

15 mm 138 mm 3 mm

**10 L Ampuwa®**

**UK - Ampuwa® Solution for Irrigation.** Sterile water for irrigation. Complies with the requirements of water for injections in bulk, Ph. Eur. Air-vent needle behind booklet.

**DE - Ampuwa® Spüllösung.** Steriles Wasser zu Spülzwecken. Entspricht den Anforderungen für Wasser für Injektionszwecke als Bulk, Ph. Eur. Entlüftungsnadel hinter der Broschüre.

**HU - Ampuwa® Öblítőoldat.** Steril víz öblítéshez. Megfelel a Ph. Eur. letöltetlen, injekcióhoz való víz követelményeinek. Légtelenítő tű a fűzet mögött.

0698131/06

FRESENIUS KABI Fresenius Kabi AG 61346 Bad Homburg Germany

REF 1080181

PVC-frei / non-pvc

5 018750 1 570013

PZN -01214482

CE 0123 STERILE

Seite 1

15 mm 138 mm 3 mm

Close the roller clamp of transfer set if applicable. Insert the spike centered and straight until red rubber stopper meets the shoulder of the spike.

Schließen Sie ggf. die Rollenklammer des Überleitsets. Führen Sie den Dorn mittig und gerade ein, bis der rote Gummistopfen den Dorn erreicht.

Zárja le az átviteli készlet görgős szorítóját, ha van ilyen. Helyezze a tűskét középre és egyenesen, amíg a piros gumidugó nem érintkezik a tűske peremével.

Open the package of the venting needle. The venting needle can be found in the compartment behind the label. Remove the cap. Do not touch the needle. Insert the needle into the venting point on the hanging/lifted Kabi Container (indicated by arrows) centered and straight all the way.

Öfnen Sie die Verpackung der Entlüftungsnadel. Die Entlüftungsnadel ist im Fach hinter dem Etikett zu finden. Entfernen Sie die Kappe. Die Nadel nicht berühren. Führen Sie die Nadel stets mittig und gerade in die Entlüftungsstelle des hängenden/angehobenen Kabi Containers (mit Pfeilen gekennzeichnet) ein.

Nyissa ki a levegőző tű csomagolását. A levegőző tű a címke mögött lévő rekeszben található. Távolítsa el a kupakot. Ne érjen a tűhöz. Helyezze a tűt a függő/felemelt Kabi tartályon lévő (nyílal jelölt) levegőző pontba, középen és egyenesen.

Leave the venting needle all the way in the Kabi Container until it is totally empty. You may remove the air-vent needle for disposal.

Lassen Sie die Entlüftungsnadel so lange im Kabi Container, bis er vollständig leer ist. Zur Entsorgung kann die Entlüftungsnadel entfernt werden.

Hagyja a levegőző tűt végig a Kabi tartályban, amíg teljesen ki nem ürül. Eltávolíthatja hulladékként a légtelenítő tűt.

Seite 12

Seite 3

3 mm 3 mm

**UK**

**Presentation**  
Polypropylene container (Kabi Container)  
1 x 10,000 ml

**Date of revision**  
April 2021

**Additional Information**  
Not for intravenous use or injection!  
The sterility of Sterile Water for Irrigation is guaranteed only until the container is opened. The solution must be used immediately after opening. Use only if the solution is clear and free from particles and if the package is undamaged. For single use only.  
Any unused portion of the solution must be discarded.  
Re-use of medical single use equipment involves a risk of contamination of the equipment. This may cause infection in the patient or the user, which may lead to illness or death.  
Keep out of the sight and reach of children!  
Do not use Water for irrigation after the expiry date.

3 mm 3 mm

**UK INSTRUCTION FOR USE - READ CAREFULLY!**

**Ampuwa® - Solution for Irrigation**

Fresenius Kabi AG 61346 Bad Homburg Germany

**Composition**  
1 litre contains:  
Sterile water for irrigation  
Complies with the requirements of water for injections, Ph. Eur.

