треба да се одржува на минимално ниво
- Да се обезбеди соодветна хемостаза
- Редовно да се следи рамнотежата на течности и електролити

Во текот на целата процедура, мора да се вратат чести и редовни проверки за прекумерен доток на течност за иригација во системската циркулација. Ова особено се сугерира со појава на некој од симптомите карактеристични за синдромот TURP за време на локална или регионална анестезија (за детали погледнете во делот за несакани дејства). Симптомите, исто така, може да се појават за време на опаѓачката фаза од интервенцијата.

Нарушувањата на киселинско-базната рамнотежа и нарушувањата на балансот на електролити и вода треба да се коригираат пред користење на Сорбитол/Манитол 3% Б. Браун.

Треба да се преземат строги стерилни мерки на претпазливост при ракување со растворот за иригација.

Сорбитол/Манитол 3% Б. Браун е предвиден единствено за еднократна употреба и не мора целосно да се испразни.

Отворените садови не смеат да се чуваат, преостанатите количини мора да се отстранат.

Повторната употреба на средствата за еднократна употреба создава потенцијален ризик за пациентот или корисникот. Тоа може да доведе до контаминација и/или нарушување на функционалната способност.

Контаминација и/или ограничена функционалност на средството може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.

Да се чува подалеку од дофат на деца.

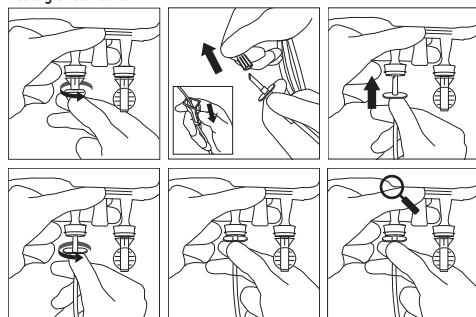
Растворот не смеа да се користи по истекот на рокот на траење, назначен на етикетата.

Упатства за работење

Ecobag® CE standard:

1. Отстранете го заштитното капаче од портата на Ecobag® CE садот за иригација.
2. Отстранете го заштитното капаче од сетот за иригација и затворете ја ротирачката стега.
3. Пред вметнување: вметнувајте го приклучокот за шприцот во центарот на гумата, вертикално поставен во однос на површината додека не почувствувате отпор. Не го вметнувајте целосно приклучокот за шприцот за да избегнете заглавување на гумата во портата.
4. Мала ротација и ослободување:
 - Малку ротирајте го приклучокот за шприцот додека не почувствувате дека е пробиена гумата.
 - Ослободете ја силата врз приклучокот за шприцот. Гумата мора да се врати во првобитната позиција.
5. Завршно вметнување: целосно вметнете го приклучокот за шприцот во портата.
6. Визуелна проверка: пред да го користите растворот, секогаш проверувајте ја содржината на кесата за видливи честички.

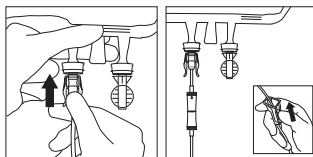
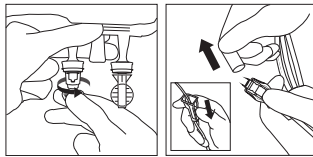
Ecobag CE standard



Ecobag CE click

Ecobag® CE click:

1. Отстранете го заштитното капаче од портата на Ecobag® CE click садот за иригација.
2. Отстранете го заштитното капаче од сетот за иригација и затворете ја ротирачката стега.
3. Поврзете ја портата на Ecobag® CE click садот за иригација со Ecoclick® сетот за иригација.



Времетраење на употреба

Волумените што се користат и времетраењето на употребата зависат од обемот на интервенцијата и од постоперативниот тек.

Во работни услови, континуираниот третман со растворот не треба да надминува 60 минути за да се спречи синдромот TURP.

Отстранување

Отстранувањето треба да се врши во согласност со локалните упатства и/или клиничките протоколи.

Услови за складирање и ракување

Да се чува подалеку од сончева светлина.

Да се чува на суво место (освен ако не треба да се загрее во вода непосредно пред употребата).

Температурниот (Т) опсег треба да биде помеѓу 5 °C и 25 °C.

Следните средства за дезинфекција се компатибилни со надворешните површини на Ecobag:

- 2-пропанол 70%
- 80% етанол
- Хлорхексидин 2% (на пр. Softacloth®)
- Етанол 74% + пропан-2-ол 10% (на пр. Softasept® N)
- 1-пропанол 70%
- Стерилен 70% денатуриран алкохол помешан со дејонизирана вода
- Мешавина од изопропил алкохол со водород пероксид
- H₂O₂ 30%

Клинички придобивки и перформанси

Резимето за безбедноста и клиничките перформанси на производот се достапни во европската база на податоци за медицински средства (EUDAMED) на ec.europa.eu/tools/eudamed со користење на следниот основен UDI-DI: Sorbitol/Mannitol 3 B. Braun Irrigation Ecobag (40392390000024522L)

Клиничката придобивка од иригацијата за пациентот зависи од многу варијабли вклучително и механизмот на достава на течност, локацијата и типот на интервенција, типот на раната, состојбата на пациентот и генерално е директно поврзана со резултатот од терапијата. Затоа, терапевтскиот ефект од растворот за иригација претставува индиректна придобивка за пациентот доколку се користи како што е предвидено.

Забелешка за корисникот

Сите сериозни инциденти поврзани со овој производ мора да се пријават на Б. Браун и на надлежниот орган во земјата каде производот се користи.

Доколку се потребни дополнителни упатства за употреба, тие може да се побараат од производителот или може да се добијат од почетната страница на Б. Браун: <https://eifu.bbraun.com/>.

Датум на издавање и доколку е применливо датум на ревизија

Датум на последна ревизија 2024-04-24.

nl – Gebruiksaanwijzing

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun

1.000 ml vloeistof bevat

Sorbitol: 20 g
Mannitol: 10 g

in water voor injecties.

Theoretische osmolariteit: 165 mOsm/l

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun is een medisch hulpmiddel dat medische stoffen bevat (sorbitol en mannitol).

Deze verpakkingseenheid voor de verkoop bevat meerdere verpakkingen met spoelvloeistof. Deze verpakkingen mogen niet afzonderlijk worden verspreid, tenzij bij elke verpakking een gebruiksaanwijzing wordt verstrekt.

Ecobag® CE standaard/Ecobag® CE click: Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun wordt bewaard in een spoelzak en wordt toegepast met behulp van een spoelsysteem.

- Ecobag® CE standaard: Spoelzak met twee identieke toegangspoorten. Ecobag® CE standaard-poort kan worden gebruikt met spoelsystemen. De Ecobag CE standaard-poort kan niet worden gebruikt met Ecoclick-spoelsystemen.
- Ecobag® CE click: Spoelzak met een spike-vrije connector voor het spoelsysteem. Ecobag® CE click-poort moet worden gebruikt met spike-vrije B. Braun Ecoclick® spoelsystemen.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun is een irrigatiemedium bedoeld voor intra- en postoperatieve spoeldoeleinden. Sorbitol en mannitol zijn bestanddelen van de spoelvloeistof voor het aanpassen van de osmolariteit van de vloeistof ter vermindering van hemolyse, maar zonder dat deze elektrisch geleidend wordt, wat hoogfrequente (HF) endoscopische ingrepen zou hinderen. Niet opnieuw gebruiken.

Steriliteit

Steriele en endotoxinevrije spoelvloeistof. Sterilisatie vindt plaats met vochtige hitte.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Inspecteer het sterielebarrièresysteem vóór gebruik visueel op breuken en intact zijn.

Beoogd gebruik

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun is een kant-en-klaar, steriel medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik, bedoeld voor spoeltoepassingen (spoelvloeistof).

Indicatie

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun wordt bij patiënten gebruikt als spoelvloeistof tijdens:

- endoscopische onderzoeken van lichaamsholtes
- urologische ingrepen met behulp van endoscopie met HF (hoogfrequente) stroom, bijv. TUR (transurethrale resecties), vergruiven van blaasstenen, ingrepen aan de urineleider, ingrepen aan het nierbekken enz.
- gynaecologische ingrepen met behulp van endoscopie met HF stroom
- arthroscopie van het knie-, schouder- of een ander gewricht met behulp van HF stroom
- postoperatieve spoeling

Patiëntengroep

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun kan worden gebruikt voor alle patiënten, waarbij rekening moet worden gehouden met de respectieve indicaties, contra-indicaties en waarschuwingen voor gebruik.

De veiligheid en werkzaamheid bij pediatrische patiënten zijn niet vastgesteld. De veiligheid en werkzaamheid bij zwangere vrouwen en geriatrische patiënten zijn niet vastgesteld.

Beoogde gebruiker

Te gebruiken door landspecifieke bevoegde personen, bijv.: beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (professionele verpleegkundigen, gecertificeerde en/of gecertificeerde artsen, medewerkers in de gezondheidszorg, verloskundigen, paramedici, apothekers).

Contraindicaties

Niet gebruiken voor intravasculaire infusie, injectie en/of intrathecale spoeling.

- Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun mag niet worden toegepast bij patiënten met:
- oligurie/anurie
 - fructose-/sorbitolintolerantie
 - overgevoeligheid voor een van de toegepaste stoffen of materialen

Overige risico's/ bijwerkingen

Bijwerkingen:

Er zijn bijwerkingen mogelijk:

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun bevat sorbitol. Indien er sprake is van een niet-gediagnostiseerde erfelijke fructose-/sorbitolintolerantie, kan het toedienen van een vloeistof met sorbitol leiden tot misselijkheid, hypoglykemie, verhoogde lactaatpiegels, acidose, en acute leverbeschadiging, met mogelijk levensbedreigende consequenties. De meest voorkomende bijwerking is het zgn. TURP-syndroom (transurethrale resectie van de prostaat) (de absorptie van vloeistof bij hyponatriëmie). Dit wordt veroorzaakt door een te hoge instroom van vloeistof in de bloedsomloop.

