



## **GEBRAUCHSANWEISUNG - SORGFÄLTIG LESEN!**

**Fresenius Kabi AG**  
61346 Bad Homburg  
Deutschland

DE

# Glycin 1,5 %

## Spüllösung

**Eigenschaften** Glycin ist eine natürlich vorkommende Aminosäure.

**Zusammensetzung** 1 Liter enthält:  
2-Aminoessigsäure (Glycin) 15,0 g  
Wasser für Injektionszwecke als Bulk, Ph. Eur.  
pH-Wert 4,5 – 6,5  
Titrationsacidität 1,0 – 1,5 mmol NaOH/l  
Theoretische Osmolarität 200 mosm/l

**Indikationen** Intra- und postoperative Spülungen bei urologischen und gynäkologischen Eingriffen

**Kontraindikationen** Hyperhydratation

**Vorsichtsmaßnahmen** Bei Patienten mit vorbestehender Hyponatriämie ist Vorsicht geboten. In diesem Fall muss der Serumnatriumspiegel vor der Anwendung korrigiert werden.

Bei Patienten mit Herz-, Nieren- oder Leberinsuffizienz ist bei der Verabreichung von Glycin 1,5 % Vorsicht geboten.

Zur Vermeidung einer übermäßigen Flüssigkeitsaufnahme sollten angemessene Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, z. B. den Zu- und Abfluss der Flüssigkeit ausgleichen (bei Überschreitung der Differenz von 1 – 2 Litern Verfahren abbrechen), die Anwendungszeit auf eine Stunde begrenzen und den empfohlenen Höchstdruck für den Eingriff nicht überschreiten.

073 0791/04

---

---

## **Nebenwirkungen**

Die Flüssigkeitsabsorption kann bei operativen transurethralen und hysteroskopischen Verfahren auftreten. Bei intravaskulärer Absorption großer Mengen elektrolytfreier Spüllösungen können Hyperhydratation und Veränderungen des Elektrolythaushalts (Hyponatriämie) auftreten und folglich zu einem Säure-Basen-Ungleichgewicht (metabolische Azidose) führen. Dieser Zustand wird als „TUR-Syndrom“ bezeichnet. Zu den damit verbundenen Symptomen zählen Übelkeit, Erbrechen, Anstieg oder Abfall des Blutdrucks, Bradykardie, Kopfschmerzen, Unruhe, Verwirrung, Lethargie, Brustschmerzen, Muskelzuckungen, Dyspnoe und verminderte Urinleistung. In schweren Fällen können Krampfanfälle, Schock, Lungenödem, Hirnödem, kardiovaskulärer Kollaps und Koma auftreten. Es wurden Todesfälle gemeldet.

Bei Verdacht auf die Entwicklung des TUR-Syndroms sollte das Verfahren beendet werden und es sollten angemessene therapeutische Maßnahmen entsprechend dem individuellen Zustand des Patienten eingeleitet werden.

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit den Eigenschaften und dem Stoffwechsel von Glycin sind Sehstörungen (einschließlich vorübergehender Erblindung) und Hyperammonämie, die im Falle einer übermäßigen Absorption zu neurologischen Störungen (einschließlich Hyperammonämie-Enzephalopathie) führen können.

## **Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln**

Keine bekannt.

## **Dosierung**

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

## **Beschreibung und Anschluss**

Der Careflex® Duo Beutel ist ein Polyolefinbeutel mit einem Dorn-Anschluss und dem Care-Lock®-Port.

Der Care-Lock-Port ist nur mit dem Care-Lock-Überleitset kompatibel.