**Side-effects**  
None known.

**Interaction with other medicines**  
None known.

**Dosage**  
Dosage and quantity to be applied will result from the type of intervention.

**Descriptions and connectivity**  
The Kabi Container is a ten-liter canister. Cap and stopper can either be completely removed for pouring the solution or an irrigation transfer set can be spiked into the stopper of the Kabi Container. Based on tests conducted the following Fresenius Kabi irrigation transfer sets are compatible with the Kabi Container: Bladder Syringes Filling Set (Ref 2841001), Transfer Set 1D (Ref 2883101), Transfer Set 2 D/X (2877201), Twin Transfer Set 7 D (2890501), AT1 Auto-transfusion Set (9005101), Cystoscopy Transfer Set (Ref 2883131).

**Indications**  
- For rinsing and cleansing of instruments and equipment.  
- For use in humidifiers.

**Contraindications**  
None known.

**Precautions**  
Caution is required to prevent that large amounts of water for irrigation enter the vascular system since otherwise hemolysis may occur due to the absence of osmotically active substances.

Seite 2

Seite 5

3 mm 3 mm

**DE**

AT1 Autotransfusionsset (9005101), Zystoskopie-Überleitset (Art.-Nr. 2883131).

Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Die Spüllösung darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

**Art des Behältnisses**  
Polypropylen Container (Kabi Container)  
1 x 10.000 ml

**Änderungsdatum**  
April 2021

**Weitere Hinweise**  
Nicht zur intravenösen Anwendung oder Injektion geeignet!  
Die Sterilität der Spüllösung ist nur bis zum Öffnen des Behälters gewährleistet. Die Lösung muss sofort nach dem Öffnen verwendet werden. Nur verwenden, wenn die Lösung klar und frei von Partikeln und die Verpackung unbeschädigt ist. Nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht verwendete Reste der Lösung müssen entsorgt werden. Die Wiederverwendung von medizinischen Einwegprodukten birgt das Risiko einer Kontamination der Produkte. Dies kann beim Patienten oder Benutzer eine Infektion verursachen, die zu Krankheit oder Tod führen kann.

3 mm 3 mm

**DE GEBRAUCHSANWEISUNG - SORGFÄLTIG LESEN!**

**Ampuwa® - Spüllösung**

Fresenius Kabi AG 61346 Bad Homburg Deutschland

**Zusammensetzung**  
1 Liter enthält:  
Steriles Wasser zu Spülzwecken  
Entspricht den Anforderungen für Wasser für Injektionszwecke als Bulk, Ph. Eur.

**Nebenwirkungen**  
Keine bekannt.

**Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln**  
Keine bekannt.

**Dosierung**  
Die Dosierung und die einzusetzende Menge richten sich nach der Art des Eingriffs.

**Indikationen**  
- Zur Spülung und Reinigung von Instrumenten und Zubehör.  
- Zur Verwendung in Luftbefeuchtern.

**Kontraindikationen**  
Keine bekannt.

**Vorsichtsmaßnahmen**  
Vorsicht ist geboten, um zu verhindern, dass große Mengen des Spülwassers in das Gefäßsystem eindringen, da es sonst aufgrund des Fehlens von osmotisch aktiven Substanzen zur Hämolyse kommen kann.

**Beschreibung und Anschluss**  
Der Kabi Container ist ein Zehn-Liter-Kanister. Kappe und Stopfen können entweder vollständig zum Gießen der Lösung entfernt werden oder an den Stopfen des Kabi Containers kann ein Spülüberleitset angeschlossen werden. Basierend auf durchgeführte Tests sind die folgenden Fresenius Kabi Überleitsets für Spülanwendungen mit dem Kabi Container kompatibel: Set zur Befüllung von Blasen spritzen (Art.-Nr. 2841001), Überleitset 1D (Art.-Nr. 2883101), Überleitset 2 D/X (2877201), Twin-Überleitset 7 D (2890501).

Seite 4

Seite 7

3 mm 3 mm

**HU**

AT1 Autotranszfúziós készlet (9005101), Cisztoszkópia transzferkészlet (Ref 2883131).