Dit kan leiden tot:

- nierinsufficiëntie (vooral bij reeds aangetaste nieren)
- hemolyse
- stollingsproblemen veroorzaakt door remming van de stollingsfactoractiviteit of door verlaging van de stollingsfactorconcentratie door hemodilutie
- hypothermie

Het TURP-syndroom heeft de volgende symptomen:

- misselijkheid, braken
- neurologische problemen: hoofdpijn, slaperigheid, agitatie, verwardheid, wat kan leiden tot een mogelijk fataal coma of convulsies
- visuele klachten
- hyponatriëmie, hypocalciëmie, soms ernstig, verminderde osmotische druk, verminderd hematocrietgehalte en verminderde hoeveelheid serumproteïnen
- bradycardie
- toegenomen bloedvolume wat tot uiting komt door dyspneu,

schommelingen in bloeddruk of acuut pulmonaal of cerebraal oedeem

Al deze symptomen zijn te wijten aan een te grote instroom van spoelvloeistof in de systeemcirculatie en duiden op een intracellulaire hyperhydratie, die fataal kan zijn. Deze bijwerkingen kunnen voorkomen gedurende de ingreep (zoals langdurige ingrepen, in het bijzonder wanneer een grote veneuze sinus wordt geopend) of vlak na de ingreep.

De beschreven symptomen komen vaak voor na transurethrale resectie van de prostaat en worden daarom het TURP-syndroom genoemd, hoewel ze ook zijn gemeld na andere urologische of gynaecologische chirurgische ingrepen. Indien deze diagnose wordt vermoed, vereisen deze symptomen dat de ingreep wordt gestopt nadat bloedingen zorgvuldig zijn gestelpt. De natriëmie en het hematocrietgehalte moeten snel worden gemeten en er moet een passende behandeling van de hyperhydratie door hemodilutie worden gestart – in het bijzonder door de instroom van vocht te beperken en een geschikt diureticum toe te dienen.

Voorzorgen

Het is noodzakelijk om een eventuele erfelijke fructose-intolerantie of een fructose-1,6-difosfatase-deficiëntie uit te sluiten voor aanvang van het spoelen. Indien deze gegevens niet bekend zijn, dient men eerst een fructose-intolerantietest uit te voeren. Doet men dit niet, dan bestaat de kans op ernstige complicaties (inclusief onder bepaalde omstandigheden met een dodelijke afloop).

Gebruik de vloeistof alleen indien de 'tamperproof' verzegeling/verpakking onbeschadigd en de vloeistof helder en kleurloos is. Gooi de verpakking anders weg.

Plastic containers kunnen af en toe beschadigd raken tijdens het transport van de fabrikant naar het ziekenhuis, maar ook binnen de kliniek. Dit kan leiden tot contaminatie van de vloeistof met microben of schimmels. Daarom moet altijd een zorgvuldige visuele inspectie plaatsvinden voordat de oplossing wordt gebruikt. Bijzondere aandacht moet worden geschonken zelfs aan minimale beschadigingen van de steriele barrière (d.w.z. aan de sluiting) of het niet intact zijn van de tamperproof verzegeling, vanwege het mogelijke risico op contaminatie.

Het is niet de bedoeling dat Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun wordt gecombineerd of gebruikt met geneesmiddelen. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun spoelvloeistof samen met geneesmiddelen moeten gebruiken, moeten de veiligheidsinformatie raadplegen van het toegevoegde middel, zoals verstrekt door de respectieve fabrikant.

De verpakking kan worden opgewarmd tot 40 °C gedurende maximaal 2 weken, en mag niet boven 40 °C worden opgewarmd.

De temperatuur van het product moet voor gebruik worden gecontroleerd op basis van de klinische behoefte.

De apparatuur die wordt gebruikt voor het opwarmen, moet het mogelijk maken de vereiste temperatuur te regelen.

Waarschuwing

Voorzichtigheid met het gebruik van Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun is geboden bij:

- hart-longziekten
- verstoorde nierfunctie.

Ter voorkoming van het TURP-syndroom dienen de volgende aanbevelingen te worden opgevolgd:

- De operatietijd tot het minimum beperken, vooral voor die procedures waarbij het verhoogde risico op overmatige instroom bestaat (normaal niet langer dan 60 minuten)
- De druk in de holte waar geopereerd wordt, zo laag mogelijk houden
- Een eventuele bloeding afdoende stelpen
- Voldoende controle van de vochtbalans en elektrolyten

Gedurende de ingreep dient men regelmatig te controleren of er sprake is van een te grote instroom van spoelvloeistof in de systeemcirculatie. Vooral wanneer gedurende lokale of regionale anesthesie een of meer van de symptomen optreden die kenmerkend zijn voor het TURP-syndroom (voor meer informatie, zie de rubriek Bijwerkingen). De symptomen kunnen ook ontstaan gedurende of vlak na een ingreep.

Verstoringen van het zuur-base-evenwicht en van de water-elektrolytenbalans dienen gecorrigeerd te zijn voordat Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun wordt gebruikt.

Er moet onder strikt steriele omstandigheden gewerkt worden bij het gebruik van de spoelvloeistof.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en hoeft niet volledig te worden geleegd.

Geopende verpakkingen mogen niet worden bewaard, 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.

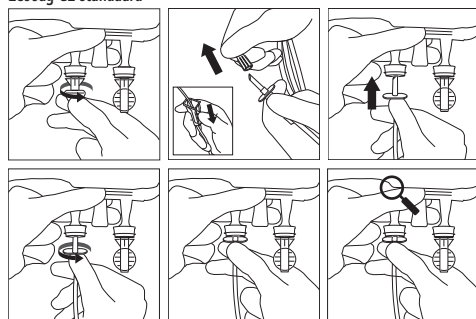
Niet te gebruiken na de op de verpakking aangegeven datum.

Gebruiksaanwijzing

Ecobag® CE standaard:

1. Verwijder de beschermkap van de poort van de Ecobag® CE Spoelvloeistofverpakking.
2. Verwijder de beschermkap van het Spoelsysteem en sluit de rollerklem.
3. Voor insteken: Steek de spike loodrecht op het oppervlak in het midden door het rubber totdat u een weerstand voelt. Steek de spike niet volledig in om te voorkomen dat het rubber de poort verstopt.
4. Lichte rotatie en ontspanning:
 - Roteer de spike licht totdat u voelt dat het rubber doorgeprikt is.
 - Verminder de druk die u op de spike uitoefent. Het rubber moet in zijn oorspronkelijke positie terugkeren.
5. Laatste stap insteken: Breng de spike volledig in de poort.
6. Visuele inspectie: Inspecteer voordat u de vloeistof gebruikt, altijd de inhoud van de zak op zichtbare deeltjes.

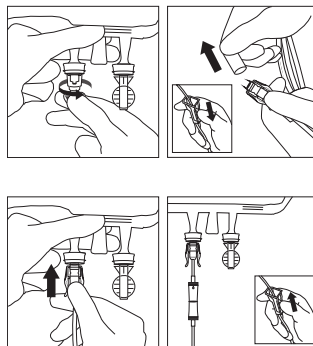
Ecobag CE standaard



Ecobag CE click

Ecobag® CE click:

1. Verwijder de beschermkap van de poort van de Ecobag® CE click Spoelvloeistofverpakking.
2. Verwijder de beschermkap van het spoelsysteem en sluit de rollerklem.
3. Sluit de poort van de Ecobag® CE click Spoelvloeistofverpakking aan op het Ecoclick® spoelsysteem.



Gebruiksduur

De gebruikte volumes en de gebruiksduur hangen af van de grootte van de ingreep en van het postoperatieve verloop.

Ter voorkoming van het TURP-syndroom mag de doorlopende behandeling met de vloeistoffen bij operaties niet langer dan 60 minuten duren.

Verwijderen

Verwijderen in overeenstemming met lokale richtlijnen en/of klinische protocollen.

Voorzorgsmaatregelen voor de bewaring en tijdens gebruik

Verwijderd houden van zonlicht.

Droog bewaren (tenzij het moet worden opgewarmd in water onmiddellijk voor gebruik).

Temperatuurbereik (T) tussen 5 °C en 25 °C.

De volgende desinfecterende middelen zijn compatibel met het buitenoppervlak van Ecobag:

- 2-propanol 70 %
- 80 % ethanol
- chloorhexidine 2 % (bijv. Softacloth®)
- ethanol 74 % + propan-2-ol 10 % (bijv. Softasept® N)
- 1-propanol 70 %
- steriele gedestilleerde 70 % ethanol gemengd met gede-ioniseerd water
- mengsel van isopropylalcohol met waterstofperoxide
- H₂O₂ 30 %

Klinische voordelen en prestaties

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van het product is beschikbaar in de Europese database van medische hulpmiddelen (EUDAMED) op ec.europa.eu/tools/eudamed onder de volgende basis-UDI-DI: Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun Spoelvloeistof Ecobag (40392390000024522L)

Het klinische voordeel van de spoeling voor de patiënt hangt af van vele variabelen, waaronder het mechanisme waarmee de vloeistof wordt afgegeven, de locatie en het type van de ingreep, het wondtype en de conditie van de patiënt, en is in het algemeen rechtstreeks gerelateerd aan het resultaat van de behandeling. Daarom is het effect van de behandeling een indirect patiëntvoordeel van de spoelvloeistof wanneer deze zoals bedoeld wordt gebruikt.

Mededeling aan de gebruiker

Alle ernstige incidenten die gerelateerd zijn aan dit product, moeten worden gemeld aan B. Braun en de bevoegde instantie in het land waar het product wordt gebruikt.

Indien verdere Gebruiksaanwijzingen nodig zijn, kunnen deze worden opgevraagd bij de fabrikant of kunnen ze worden verkregen op de homepage van B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum van uitgave en indien van toepassing van herziening

Datum laatste herziening 2024-04-24.

no – Bruksanvisning

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun

1000 ml væske inneholder

Sorbitol: 20 g
Mannitol: 10 g

i vann til injeksjonsvæsker.

Teoretisk osmolaritet: 165 mOsm/l

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun er et medisinsk utstyr som inneholder legemidler (sorbitol og mannitol).

Denne salgspakningen inneholder flere beholdere med skyllevæske. Slike beholdere skal ikke distribueres individuelt med mindre en bruksanvisning utleveres sammen med hver beholder.

Ecobag® CE Standard/ Ecobag® CE Click: Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun oppbevares i en skyllepøse og administreres ved hjelp av et skyllesett.