---

---

Der Dorn-Anschluss ist mit allen Überleitsets von Fresenius Kabi kompatibel. Andere Dorn-Überleitssysteme können verwendet werden und müssen aber vom Benutzer auf ihre Eignung geprüft werden. Basierend auf Tests, die mit anderen auf dem Markt erhältlichen Überleitssystemen durchgeführt wurden, sind die folgenden Sets mit dem Dorn-Anschluss des Careflex®-Duo-Beutels bekanntermaßen nicht kompatibel: Pump set for ARTHREX-System von Meise Medizintechnik (Art.-Nr.: AR 6410), Pump Tube for fms solo-duo von Meise Medizintechnik (Art.-Nr.: AR 7410), Tubing for Cystoscope or Resectoscope by Polfa-Lublin, Normoflo Irrigation Warming Set von Smiths Medical (Art.-Nr.: IRI-600), AHTO Disposable Suction Irrigator Tube Set with Tip von Stryker (Art.-Nr.: 250-070-620), Flocontrol Tube Set Pump SIL, Reusable von Stryker (Art.-Nr.: Z1428-39), TUR Irrigation von Techno Med (Art.-Nr.: TY30002SR), Fluido Irrigation URO Set von The Surgical Company International B.V. (Art.-Nr.: 670800-B), Fluido Irrigation URO Spike Set von The Surgical Company International B.V. (Ref 680803-B), Single Use Tubing Set for Pump PV-5201 von Vimex Sp.Z.o.o. (Art.-Nr.: PV-5201SUTS).

Die Verwendung nicht kompatibler Überleitssysteme kann zu Undichtigkeiten oder zum Verlust des Dorns während des Gebrauchs führen, wodurch die Spülanwendung nicht durchgeführt werden kann.

Eine Anleitung zum Einstecken des Beutels finden Sie am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

**Art des Behältnisses**

Polyolefinbeutel (Careflex® Duo) 5 x 2.000 ml  
4 x 3.000 ml  
2 x 5.000 ml

**Weitere Hinweise**

Nicht zur intravenösen Anwendung oder Injektion geeignet!  
Nicht mit bipolaren chirurgischen Instrumenten verwenden.



---

---

Die Sterilität der Spüllösung Glycin 1,5 % 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.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Verwenden Sie Glycin 1,5 % nicht nach dem Verfallsdatum.

#### **Änderungsdatum** Juni 2021

	CE-Kennzeichnung zur Bestätigung der Konformität mit der Richtlinie 93/42/EWG (in der geänderten Fassung) unter Einschaltung der benannten Stelle 0123
	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.
	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das für die einmalige Verwendung oder für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens bestimmt ist.
	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.

	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.
	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Gibt das Datum an, nach dessen Ablauf das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll.
	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.
	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Dieses Produkt ist nicht zur intravenösen Anwendung oder Injektion vorgesehen.
	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.
	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. Bei Raumtemperatur lagern.

---

---

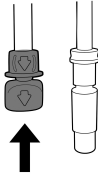
## Einstecken des Beutels



Zum Einstecken kann der Beutel an einem Infusionsständer aufgehängt oder alternativ auf eine flache Oberfläche gelegt werden. Verabreichung des Inhalts in hängender Position.



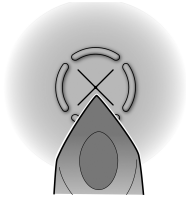
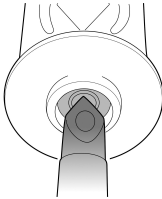
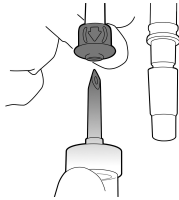
Überprüfen Sie den Produktnamen, die Beutelintegrität und das Verfallsdatum. Prüfen Sie den Behälter auf Beschädigungen oder Undichtigkeiten und auf Partikel. **Nicht verwenden, wenn der Behälter beschädigt ist oder wenn die Lösung Partikel enthält.**



Identifizieren Sie den blauen Dorn-Anschluss.



Brechen Sie die blaue manipulationssichere Abdeckung vom Anschluss ab. Berühren Sie nicht die geöffnete Oberfläche!



Schließen Sie ggf. die Klemme des Überleitsets.  
Führen Sie den Dorn **mittig** und **gerade** ein, bis  
der blaue Kunststoffkragen des Anschlusses  
auf den Dorn trifft.