Gyermekektől elzárva tartandó! A lejárati idő után ne használja az öblítéshez való vizet.

**Megjelenés**  
Polipropilén tartály (Kabi tartály)  
1 x 10000 ml

**Felülvizsgálat dátuma**  
2021. április

**További információk**  
Nem intravénás alkalmazásra vagy injekcióra! Az öblítéshez való steril víz sterilítése csak a tartály kinyitására garantált. Az oldatot felnyitás után azonnal fel kell használni. Csak akkor szabad használni, ha az oldat tiszta és részecskéktől mentes, valamint, ha a csomag sértetlen. Kizárólag egyszer használható. Az oldat fel nem használt részét meg kell semmisíteni. Az egyszer használatos orvosi eszközök újrafelhasználása az eszköz szennyeződésének kockázatával jár. Ez fertőzést okozhat a betegnél vagy a felhasználónál, ami betegséghez vagy halálhoz vezethet.

3 mm 3 mm

**HU HASZNÁLATI UTASÍTÁS - OLVASSA EL FIGYELMESEN!**

**Ampuwa® - Öblítőoldat**

Fresenius Kabi AG 61346 Bad Homburg Németország

**Összetétel:**  
1 liter tartalma:  
Steril víz öblítéshez  
Megfelel a Ph. Eur. letöltetlen, injekcióhoz való víz követelményeinek.

**Mellékhatások**  
Nem ismert.

**Kölcsönhatás más gyógyszerekkel**  
Nem ismert.

**Adagolás**  
Az alkalmazandó adag és mennyiség a beavatkozás típusától függ.

**Leírás és csatlakoztathatóság**  
A Kabi tartály egy tízliteres tartály. A kupakot és a dugót teljesen eltávolíthatja az oldat öntéséhez, vagy átviteli készletet szúrhat a Kabi konténer dugójába az öblítőoldat átviteléhez. Az elvégzett tesztek alapján a következő Fresenius Kabi öblítőoldat átviteléhez való készletek kompatibilisek a Kabi tartállyal: Hólyagfecskenő töltőkészlet (Ref 2841001), Transzferkészlet 1D (Ref 2883101), Transzferkészlet 2 D/X (2877201), Iker transzferkészlet 7 D (2890501).

**Javallatok**  
- Műszerek és eszközök öblítésére és tisztítására.  
- Párásítóban való használatra.

**Ellenjavallat**  
Nem ismert.

**Övintézkedések**  
Óvatosan kell eljárni, nehogy az öblítéshez szükséges nagy mennyiségű víz az érrendszerbe kerüljön, mivel ellenkező esetben hemolízis léphet fel az ozmotikusan aktív anyagok hiánya miatt.

Seite 6

Seite 9

3 mm 3 mm

Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.

Weist auf die Notwendigkeit hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitshinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen konsultieren muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst aufgeführt werden können.

Jelzi, hogy a felhasználónak meg kell tekintenie a használati utasítást olyan fontos figyelmeztetésekkel kapcsolatban, mint például a figyelmeztetések és óvintézkedések, amelyeket különféle okokból nem lehet magában az orvostechnikai eszközön feltüntetni.

Indicates the need for the user to consult the instructions for use.

Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.

Jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást.

Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.

Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.

Jelöli a gyártó tétel-azonosítóját, hogy a tételt vagy a gyártási egység azonosítható legyen.

Indicates the date after which the medical device is not to be used.

Gibt das Datum an, nach dessen Ablauf das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll.

Jelzi azt a dátumot, amely után az orvostechnikai eszközt nem szabad használni.

Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.

Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.

Jelöli a gyártó katalógusszámát, hogy az orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.

3 mm 3 mm

CE marking of conformity with Medical Devices Directive 93/42/EEC (as amended) with the intervention of Notified Body 0123.

CE-Kennzeichnung zur Bestätigung der Konformität mit der Richtlinie 93/42/EWG (in der geänderten Fassung) unter Einschaltung der benannten Stelle 0123.

Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EKG irányelv (módosított formában) CE-jelölése a 0123 bejelentett szervezet közreműködésével

Indicates the presence of a sterile fluid path within the medical device in cases when other parts of the medical device, including the exterior, might not be supplied sterile.

Weist darauf hin, dass der Flüssigkeitspfad innerhalb des Medizinprodukts steril ist, auch wenn andere Teile des Medizinprodukts, einschließlich der Außenseite, möglicherweise nicht steril geliefert werden.

A sterili folyadékútvonal jelenlétét jelzi az orvostechnikai eszközön belül olyan esetekben, amikor az orvostechnikai eszköz egyéb részét, beleértve a külsejét, esetleg nem lesznek steriliek.

Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das für die einmalige Verwendung oder für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens bestimmt ist.

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet egyszeri használatra szánunk, vagy egyetlen páciens számára használnak egyetlen eljárás során.

Indicates the medical device manufacturer.

Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.

Jelöli az orvostechnikai eszköz gyártóját.

Seite 8

Seite 11

3 mm 3 mm

**Handling of Kabi Container / Handhabung des Kabi Containers / A Kabi tartály kezelése**

Check product name, container integrity, solution composition, lot number and product expiry date. Inspect the container for damage or leakage and for particles. Do not use if the container is damaged or if the solution contains particles. Do not use if tamper-evident plug has been removed or screw-seal is broken.

Überprüfen Sie den Produktnamen, die Containerintegrität, die Lösungszusammensetzung, die Losnummer und das Verfalldatum des Produkts. Prüfen Sie den Behälter auf Beschädigungen oder Undichtigkeiten und auf Partikel. Nicht verwenden, wenn der Behälter beschädigt ist oder wenn die Lösung Partikel enthält. Nicht verwenden, wenn der manipulationssichere Anschluss entfernt wurde oder die Dichtschraube gebrochen ist.

Ellenőrizze a termék nevét, a tartály sértetlenségét, az oldat összetételét, a gyártási számot és a termék lejárati dátumát. Vizsgálja meg a tartályt, hogy nem látható-e rajta sérülés, szivárgás, vagy benne lebegő részecskék. Ne alkalmazza, ha a tartály sérült, vagy ha az oldat részecskéket tartalmaz. Ne alkalmazza, ha a biztonsági záras dugót eltávolították vagy a csavaros zár megszakadt.

Identify the plastic screw cap and the red rubber stopper underneath.

Tear of the tamper-evident plug/cover from the cap. Do not touch the surface of the rubber stopper!

Identifizieren Sie den Kunststoffschraubverschluss und den darunterliegenden roten Gummistopfen.

Reißen Sie den manipulationssicheren Stopfen/die Abdeckung von der Kappe ab. Die Oberfläche des Gummistopfens nicht berühren!

Keresse meg a műanyag csavaros kupakot és az alatta lévő piros gumidugót. Tépje le a biztonsági záras dugót/borítást a kupakról. Ne érjen a gumidugó felületéhez!

3 mm 3 mm

Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomagolás megsérült vagy kinyílt.

This product is not for intravenous use or injection.

Dieses Produkt ist nicht zur intravenösen Anwendung oder Injektion vorgesehen.

Ez a termék nem intravénás alkalmazásra vagy injekcióra szolgál.

Indicates a medical device that needs protection from light sources.

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet fényforrásoktól védeni kell.

Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nedvességtől védeni kell.

Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.

Store at room temperature.

Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.

Bei Raumtemperatur lagern.

Jelzi azokat a hőmérsékleti határokat, amelyeknek az orvostechnikai eszköz biztonságosan ki lehet téve. Szobahőmérsékleten tárolandó.

Seite 10

Artikelnr.:	0698131/06	Booklet für Kabicontainer
Format / Umfang BPZ:	183 x 86 mm / 12-seitig (Klebefalz)	
Farbe:	1. HKS blau 48	
	2. schwarz	
mind. Schriftgröße:	8 pt. (Text), 7 pt. (Handhabung)	
PZN-Code:	-00809121	
EAN-Code:	408600009850	