- Ecobag® CE Standard: Skyllepøse med to identiske standard tilkoblingsporter.
Ecobag® CE Standard-porten kan brukes med skyllesett med standard spikekobling.
- Ecobag® CE Click: Skyllepøse med dobbelt portsystem tilpasset skyllesett med Click- eller standard spikekobling.
Ecobag® CE Click-porten må brukes med B. Braun Ecoclick® skyllesett.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun er en skyllevæske beregnet for bruk til intra- og postoperativ skylning. Sorbitol og mannitol er bestanddeler i skyllevæsken for å justere oppløsningens osmolaritet for å redusere hemolyse, men uten å være elektrisk ledende, noe som ville være i konflikt med endoskopisk kirurgi med høyfrekvent strøm.

Skal ikke brukes om igjen.

Sterilitet

Steril og endotoksinfri skyllevæske. Sterilisering utføres med fuktig varme. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Utfør før bruk en visuell kontroll av det sterile barrieresystemet med henblikk på brudd og integritet.

Tiltenkt bruk

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun er et bruksferdig, sterilt medisinsk utstyr til engangsbruk, beregnet for bruk til skylleprosedyrer (skyllevæske).

Indikasjon

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun brukes som skyllevæske hos pasienter som gjennomgår:

- endoskopiske undersøkelser av hulrom i kroppen
- urologiske inngrep med endoskopi som involverer HF (høyfrekvens)-strøm, f.eks. TUR (transuretrale reseksjoner), oppløsning av blærestein, inngrep i urinlederen, inngrep i nyrebekkenet, osv.
- gynekologiske inngrep med endoskopi som involverer HF-strøm
- artroskopi av kne, skulder eller andre ledd som involverer HF-strøm
- postoperativ skylning

Pasientgruppe

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun kan brukes hos alle pasienter når de respektive indikasjoner, kontraindikasjoner og spesielle advarsler er tatt med i vurderingen.

Sikkerhet og effekt er ikke fastslått hos pediatriske pasienter.

Sikkerhet og effekt er ikke fastslått hos gravide kvinner og geriatriske pasienter.

Tiltenkt bruker

Skal brukes av autoriserte personer i hvert enkelt land, f.eks.:

Helsepersonell (autoriserte sykepleiere, autoriserte og/eller sertifiserte leger, helsearbeidere, jordmødre, paramedisinere, farmasøyter).

Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til intravaskulær infusjon, injeksjon og/eller intratekal skylning.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun skal ikke brukes hos pasienter med:

- oligoanuri
- fruktose-sorbitolintoleranse
- overfølsomhet overfor noen av innholdstoffene eller materialene

Restrisiko/bivirkninger

Bivirkninger:

Bivirkninger er mulig.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun inneholder sorbitol. Hvis det foreligger ikke-diagnostisert, arvelig fruktose-sorbitolintoleranse, kan administrering av oppløsninger som inneholder sorbitol føre til kvalme, hypoglykemi, økte laktatnivåer, acidose og akutt leverskade med mulige dødelige konsekvenser.

Den vanligst observerte bivirkningen er TURP (transuretral reseksjon av prostata)-syndrom (absorpsjon av væske med hyponatremi), forårsaket ved at for mye væske strømmer inn i sirkulasjonssystemet.

Dette kan føre til:

- Nyreinsuffisiens (særlig når det foreligger en eksisterende nyreskade)
- Hemolyse
- Koagulasjonsforstyrrelser forårsaket av hemming av koagulasjonsfaktoraktivitet eller ved at koagulasjonsfaktorkonsentrasjonen reduseres på grunn av hemodilusjon
- Hypotermi

TURP-syndrom er karakterisert ved følgende symptomer:

- Kvalme, oppkast
- Nevrologiske problemer: Hodepine, søvnighet, uro, forvirring, som kan utvikle seg til potensielt dødelig koma eller kramp
- Synsforstyrrelser
- Hyponatremi, hypokalsemi, noen ganger uttalt, redusert osmotisk trykk, redusert nivå av hematokrit og protein i serum
- Bradykardi
- Økt blodvolum indikert ved dyspné, variasjoner i blodtrykk eller til og med akutt pulmonalt eller cerebralt ødem

Alle disse symptomene er knyttet til for stor strøm av skyllevæske inn i den systemiske sirkulasjonen og indikerer hyperhydrering, som kan være dødelig. De kan oppstå under inngrep (f.eks. langvarige inngrep, særlig når en stor venesinus åpnes) eller i avslutningsfasen.

Da de ofte observeres etter transuretral reseksjon av prostata (TURP), har de beskrevne symptomene og tegnene blitt kalt TURP-syndrom, selv om de også er beskrevet etter andre urologiske eller gynekologiske kirurgiske prosedyrer. Hvis det er mistanke om denne diagnosen, krever disse symptomene at inngrepet stoppes etter omhyggelig hemostase. Natriumnivå og hematokrit skal måles raskt, og egnet behandling for hyperhydrering med hemodilusjon skal igangsettes – nærmere bestemt ved å begrense væskestrøm og administrering av et egnet diuretikum.

Forholdsregler

Det er nødvendig å utelukke muligheten for arvelig fruktoseintoleranse eller fruktose-1,6-difosfataseangel før skyllingen startes. Hvis disse pasientopplysningene ikke er tilgjengelige eller ikke er entydige, skal det først utføres en fruktoseintoleransetest. Hvis dette ikke gjøres, er det risiko for alvorlige komplikasjoner (inkludert mulig dødelig utfall under visse omstendigheter).

Oppløsningen skal kun brukes dersom den manipulasjonssikre forseglingen/ beholderen er uskadd og oppløsningen er klar og fargeløs. I motsatt fall skal beholderen kasseres.

Plastbeholdere kan av og til bli skadet under transport fra produsent til sykehus, men også på klinikken. Dette kan føre til kontaminering med mikrobe- eller soppvekst i oppløsningen. Det kreves derfor alltid en omhyggelig visuell kontroll før bruk av oppløsningen. Det må utvises spesiell oppmerksomhet selv ved minimale skader på den sterile barrieren (dvs. på lukkemekanismen) eller skader på den manipulasjonssikre forseglingen, fordi dette innebærer mulig kontamineringsrisiko.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun er ikke beregnet på å kombineres eller brukes sammen med legemidler. Helsepersonell som skal bruke av Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun skyllevæske i kombinasjon med legemidler, må kontrollere sikkerhetsinformasjonen for additivet, slik dette er gitt av den respektive tilvirker.

Beholderen kan varmes opp til 40 °C i maksimalt 2 uker, og den skal ikke varmes opp til over 40 °C.

Produktets temperatur må kontrolleres før bruk, basert på klinisk behov. Utstyret som brukes til oppvarming, må ha mulighet for regulering av temperatur.

Advarsel

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun skal brukes med forsiktighet ved:

- kardiopulmonale sykdommer
- forstyrrelser i nyrefunksjonen.

For å forebygge TURP-syndrom skal følgende anbefalinger følges:

- Operasjonstiden skal reduseres til et minimum, særlig for prosedyrer med økt risiko for stor væskeinstrømming (vanligvis ikke over 60 minutter)
- Trykket i hulrommet som opereres, skal holdes på et minimum
- Sørg for en tilstrekkelig hemostase
- Tilstrekkelig overvåking av væskebalanse og elektrolytter

Under hele prosedyren må det utføres hyppige og regelmessige kontroller med henblikk på for stor strøm av skyllevæske inn i den systemiske sirkulasjonen. Dette er spesielt viktig når noen av symptomene som er karakteristiske for TURP-syndromet oppstår under lokal eller regional anestesi (se avsnittet om bivirkninger for mer informasjon). Symptomene kan også oppstå i avslutningsfasen av et inngrep.

Forstyrrelser i syrebalansen og forstyrrelser i vann-/elektrolyttbalansen skal korrigeres før bruk av Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun.

Det skal iverksettes strenge sterile forholdsregler under håndtering av skyllevæsken.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun er kun beregnet på engangsbruk og trenger ikke å tømmes fullstendig.

Åpnede beholdere skal ikke tas vare på, gjenværende mengder må kasseres. Gjenbruk av utstyr til engangsbruk innebærer mulig risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjonsevne.

Kontaminering av og/eller begrenset funksjonalitet til utstyret kan føre til personsaker, sykdom eller død for pasienten.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

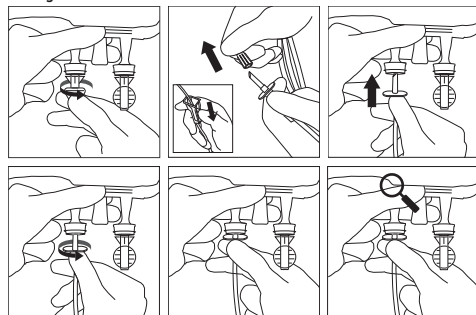
Oppløsningen skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Håndtering

Ecobag® CE Standard:

1. Fjern beskyttelseshetten fra porten til Ecobag® CE skyllepose.
2. Fjern beskyttelseshetten fra spissen på skyllesettet og steng rulleklemmen.
3. Forhåndsinnsetting:
 - Før spissen på skyllesettet inn i senter av porten på skylleposen - til du kjenner motstand.
4. Lett dreining og avlastning:
 - Behold settet i samme posisjon, og roter spissen litt - til du kjenner at den perforerer membranen.
 - Avlast presset på spissen. Gummien må vende tilbake til opprinnelig posisjon,
5. Endelig innsetting: Før nå spissen helt inn i Ecobag® CE skyllepose.
6. Visuell kontroll: Kontroller alltid om det finnes synlige partikler i posens innhold før oppløsningen brukes.

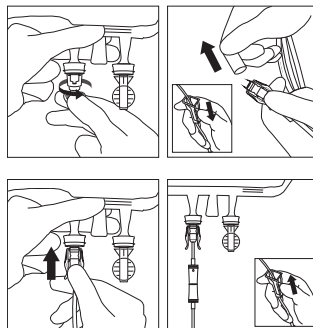
Ecobag CE Standard



Ecobag CE Click

Ecobag® CE Click:

1. Fjern beskyttelseshetten fra porten til Ecobag® CE Click skyllepose.
2. Fjern beskyttelseshetten fra skyllesettet og steng rulleklemmen.
3. Koble porten på Ecobag® CE Click skylleposen til Ecoclick® skyllesettet.



Bruksvarighet

Anvendt volum og bruksvarighet avhenger av inngrepets omfang og det postoperative forløpet.

Ved bruk under kirurgi skal kontinuerlig behandling med oppløsningen ikke overskride 60 minutter for å forhindre TURP-syndrom.

Kassering

Skal kasseres i samsvar med lokale retningslinjer og/eller sykehusets protokoller.

Krav til oppbevaring og håndtering

Skal ikke utsettes for sollys.

Skal holdes tørt (med mindre det skal varmes opp i vannbad rett før bruk).

Temperaturområde mellom 5 °C og 25 °C.

Følgende desinfeksjonsmidler er kompatible med den utvendige overflaten på Ecobag:

- 2-propanol 70 %
- 80 % etanol
- Klorheksidin 2 % (f.eks. Softacloth®)
- Etanol 74 % + propan-2-ol 10 % (f.eks. Softasept® N)
- 1-propanol 70 %
- Steril 70 % denaturert etanol blandet med deionisert vann
- Blanding av isopropylalkohol og hydrogenperoksid
- H₂O₂ 30 %

Kliniske fordeler og ytelse

Et sammendrag av produktets sikkerhet og kliniske ytelse er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) på ec.europa.eu/tools/eudamed ved bruk av følgende entydig utstyridentifikasjonskode (UDI-DI): Sorbitol/Mannitol 3 B. Braun Irrigation Ecobag (40392390000024522L)

Den kliniske fordelene med skylning for pasienten avhenger av mange variabler, herunder mekanismen for væsketilførsel, inngreps sted og type, sårtype, pasientens tilstand, og den er generelt direkte relatert til resultatet av behandlingen. Derfor er behandlingseffekten av skyllevæsken en indirekte fordel for pasienten, dersom den brukes korrekt.

Merknad til brukeren

Alle alvorlige hendelser som har sammenheng med dette produktet, må rapporteres til B. Braun og kompetent myndighet i det landet hvor produktet brukes.

Hvis ytterligere bruksanvisninger er nødvendig, kan dette bestilles fra produsent, eller kan lastes ned fra hjemmesiden til B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Utgivelsesdato og revisjonsdato, hvis relevant

Dato for siste revisjon 2024-04-24.

pt – Instruções de Uso

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun

1000 ml de solução contém

Sorbitol: 20 g
Manitol: 10 g

em água para preparações injetáveis.

Osmolaridade teórica: 165 mOsm/l

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun é um dispositivo médico que incorpora substâncias medicamentosas (sorbitol e manitol).

Esta unidade de comercialização contém vários recipientes de solução de irrigação. Esses recipientes não devem ser distribuídos individualmente, a menos que as instruções de uso sejam fornecidas com cada recipiente.

Ecobag® CE Standard/Ecobag® CE Click: Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun é conservado num saco de irrigação e é aplicado com a ajuda de um conjunto de irrigação.

- Ecobag® CE Standard: Saco de irrigação com duas portas de acesso idênticas.
A porta do Ecobag® CE Standard pode ser utilizada com conjuntos de irrigação. A porta do Ecobag® CE Standard não pode ser utilizada com conjuntos de irrigação Ecoclick®.
- Ecobag® CE Click: Saco de irrigação com um conector sem espigão para o conjunto de irrigação.
A porta do Ecobag® CE Click tem de ser utilizada com conjuntos de irrigação Ecoclick® sem espigão da B. Braun.

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun é um meio de irrigação que se destina a ser utilizado para efeitos intraoperatórios e pós-operatórios. Sorbitol e manitol são constituintes da solução de irrigação para ajustar a osmolaridade da solução, de modo a reduzir a hemólise, mas sem ser eletricamente condutora, o que teria interferência na cirurgia endoscópica de alta frequência. Não reutilizar.

Esterilidade

Solução de irrigação estéril e livre de endotoxinas. A esterilização é realizada por calor húmido.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Inspeccione o sistema de barreira estéril visualmente para detetar eventuais falhas e falhas na integridade antes da utilização.

Finalidade prevista

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun é um dispositivo médico estéril de utilização única, pronto a ser utilizado e destinado a aplicações de irrigação (solução de irrigação).

Indicação

A solução Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun é utilizada como solução de irrigação em doentes submetidos a:

- exames endoscópicos de cavidades corporais
- intervenções urológicas por endoscopia envolvendo corrente de alta frequência, p. ex., RTU (ressecção transuretral), desintegração de pedras da bexiga, intervenções do ureter, intervenções da pélvis renal, etc.
- intervenções ginecológicas por endoscopia envolvendo corrente de alta frequência
- artroscopia do joelho, ombro ou outras articulações envolvendo corrente de alta frequência
- irrigação pós-operatória

População de doentes

A solução Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun pode ser utilizada em todos os doentes, tendo em consideração as respetivas indicações, contra-indicações e advertências de utilização.

A segurança e eficácia em doentes pediátricos não foram estabelecidas.

A segurança e eficácia em grávidas e doentes idosos não foram estabelecidas.

Utilizador previsto

Deve ser utilizado pelas pessoas autorizadas no país em causa, p. ex., profissionais de saúde (enfermeiros profissionais, médicos licenciados e/ou certificados, profissionais da área da saúde, parteiras, paramédicos, farmacêuticos).

Contra-indicações

Não utilize para perfusão intravascular, injeção e/ou irrigação intratecal.

A solução Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun não deve ser aplicada em doentes com:

- oligoanúria

- intolerância à frutose-sorbitol
- hipersensibilidade a qualquer das substâncias ou materiais empregues

Riscos residuais/efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis:

Podem ocorrer efeitos indesejáveis.

A solução Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun contém sorbitol. Se existir intolerância hereditária à frutose-sorbitol não diagnosticada, a administração de soluções contendo sorbitol pode provocar náuseas, hipoglicemia, elevação dos níveis de lactato, acidose e lesões agudas do fígado, com possíveis consequências letais.

O efeito indesejável observado com maior frequência é a síndrome de RTUP (ressecção transuretral da próstata) (a absorção de fluido com hiponatremia), provocada por um fluxo excessivo de fluido para a circulação sistémica.

O resultado poderá ser:

- Insuficiência renal (particularmente por lesões nos rins existentes)
- Hemólise
- Alterações da coagulação devido à inibição da atividade do fator de coagulação ou por redução da concentração do fator de coagulação devido à hemodiluição
- Hipotermia

A síndrome de RTUP apresenta os seguintes sintomas:

- Náusea, vómitos
- Problemas neurológicos: cefaleia, sonolência, agitação, confusão, os quais podem conduzir a situações de coma potencialmente fatais ou convulsões
- Distúrbios visuais
- Hiponatremia, hipocalcemia, por vezes acentuada, pressão osmótica reduzida, níveis reduzidos de hematócrito e de proteínas séricas
- Bradicardia
- Aumento do volume de sangue evidenciado por dispneia, alterações da pressão arterial ou mesmo edema agudo do pulmão ou cerebral

Todos estes sintomas encontram-se associados ao fluxo excessivo de líquido de irrigação para a circulação sistémica e são indicadores de situações de hiper-hidratação, as quais podem ser fatais. Podem surgir durante a intervenção (por exemplo, intervenções de longa duração, sobretudo quando um seio venoso grande estiver aberto) ou na fase de decremento.

Frequentemente observados após ressecção transuretral da próstata (RTUP), os sintomas e sinais descritos são designados por síndrome de RTUP, embora também tenham sido descritos após outros procedimentos cirúrgicos urológicos ou ginecológicos.

Em caso de suspeita deste diagnóstico, estes sintomas exigem que se pare a intervenção após uma hemostase cuidadosa. A natremia e o hematócrito devem ser rapidamente medidos, devendo iniciar-se o tratamento apropriado para hiper-hidratação com hemodiluição – nomeadamente através da restrição do fluxo hídrico e da administração de um diurético adequado.

Precauções

É necessário excluir a possibilidade de intolerância hereditária à frutose ou uma deficiência de frutose-1,6-difosfatase, antes de se iniciar a irrigação. Se não estiverem disponíveis detalhes do historial clínico ou os detalhes não forem inequívocos, deve fazer-se primeiro um teste de intolerância à frutose. Se este teste não for feito, há a possibilidade de ocorrerem complicações graves (incluindo consequências letais em determinadas circunstâncias).

Utilize a solução apenas se o selo comprovativo de adulteração/recipiente não estiver danificado e se a solução estiver transparente e sem cor. Caso contrário, deite fora o recipiente.

Os recipientes de plástico podem ocasionalmente ser danificados durante o transporte desde o fabricante até ao hospital, mas também na clínica. Isto pode levar à contaminação com crescimento microbiano ou fungiforme da solução. Por isso, é sempre necessário proceder a uma inspeção visual cuidadosa antes de se utilizar a solução. É necessário prestar especial atenção, mesmo ao mínimo sinal de danos na barreira de esterilidade (ou seja, no fecho) ou à falta de integridade do selo comprovativo de adulteração, devido a um possível risco de contaminação.

A solução Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun não se destina a ser combinada nem utilizada com medicamentos. O profissional de saúde, confrontado com a utilização da solução de irrigação Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun em conjunto com medicamentos, tem de consultar as informações de segurança do aditivo, conforme fornecidas pelo respetivo fabricante.

O recipiente pode ser aquecido até 40 °C durante um máximo de 2 semanas e não deve ser aquecido acima dos 40 °C.

A temperatura do produto tem de ser verificada antes da utilização com base na necessidade clínica.
O equipamento utilizado para aquecer tem de permitir regular a temperatura pretendida.

Advertência

A solução Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun deve ser aplicada com particular atenção no caso de:

- doenças cardiopulmonares
- alterações da função renal.

De modo a evitar a síndrome de RTUP, deve seguir-se as seguintes recomendações:

- O tempo de cirurgia deve ser reduzido ao mínimo, sobretudo para os procedimentos com risco acrescido de influxo excessivo (normalmente, sem exceder os 60 minutos)
- A pressão ao nível da cavidade da intervenção deve ser mantida no mínimo
- Assegurar uma hemostase adequada
- Monitorização suficiente do equilíbrio de líquidos e dos eletrólitos

Ao longo da intervenção, deve proceder-se a verificações frequentes para detetar eventuais fluxos excessivos do líquido de irrigação para a circulação sistémica. Em particular, isto é sugerido pelo aparecimento de quaisquer sintomas característicos da síndrome de RTUP durante a anestesia local ou regional (para obter pormenores, queira consultar a secção sobre efeitos indesejáveis). Estes sintomas podem igualmente ocorrer durante a fase de decréscimo da intervenção.

Os desequilíbrios ácido-base e hidro-eletrolíticos devem ser corrigidos antes da utilização da solução Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun.

Precauções de esterilidade absoluta deverão ser observadas durante o manuseamento da solução de irrigação.

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun destina-se apenas a uma única utilização e o respetivo recipiente não tem de ser completamente esvaziado.

Os recipientes que tenham sido abertos não podem ser conservados; as quantidades que sobraem têm de ser descartadas.

A reutilização de dispositivos de utilização única cria um potencial risco para o doente ou utilizador. Pode originar contaminação e/ou prejudicar a capacidade funcional.

A contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo pode dar origem a lesões, doença ou morte do doente.

Conserve fora do alcance das crianças.

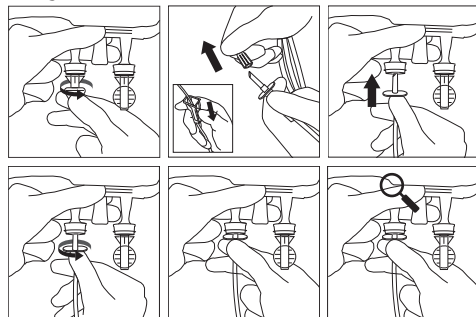
A solução não deve ser utilizada após o prazo de validade indicado no rótulo.

Instruções de utilização

Ecobag® CE Standard:

1. Retire a tampa de proteção da porta do Recipiente de Irrigação Ecobag® CE.
2. Retire a tampa de proteção do Conjunto de Irrigação e feche a pinça deslizante.
3. Pré-inserção: Introduza o espigão no centro da goma, perpendicular à superfície, até sentir resistência. Não introduza o espigão completamente para evitar entalar a goma na porta.
4. Ligeira rotação e relaxamento:
 - Rode ligeiramente o espigão até sentir que a goma se partiu.
 - Descontraia a força exercida no espigão. A goma tem de voltar à posição original.
5. Inserção final: Introduza completamente o espigão na porta.
6. Inspeção visual: Antes de utilizar a solução, inspecione sempre o conteúdo do saco para verificar se existem partículas visíveis.

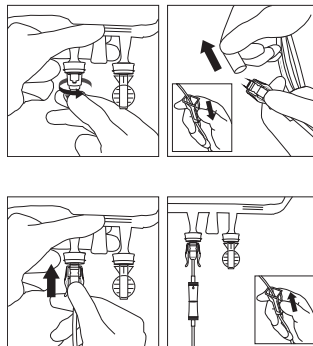
Ecobag CE Standard



Ecobag CE Click

Ecobag® CE Click:

1. Retire a tampa de proteção da porta do Recipiente de Irrigação Ecobag® CE Click.
2. Retire a tampa de proteção do Conjunto de Irrigação e feche a pinça deslizante.
3. Ligue a porta do Recipiente de Irrigação Ecobag® CE Click ao Conjunto de Irrigação Ecoclick®.



Duração da utilização

Os volumes utilizados e a duração de utilização dependem da extensão da intervenção e do resultado pós-operatório.

Nos cenários operatórios, o tratamento contínuo com as soluções não deve exceder 60 minutos para prevenir a síndrome de RTUP.

Eliminação

Eliminação de acordo com as diretrizes locais e/ou protocolos clínicos.

Condições de conservação e de manuseamento

Proteger da luz solar.

Manter seco (a menos que se destine a ser aquecido em banho-maria imediatamente antes de ser utilizado).

Intervalo de temperaturas entre 5 °C e 25 °C.

Os seguintes desinfetantes são compatíveis com a superfície externa do Ecobag:

- 2-propanol 70%
- Etanol 80%
- Clorexidina 2% (p. ex., Softacloth®)
- Etanol 74% + propan-2-ol 10% (p. ex., Softasept® N)
- 1-propanol 70%
- Etanol desnaturalado 70% estéril misturado com água desionizada
- Mistura de álcool isopropílico com água oxigenada
- H₂O₂ 30%

Benefícios clínicos e desempenhos

O resumo do desempenho de segurança e do desempenho clínico do produto está disponível na base de dados europeia de dispositivos médicos (EUDAMED), em ec.europa.eu/tools/eudamed, utilizando o seguinte UDI-DI básico: Sorbitol/Mannitol 3 B. Braun Irrigation Ecobag (40392390000024522L)

O benefício clínico da irrigação para o doente depende de muitas variáveis, incluindo o mecanismo da administração do fluido, o local e o tipo de intervenção, o tipo de ferida, o estado do doente, e, em geral, está diretamente relacionado com o resultado da terapêutica. Desse modo, o efeito terapêutico é um benefício indireto para o doente da solução de irrigação quando utilizada conforme previsto.

Aviso para o utilizador

Todos os incidentes graves relacionados com este produto têm de ser comunicados à B. Braun e à autoridade competente do país onde o produto está a ser utilizado.

Se forem necessárias mais Instruções de Uso, pode solicitá-las ao fabricante ou pode obtê-las no site da B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data de edição e, se aplicável, data de revisão

Data da última revisão 2024-04-24.

sr – Uputstvo za upotrebu

Sorbitol/Manitol 3% B. Braun

1000 ml rastvora sadrži

Sorbitol: 20 g

Manitol: 10 g

u vodi za injekcije.

Teoretska osmolarnost: 165 mOsm/l

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun je medicinsko sredstvo koje sadrži aktivne farmaceutske sastojke (sorbitol i manitol).

Ova jedinica pakovanja sadrži nekoliko posuda sa rastvorom za ispiranje. Ove posude se ne mogu distribuirati pojedinačno osim ako uputstvo za upotrebu nije priloženo uz svaku posudu.

Ecobag® CE standard/Ecobag® CE click: Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun se čuva u vrećici za ispiranje i koristi se uz pomoć kompleta za ispiranje.

- Ecobag® CE standard: Vrećica za ispiranje sa dva identična pristupna porta. Port za Ecobag® CE standard može da se koristi sa dva kompleta za ispiranje. Port za Ecobag CE standard ne može da se koristi sa Ecoclick kompletima za ispiranje.
- Ecobag® CE click: Vrećica za ispiranje sa priključkom bez ubodnog vrha na komplet za ispiranje. Port za Ecobag® CE click mora da se koristi sa B. Braun Ecoclick® kompletima za ispiranje bez ubodnog vrha.

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun je medijum za intraoperativno i postoperativno ispiranje. Sorbitol i manitol su komponente rastvora za ispiranje za regulisanje osmolarnosti rastvora, čime se smanjuje hemoliza, ali bez električne provodljivosti, što bi ometalo visokofrekventnu (VF) endoskopsku hirurgiju. Ne koristiti ponovo.

Sterilnost

Sterilni rastvor za ispiranje bez endotoksina. Sterilizacija je izvršena vlačnom toplotom.

Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe, vizuelno proverite da li na sistemu sterilne barijere postoje pukotine i takođe proverite integritet sistema.

Namena

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun je sterilno medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu koje je odmah spremno za korišćenje i namenjeno je za ispiranje (rastvor za ispiranje).

Indikacija

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun se koristi kao rastvor za ispiranje kod pacijenata koji su podvrgnuti sledećim zahtevima:

- Endoskopska ispitivanja telesnih šupljina
- Endoskopske urološke intervencije koje uključuju upotrebu visokofrekventne struje npr. TUR (transuretralna resekcija), razbijanje mokraćnih kamenaca, intervencije na uretri, intervencije na bubrežnoj karlici itd.
- Endoskopske ginekološke intervencije koje uključuju upotrebu visokofrekventne struje
- Artroskopija kolena, ramena i ostalih zglobova, uz upotrebu visokofrekventne struje
- Postoperativno ispiranje

Populacija pacijenata

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun se može koristiti kod svih pacijenata uzimajući u obzir odgovarajuće indikacije, kontraindikacije i upozorenja. Bezbednost i efikasnost kod pedijatrijskih pacijenata nisu utvrđene. Bezbednost i efikasnost kod trudnica i gerijatrijskih pacijenata nisu utvrđene.

Predviđeni korisnik

Za upotrebu od strane ovlašćenih lica za određenu zemlju, npr.: Zdravstveni radnici (medicinske sestre, licencirani i/ili sertifikovani lekari, medicinsko osoblje, babe, bolničari, farmaceuti).

Kontraindikacije

Nemojte koristiti za intravaskularnu infuziju, injekciju i/ili intratekalno ispiranje.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun se ne sme koristiti kod pacijenata sa:

- oligo-anurijom;
- intolerancijom na fruktozu-sorbitol;
- preosetljivošću na bilo koju od korišćenih supstanci ili materijala.

Preostali rizici / neželjena dejstva

Neželjena dejstva:

Moguća su neželjena dejstva.

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun sadrži sorbitol. Ako postoji nedijagnostifikovana nasledna intolerancija na fruktozu-sorbitol, primena rastvora koji sadrži sorbitol može dovesti do mučnine, hipoglikemije, porasta nivoa laktata, acidoze i akutnog oštećenja jetre, sa mogućim letalnim posledicama.

Najčešće zabeleženo neželjeno dejstvo je TURP sindrom (transuretralna resekcija prostate – apsorpcija tečnosti uz hiponatremiju), uzrokovan prekomernim ulaskom tečnosti u sistemsku cirkulaciju.

Posledica toga je:

- Bubrežna insuficijencija (pogotovo ako su bubrezi već oštećeni)
- Hemoliza
- Poremećaj zgrušavanja krvi uzrokovan inhibicijom faktora zgrušavanja ili smanjenjem koncentracije faktora zgrušavanja usled hemodilucije
- Hipotermija

TURP sindrom karakterišu sledeći simptomi:

- Mučnina, povraćanje
- Neurološki problemi: glavobolja, pospanost, nervoza, konfuzija, koja se može razviti u potencijalno smrtonosnu komu ili konvulzije
- Poremećaji vida
- Hiponatremija, hipokalcemija, ponekad izraženo sniženi osmotski pritisak, snižene vrednosti hematokrita i serumskih proteina
- Bradikardija
- Povećani volumen krvi koji se karakteriše dispneom, promenama krvnog pritiska ili čak akutnim plućnim ili cerebralnim edemom

Svi ovi simptomi su povezani sa prekomernim ulaskom tečnosti za ispiranje u sistemsku cirkulaciju i indikuju hiperhidraciju koja može biti smrtonosna. Mogu se javiti tokom intervencije (npr. tokom dugih intervencija, posebno kada se otvara veliki venski sinus) ili u dekrementalnoj fazi.

Opisani simptomi i znakovi, često opaženi nakon transuretralne resekcije prostate poznati su kao TURP sindrom, iako su takođe opisani i nakon drugih uroloških ili ginekoloških hirurških zahvata.

Ako se sumnja na ovu dijagnozu, zbog ovih simptoma mora se prekinuti intervencija nakon opreznog izvođenja hemostaze. Potrebno je hitno izmeriti natremiju i hematokrit, kao i započeti odgovarajući tretman za hiperhidraciju sa hemodilucijom – naročito zaustavljanjem vodenog protoka i primenom prikladnog diuretika.

Mere opreza

Potrebno je isključiti mogućnost postojanja nasledne intolerancije na fruktozu ili manjka fruktoza-1,6-difosfataze pre otpočinjanja irigacije. Ukoliko podaci o istoriji bolesti nisu dostupni ili su dvosmisleni, prvo se mora izvršiti test intolerancije na fruktozu. Ako se to ne uradi, postoji mogućnost da dođe do ozbiljnih komplikacija (uključujući smrtni ishod pod određenim uslovima).

Koristite rastvor samo ako je zaptivač/posuda neoštećena i rastvor bistar i bezbojan. U suprotnom, odložite posudu.

Povremeno može doći do oštećenja plastičnih posuda tokom transporta od proizvođača do bolnice, ali i unutar klinike. Ovo može dovesti do kontaminacije rastvora rastom mikroba ili gljivica. Zbog toga je uvek potreban pažljiv vizuelni pregled pre upotrebe rastvora. Čak i ako postoji minimalno oštećenje sterilne barijere (tj. zatvarača) ili ako zaptivač nije u besprekornom stanju, treba obratiti posebnu pažnju zbog mogućeg rizika od kontaminacije.

Sredstvo Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun nije namenjeno za kombinovanje ili upotrebu sa drugim medicinskim sredstvima. Zdravstveni radnici koji koriste rastvor za ispiranje Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun zajedno sa medicinskim sredstvima moraju da pregledaju bezbednosne informacije aditiva koje je naveo proizvođač.

Posuda se može zagrevati do 40 °C najviše 2 nedelje i ne sme se zagrevati iznad 40 °C.

Temperatura sredstva se mora proveriti pre upotrebe na osnovu kliničkih potreba.

Oprema koja se koristi za grejanje mora imati mogućnost regulisanja potrebne temperature.

Upozorenje

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun mora se pažljivo koristiti kod:

- kardiopulmonalnih bolesti,
- poremećaja funkcije bubrega.

Da biste sprečili TURP sindrom, potrebno je pridržavati se sledećih preporuka:

- Trajanje operacije treba svesti na minimum, posebno onih zahvata kod kojih postoji povećan rizik od prekomernog dotoka (obično trajanje ne sme biti duže od 60 minuta)
 - Pritisak u operacionoj šupljini treba svesti na minimum
 - Obezbedite adekvatnu hemostazu
 - Obezbedite adekvatno praćenje ravnoteže tečnosti i elektrolita
- Tokom procedure, mora se redovno proveravati da li je došlo do prekomernog dotoka rastvora za ispiranje u sistemsku cirkulaciju. Ovo je posebno preporučljivo kod simptoma karakterističnih za TURP sindrom tokom lokalne ili regionalne anestezije (za više detalja pogledate odeljak „Neželjena dejstva“). Simptomi se takođe mogu javiti tokom dekrementalne faze intervencije.

Pre upotrebe proizvoda Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun treba korigovati poremećaje acidobazne ravnoteže i poremećaje ravnoteže vode i elektrolita. Potrebno je preduzeti stroge sterilne mere predostrožnosti pri rukovanju rastvorom za ispiranje.

Proizvod Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun je samo za jednokratnu upotrebu i ne mora se potpuno isprazniti.

Otvorene posude se ne smeju skladištiti, preostale količine se moraju odložiti. Ponovna upotreba sredstva za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili oštećenja funkcionalnosti.

Kontaminacija i/ili narušena funkcionalnost sredstva može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Čuvajte vam domaćaja dece.

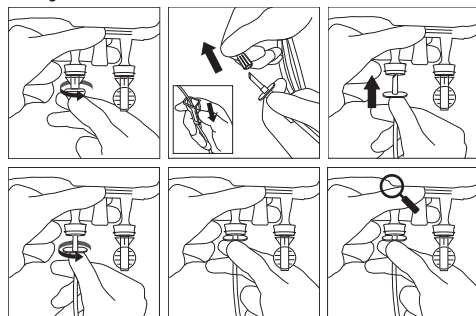
Rastvor se ne sme koristiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na nalepnici.

Uputstvo za rukovanje

Ecobag® CE standard:

1. Uklonite zaštitnu kapicu sa porta posude za ispiranje Ecobag® CE.
2. Uklonite zaštitnu kapicu kompleta za ispiranje i zatvorite valjkastu stezaljku.
3. Pre umetanja: Gurajte ubodni vrh u centar gume, vertikalno u odnosu na površinu, sve dok ne osetite otpor. Nemojte umetati ubodni vrh do kraja kako biste izbegli zaglavljivanje gume u portu.
4. Blaga rotacija i otpuštanje:
 - Blago rotirajte ubodni vrh dok ne osetite da je guma napukla.
 - Otpustite silu primenjenu na ubodni vrh. Guma se mora vratiti u prvobitni položaj.
5. Završno umetanje: Potpuno umetnite ubodni vrh u port.
6. Vizuelni pregled: Pre upotrebe rastvora, uvek proverite da li u sadržaju vrećice postoje vidljive čestice.

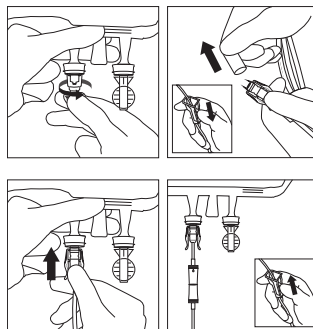
Ecobag CE standard



Ecobag CE click

Ecobag® CE click:

1. Uklonite zaštitnu kapicu sa porta posude za ispiranje Ecobag® CE click.
2. Uklonite zaštitnu kapicu kompleta za ispiranje i zatvorite valjkastu stezaljku.
3. Povežite port posude za ispirane Ecobag® CE sa kompletom za ispiranje Ecoclick®.



Dužina terapije

Upotrebljene količine i trajanje primene zavise od obima intervencije i postoperativnog toka.

Tokom hirurških zahvata, kontinuirani tretman rastvorima ne bi trebalo da prelazi 60 minuta kako bi se izbegao TURP sindrom.

Odlaganje

Odložite u skladu sa lokalnim smernicama i/ili kliničkim protokolima.

Uslovi čuvanja i rukovanja

Držati dalje od sunčeve svetlosti

Čuvajte na suvom mestu (osim ako se ne zagreje u vodenom kupatilu neposredno pre upotrebe).

Temperaturni opseg (T) između 5 °C i 25 °C.

Sledeća sredstva za dezinfekciju su kompatibilna sa spoljašnjom površinom proizvoda Ecobag:

- 2-propanol 70%
- 80% etanol
- Hlorheksidin 2% (npr. Softacloth®)
- Etanol 74% + propan-2-ol 10% (npr. Softasept® N)
- 1-propanol 70%
- Sterilni 70% denaturisani etanol pomešan sa dejonizovanim vodom
- Mešavina izopropil alkohola i vodonik peroksida
- H₂O₂ 30%

Kliničke koristi i performanse

Rezime bezbednosti i kliničkih performansi sredstva dostupan je u Evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima (EUDAMED) na ec.europa.eu/tools/eudamed koristeći sledeći osnovni UDI-DI: Sorbitol/Mannitol 3 B. Braun Irrigation Ecobag (40392390000024522L)

Klinička korist od irigacije za pacijenta zavisi od mnogih varijabli, uključujući mehanizam isporuke tečnosti, lokaciju i tip intervencije, vrstu rane, stanje pacijenta i generalno je direktno povezana sa ishodom terapije. Prema tome, terapijski efekat rastvora za ispiranje predstavlja indirektnu korist za pacijenta kada se koristi na predviđeni način.

Napomena za korisnika

Svaki ozbiljni incident u vezi sa ovim sredstvom mora se prijaviti kompaniji B. Braun i nadležnim organima u zemlji u kojoj se sredstvo koristi.

Ako su potrebna dalja uputstva za upotrebu, ona se mogu zatražiti od proizvođača ili preuzeti sa B. Braun početne stranice:

<https://eifu.bb.raun.com/>.

Datum izdavanja i, ako je primenljivo, datum revizije

Datum poslednje revizije 2024-04-24.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun

1000 ml vätska innehåller

Sorbitol:	20 g
Mannitol:	10 g

i vatten för injektion.

Teoretisk osmolaritet: 165 mOsm/l

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun är en medicinteknisk produkt som innehåller läkemedelssubstanter (sorbitol och mannitol).

Denna förpackningsenhet innehåller flera behållare med spolvätska. Sådana behållare får inte distribueras var för sig, utan att en bruksanvisning medföljer varje behållare.

Ecobag® CE standard/Ecobag® CE click: Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun förvaras i en spolpåse och administreras med hjälp av ett spolaggregat.

- Ecobag® CE standard: Spolpåse med två identiska portar.
 - Ecobag® CE standard-porten kan användas med spolaggregat. Ecobag® CE standard-porten kan inte användas med Ecoclick® spolaggregat.
- Ecobag® CE click: Spolpåse med en spetsfri anslutning till spolaggregatet.
 - Ecobag® CE click-porten måste användas med spetsfria B. Braun Ecoclick® spolaggregat.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun är ett spolmedium avsett att användas för intra- och postoperativ spolning. Spolvätskan innehåller sorbitol och mannitol som används för att justera vätskans osmolaritet för att minska hemolys men utan att vara elektriskt ledande, vilket skulle störa endoskopisk HF-kirurgi.

Får inte återanvändas.

Sterilitet

Steril och endotoxinfri spolvätska. Sterilisering utförs med fuktig värme.

Använd inte om förpackningen är skadad.

Inspektera sterilbarriärssystemet visuellt för tecken på manipulering och skador före användning.

Avsett ändamål

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun en bruksfärdig, steril medicinteknisk produkt för engångsbruk som är avsedd att användas för spolning (spolvätska).

Indikation

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun används som spolvätska till patienter som genomgår

- endoskopiska undersökningar av kroppskaviteter
- urologiska endoskopiska ingrepp med högfrekvent ström, t.ex. TUR-ingrepp (transuretrala resektioner), sönderdelning av blåskonkrement, ureteringrepp, ingrepp i njurbäckenet etc.
- gynekologiska endoskopiska ingrepp med högfrekvent ström
- artroskopi av knä, axel eller andra leder med högfrekvent ström
- postoperativ spolning.

Patientpopulation

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun kan användas till alla patienter efter beaktande av respektive indikationer, kontraindikationer och varningar beträffande användning.

Säkerhet och effekt för barn har inte fastställts.

Säkerhet och effekt för gravida kvinnor och geriatriska patienter har inte fastställts.

Avsedd användare

Ska användas av behöriga personer i respektive land, t.ex. hälso- och sjukvårdspersonal (sjuksköterskor, legitimerade/certifierade läkare, övrig vårdpersonal, barnmorskor, ambulanssjukvårdare, farmaceuter).

Kontraindikationer

Får inte användas för intravaskulär infusion, injektion eller intratekal spolning.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun får inte användas till patienter med

- oligoanuri
- fruktos-sorbitolintolerans
- överkänslighet mot någon av ingående substanser eller något ingående material.

Kvarstående risker/biverkningar

Biverkningar:

Biverkningar kan förekomma.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun innehåller sorbitol. Vid förekomst av icke diagnostiserad ärftlig fruktos-sorbitolintolerans kan administrering av vätskor som innehåller sorbitol leda till illamående, hypoglykemi, ökning av laktatnivåerna, acidosis och akut leverskada med risk för letala konsekvenser. Den vanligaste biverkningen är s.k. TURP-syndrom (transuretral resektion av prostata) (vätskeresorption med hyponatremi) orsakat av för stort vätskeupptag i omloppet.

Detta kan resultera i

- njurinsufficiens (i synnerhet när njuren är skadad sedan tidigare)
- hemolys
- koagulationsstörningar på grund av hämning av koagulationsfaktoraktiviteten eller på grund av sänkt koncentration av koagulationsfaktorer orsakad av hemodilution
- hypotermi.

TURP-syndrom karakteriseras av följande symtom:

- illamående, kräkningar
- neurologiska symtom: huvudvärk, sömnhet, agitation, förvirring som kan utvecklas till potentiellt dödlig koma eller konvulsioner
- synrubbingar
- hyponatremi, (i vissa fall uttalad) hypokalcaemi, minskat osmotiskt tryck, sänkta nivåer av hematokrit och serumprotein
- bradykardi
- ökad blodvolym indikerad av dyspné, blodtrycksvariationer eller t.o.m. akut lung- eller hjärnödem.

Alla dessa symtom hänger samman med för stor mängd spolvätska i den systemiska cirkulationen och indikerar hyperhydrering som kan leda till död. Symtomen kan uppträda under ingreppet (t.ex. långvariga ingrepp, i synnerhet vid öppning av stora venösa sinus) eller i avslutningsfasen.

Eftersom dessa symtom och tecken ofta har påvisats efter transuretral resektion av prostata (TURP) använder man benämningen TURP-syndrom, trots att de också har påvisats efter andra urologiska och gynekologiska ingrepp.

Vid misstanke om denna diagnos och förekomst av dessa symtom måste ingreppet stoppas efter noggrann hemostas. Natrium- och hematokritvärden bör kontrolleras skyndsamt och lämplig behandling mot hyperhydrering med hemodilution, som särskilt syftar till att begränsa vätskefödet och administrera lämpliga diuretika, bör påbörjas.

Försiktighets-åtgärder

Risken för förekomst av ärftlig fruktosintolerans eller fruktos-1,6-difosfatbrist måste uteslutas före spolning. Vid bristfälliga eller tvetydiga uppgifter i anamnesen måste först ett fruktosintoleranstest utföras. Om detta inte görs föreligger risk för svåra komplikationer (som under vissa omständigheter kan leda till död).

Vätskan får endast användas om garantiförseglingen/behållaren är oskadad och vätskan är klar och färglös. Om så inte är fallet ska behållaren kasseras.

Plastbehållare kan i vissa fall skadas under transporten från tillverkaren till sjukhuset men även inom kliniken. Detta kan leda till kontaminering och ge upphov till mikrob- eller svamptillväxt i lösningen. En noggrann visuell inspektion måste därför alltid göras före användning. På grund av risken för kontamination är det särskilt viktigt att vara uppmärksam även på mycket små skador på sterilbarriären (t.ex. vid förslutningen) eller om garantiförseglingen inte är intakt.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun är inte avsedd att kombineras eller användas med läkemedel. Hälso- och sjukvårdspersonal som står inför att använda Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun spolvätska i kombination med läkemedel måste kontrollera säkerhetsinformationen för tillsatsen som tillhandahålls av respektive tillverkare.

Behållaren kan värmas till 40 °C under maximalt 2 veckor. Den får inte värmas till temperaturer över 40 °C.

Produktens temperatur måste före användning kontrolleras utifrån kliniska behov.

Den utrustning som används för uppvärmning måste tillåta reglering av den önskade temperaturen.

Varning

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun ska användas med försiktighet vid

- hjärt- och lungsjukdomar
- njurfunktionsstörningar.

För att förebygga TURP-syndrom ska följande rekommendationer följas:

- Tiden för operation bör reduceras till ett minimum, i synnerhet vid ingrepp förenade med ökad risk för stort vätskeupptag (normalt ska inte 60 minuter överskridas).
- Trycket i den kavitet som ska opereras bör hållas så lågt som möjligt.
- Säkerställ adekvat hemostas.
- Följ upp vätskebalans och elektrolyter på erforderligt sätt.

Under hela ingreppet måste man ofta och regelbundet kontrollera att inte för mycket spolvätska kommer in i den systemiska cirkulationen. Detta är speciellt nödvändigt om det vid lokal eller regional bedövning uppkommer något symptom som tyder på TURP-syndrom (se ytterligare information i avsnittet om biverkningar). Dessa symptom kan också uppträda under avslutningsfasen av ingreppet.

Rubbningar i syra-basbalansen respektive vatten- och elektrolytbalansen bör korrigeras före användning av Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun.

Strikt sterila försiktighetsåtgärder måste vidtas vid hantering av spolvätskan. Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun är endast avsedd för engångsbruk och behöver inte tömmas fullständigt.

Öppnade behållare får inte sparas. Kvarvarande vätska måste kasseras.

Återanvändning av produkter för engångsbruk medför potentiella risker för patient eller användare. Det kan leda till kontaminering och/eller försämring av produktens funktion.

Kontaminering av och/eller begränsad funktion av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.

Förvaras oåtkomligt för barn.

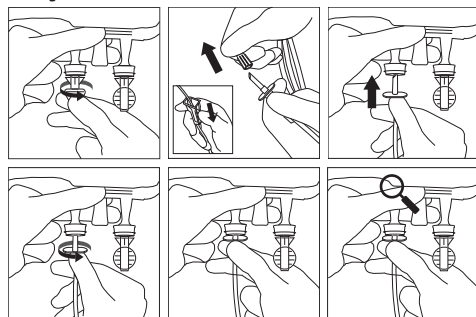
Vätskan får inte användas efter utgångsdatumet som anges på etiketten.

Användningsinstruktioner

Ecobag® CE standard:

1. Avlägsna skyddshylsan på porten på Ecobag® CE spolvätskebehållare.
2. Avlägsna skyddshylsan på spolaggregatet och stäng rullklämman.
3. Före införing: Tryck in spetsen, vinkelrätt mot ytan, i membranets mitt tills du känner av ett motstånd. Tryck inte in spetsen helt för att undvika att kila fast membranet.
4. Lätt vridning och minskat tryck:
 - Vrid spetsen lätt tills du känner att membranet har genombrutits.
 - Minska trycket på spetsen. Membranet återgår till sitt ursprungliga läge.
5. Slutlig införing: För in spetsen helt i membranet.
6. Visuell kontroll: Kontrollera alltid innehållet i påsen före användning av vätskan för eventuell förekomst av synliga partiklar.

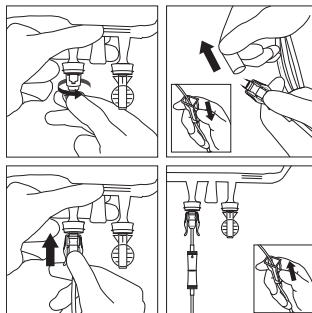
Ecobag CE standard



Ecobag CE click

Ecobag® CE click:

1. Avlägsna skyddshylsan på porten på Ecobag® CE click spolvätskebehållare.
2. Avlägsna skyddshylsan på spolaggregatet och stäng rullklämman.
3. Anslut Ecoclick® spolaggregat till Ecobag® CE click spolvätskebehållare.



Användnings-tid

Volymen vätska och användningstiden beror på ingreppets omfattning och det postoperativa förloppet.

För att förebygga uppkomst av TURP-syndrom bör den kontinuerliga behandlingen med vätskorna i samband med operation inte överstiga 60 minuter.

Avfallshantering

Avfall hanteras i enlighet med lokala riktlinjer och/eller kliniska protokoll.

Förvaring och hantering

Produkten ska förvaras skyddad mot solljus.

Förvaras torrt (förutsatt att den inte ska värmas upp i vattenbad omedelbart före användning).

Temperaturområde mellan 5 °C och 25 °C.

Följande desinficeringsmedel är kompatibla med Ecobags yta:

- 2-propanol 70 %
- etanol 80 %
- klorhexidin 2 % (t.ex. Softacloth®)
- etanol 74 % + propan-2-ol 10 % (t.ex. Softaccept® N)
- 1-propanol 70 %
- steril denaturerad etanol 70 % blandad med avjoniserat vatten
- blandning av isopropylalkohol och väteperoxid
- H₂O₂ 30 %

Klinisk nytta och prestanda

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda för produkten finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) på ec.europa.eu/tools/eudamed med följande Basic UDI-DI: Sorbitol/Mannitol 3 B. Braun Irrigation Ecobag (40392390000024522L).

Den kliniska nyttan med spolning för patienten beror på flera variabler, däribland mekanism för vätsketillförsel, lokalisering för och typ av ingrepp, sårtyper och patientens tillstånd, och är i regel direkt relaterad till resultatet av behandlingen. Vid avsedd användning av spolvätskan utgör därför behandlingseffekt en indirekt patientnytta.

Information till användaren


Alla allvarliga händelser relaterade till denna produkt måste rapporteras till B. Braun och behörig myndighet i landet där produkten används.







Vid behov av ytterligare användningsinstruktioner kan sådana erhållas via tillverkaren eller hittas på B. Brauns hemsida <https://eifu.bbraun.com/>.






Utgivnings-datum och, om relevant, reviderings-datum

Datum för senaste revidering: 2024-04-24.

Meaning of Symbols

								
bg	Производител	Дата на производство	Срок на годност	Партиден код	Каталожен номер	Инструкции за употреба	Да не се използва повторно	Стерилен път за течности
da	Producent	Produktionsdato	Anvendes inden-dato	Batch-nummer	Katalognummer	Brugsanvisning	Må ikke genbruges.	Sterilt væskeflow
de	Hersteller	Herstellungsdatum	Verwendbar bis	Chargennummer	Artikelnummer	Gebrauchsweisung	Nicht wiederverwenden	Sterile Flüssigkeitsbahn
en	Manufacturer	Date of manufacture	Use-by date	Batch code	Catalogue number	Instruction for use	Do not re-use.	Sterile fluid path
es	Fabricante	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Código de lote	Número de catálogo	Consultense las instrucciones de uso	No reutilizar	Vía del fluido estéril
fi	Valmistaja	Valmistuspäivä	Vimeinen käyttöpäivä	Eränumero	Luettelonumero	Tutustu käyttöohjeisiin	Ei saa käyttää uudelleen.	Steriii nestereitti
fr	Fabricant	Date de fabrication	Date limite d'utilisation	Numéro de lot	Référence catalogue	Mode d'emploi	Ne pas réutiliser	Chemin de fluide stérile
hr	Proizvođač	Datum proizvodnje	Upotrijebiti do datuma	Broj serije	Kataloški broj	Upute za uporabu	Nemojte ponovno upotrijebiti	Sterilni put tekućine
it	Produttore	Data di produzione	Data di scadenza	Numero di lotto	Numero di catalogo	Istruzioni per l'uso	Non riutilizzare	Circuito idraulico sterile
lt	Gaminiojas	Pagamimo data	Panaudoti iki datos	Partijos kodas	Katalogo numeris	Vartojimo instrukcijos	Nenaudoti pakartotinai.	Sterilii skysčių magistralė
mk	Производител	Датум на производство	Датум на употреба	Број на серија	Каталошки број	Упатство за употреба	Не користете повторно	Патека на стерилен флуид
nl	Fabrikant	Fabricagedatum	Uiterste gebruiksdatum	Batchcode	Catalogusnummer	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Niet opnieuw gebruiken	Steriel vloeistofpad
no	Produsent	Produksjonsdato	Utløpsdato	Batchnummer	Katalognummer	Bruksanvisning	Ikke til gjenbruk.	Steril væskebane
pt	Fabricante	Data de fabrico	Prazo de validade	Número de lote	Número de catálogo	Instruções de utilização	Não reutilizar	Caminho de fluido estéril
sr	Proizvođač	Datum proizvodnje	Rok trajanja	Kod serije	Kataloški broj	Uputstvo za upotrebu	Ne koristiti ponovo.	Putanja sterilne tečnosti
sv	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Utgångsdatum	Batchnummer	Katalognummer	Läs bruksanvisningen	Får inte återvändas	Steril vätskebanan

						
bg	Единична стерилна бариерна система	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвън	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Чупливо, да се бори внимателно	Да се пази от слънчева светлина	Да се пази от влага
da	System med enkelt steril barriere	System med enkelt steril barriere med indvendig beskyttelseemballage	Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget	Skrobelig, håndteres med forsigtighed	Holdes væk fra sollys	Opbevares tørt
de	Einfaches Sterilbarriersystem	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen	Bei beschädigter Verpackung nicht wiederverwenden	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben	Von Sonneneinstrahlung fernhalten	Trocken lagern
en	Single sterile barrier system	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Do not use if package is damaged	Fragile, handle with care	Keep away from sunlight	Keep dry
es	Un solo sistema de barrera estéril	Un solo sistema de barrera estéril con un envase protector exterior	No utilizar si el envase está dañado	Frágil, manipular con cuidado	Manténgase fuera de la luz del sol	Manténgase seco
fi	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä suojaavalla ulkopakkauksella	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Särkyvä, käsittele varovasti	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna	Säilytettävä kuivana
fr	Système de barrière stérile unique	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Frangible, manipuler avec soin	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Craindre l'humidité
hr	Sustav jednostruke sterilne barijere	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Lomljivo, pažljivo rukovati	Čuvati od sunčeve svjetlosti	Čuvati na suhom
it	Sistema di barriera sterile singola	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Fragile, maneggiare con cura	Tener lontano dalla luce del sole	Conservare il luogo asciutto
lt	Viengubo steriliojo barjero sistema	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista	Dužus, elgtis atsargiai	Saugoti nuo saulės šviesos	Laikyti sausioje vietoje
mk	Систем со единична стерилна бариера	Систем со единична стерилна бариера со надворешна заштитна амбалажа	Не користете доколку пакувањето е оштетено	Кршливо, ракувајте внимателно	Да се чува подалеку од сончева светлина	Да се чува на суво место
nl	Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière	Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Breekbaar, voorzichtig behandelen	Buiten bereik van zonlicht houden	Droog houden
no	System med én steril barriere	System med én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Skjør, skal behandles forsiktig	Skal ikke utsettes for sollys	Oppbevares tørt
pt	Sistema de barreira única estéril	Sistema de barreira única estéril com embalagem de proteção externa	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Frágil, manusear com cuidado	Proteger da luz solar	Manter seco
sr	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa zaštitnim pakovanjem spolja	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno	Lomljivo, postupati pažljivo	Držati dalje od sunčeve svetlosti	Čuvati suvo
sv	System med enkel sterilbarriär	System med enkel sterilbarriär och skydds-förpackning utanpå	Får inte användas vid skador på förpackningen	Ömtåligt, hanteras varsamt	Förvaras skyddat mot solljus	Förvaras torrt

								
bg	Температура граница	Непирогенно	Медицинско изделие	Уникален идентификатор на изделието	Вносител	Съдържа лекарствено вещество	Стерилизирано с пара или суха топлина	Да не се използва за инжекция.
da	Temperaturgrænse	Ikke-pyrogen	Medicinsk udstyr	Unik enhedsidentifikator	Importør	Indeholder et lægemiddel	Steriliseret ved hjælp af damp eller tør varme	Må ikke anvendes til injektion.
de	Temperaturbegrenzung	Nicht-pyrogen	Medizinprodukt	Einmalige Produktkennung	Importeur	Enthält ein Arzneimittel	Sterilisiert mit Dampf oder Trockenhitze	Nicht zur Injektion verwenden
en	Temperature limit	Non-pyrogenic	Medical device	Unique Device Identifier	Importer	Contains a medicinal substance	Sterilized using steam or dry heat	Do not use for injection.
es	Límite de temperatura	Apirógeno	Producto sanitario	Identificador único de producto	Importador	Contiene un medicamento	Esterilizado utilizando vapor de agua o calor seco	No usar para inyección.
fi	Lämpötilarajoitus	Ei-pyrogeeninen laite	Lääkinnällinen laite	Yksilöllinen laitetunniste	Maahantuojaja	Sisältää lääkevalmistetta	Steriloitu höyryllä tai kuumailmalla	Ei saa käyttää injektioon.
fr	Limite de température	Non pyrogène	Dispositif médical	Identifiant unique de dispositif	Importateur	Contient une substance médicamenteuse	Stérilisé avec de la vapeur ou de la chaleur sèche	Ne pas injecter.
hr	Ograničenje temperature	Nepirogeno	Medicinski proizvod	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Uvoznik	Sadrži ljekovitu tvar	Sterilizirano vodenom parom ili suhom toplinom	Ne koristiti za injektiranje
it	Limiti di temperatura	Apirogeno	Dispositivo medico	Identificatore univoco del dispositivo	Importatore	Contiene una sostanza medicinale	Sterilizzato mediante vapore o autoclave a secco	Non iniettabile.
lt	Temperatūros ribos	Nepirogeninis	Medicinos priemonė	Unikalus priemonės identifikatorius	Importuotojas	Sudėtyje yra vaistinės medžiagos	Sterilizuota garais arba sausu karščiu	Nenaudoti injekcijoms.
mk	Ограничување на температура	Непирогено	Медицинско средство	Единствен идентификатор на средство	Увозник	Содржи медицинска супстанција	Стерилизирано со користење на пара или сува топлина	Не употребувајте за инјектирање
nl	Temperatuurgrens	Niet-pyrogeen	Medisch hulpmiddel	Unieke identificatiecode van het hulpmiddel	Importeur	Bevat een geneesmiddel	Gesteriliseerd met stoom of droge hitte	Niet gebruiken voor injectie
no	Temperaturbegrensning	Ikke-pyrogen	Medisinsk utstyr	Entydig utstyrsidentifikasjon	Importør	Inneholder et legemiddel	Steriliseret med damp eller tørr varme	Skal ikke brukes til injeksjon
pt	Límite de temperatura	Apirogénico	Dispositivo médico	Identificação única do dispositivo	Importador	Contém substância medicamentosa	Esterilizado por vapor ou calor seco	Não utilizar para injeção
sr	Ograničenje temperature	Nepirogeno	Medicinsko sredstvo	Jedinstveni identifikator sredstva	Uvoznik	Sadrži aktivni farmaceutski sastojak	Sterilizovano parom ili suvom toplotom	Ne koristiti za injekcije.
sv	Temperatur-begränsning	Pyrogenfri	Medicinteknisk produkt	Unik enhetsidentifierare	Importör	Innehåller ett läkemedel	Steriliserad med ånga eller torr värme	Får inte injiceras

CE 0123



B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany
www.bbraun.com

0193/NU19399/1224