## **BRUGSANVISNING - LÆS OMHYGDELIGT**

**Fresenius Kabi AG**  
61346 Bad Homburg  
Tyskland

DK

# **Glycin 1,5 %**

Opløsning til skylning

<b>Egenskaber</b>	Glycin er en naturligt forekommende aminosyre.
<b>Sammensætning</b>	1 liter indeholder: 2-amino-eddikesyre (glycin) 15,0 g Vand til injektioner i løs vægt, Ph. Eur. pH-værdi 4,5-6,5 Titreringssurhed 1,0-1,5 mmol NaOH/l Teoretisk osmolaritet 200 mosm/l
<b>Indikationer</b>	Intra- og postoperativ skylning under urologiske og gynækologiske indgreb
<b>Kontraindikationer</b>	Hyperhydrering
<b>Forebyggende foranstaltninger</b>	Forsigtighed er påkrævet hos patienter med allerede eksisterende hyponatriæmi. Serumnatriumniveauer skal i så fald korrigeres før brug. Glycin 1,5 % bør anvendes med forsigtighed hos patienter med hjerte-, nyre- eller leverinsufficiens. Der skal træffes passende sikkerhedsforanstaltninger for at undgå massiv væskeabsorption, f.eks. ved at afbalancere væskeflowet ind og ud (og stoppe indgrebet, hvis forskellen overskrider 1 til 2 liter), begrænse operationstiden til 1 time og undlade at overskride det anbefalede maksimale tryk for indgrebet
<b>Bivirkninger</b>	Væskeabsorption kan forekomme i operative transuretrale og hysteroskopiske indgreb. I tilfælde



---

---

af intravaskulær absorption af store mængder elektrolytfri skylleopløsninger kan der forekomme hyperhydrering og ændringer i elektrolytbalancen (hyponatriæmi), som dermed kan føre til syrebasisubalance (metabolisk acidose). Denne betingelse er kendt som „TUR-syndrom“. De tilknyttede symptomer omfatter kvalme, opkastning, stigning eller fald i blodtrykket, bradykardi, hovedpine, rastløshed, forvirring, sløvhed, bryst smerter, muskelsammentrækninger, dyspnø, og dårlig urinproduktion. I svære tilfælde kan der opstå krampeanfald, chok, lungeødem, cerebralt ødem, hjerte-kar-kollabering og koma. Der er rapporteret om dødelige tilfælde.

Hvis der er mistanke om udvikling af TUR-syndrom, bør indgrebet afsluttes, og passende terapeutiske foranstaltninger bør indledes i henhold til patientens individuelle tilstand.

Bivirkninger forbundet med egenskaber og metabolisme for glycin omfatter synsforstyrrelser (herunder forbigående blindhed) og hyperammonæmi, som resulterer i neurologiske lidelser (herunder hyperammonæmisk encefalopati) i tilfælde af massiv absorption.

**Interaktion med andre lægemidler**

Ingen kendte.

**Dosering**

Dosering og mængde, der skal anvendes, vil fremgå af interventionstypen.

**Beskrivelse og tilslutningsmuligheder**

Careflex® Duo-poseden er en polyolefin-pose med en kanyleport og Care-Lock® porten.

Carelock-porten er kun kompatibel med carelock-overførselssættet.

Kanyleporten er kompatibel med alle Fresenius Kabi-overførselssæt. Andre kanylesystemer kan anvendes og skal testes for egnethed til brugeren. Baseret på test udført med andre overførselssystemer på markedet vides følgende sæt ikke at være kompatible

---

---

med kanyleporten på Careflex® Duo-positen: Pump set for ARTHREX-System fra Meise Medizintechnik (Ref: AR 6410), Pump Tube for fms solo-duo fra Meise Medizintechnik (Ref: AR 7410), Tubing for Cystoscope or Resectoscope by Polfa-Lublin, Normflo Irrigation Warming Set fra Smiths Medical (Ref: IRI-600), AHTO Disposable Suction Irrigation Tube Set with Tip fra Stryker (Ref: 250-070-620), Flocontrol Tube Set Pump SIL, Reusable fra Stryker (Ref: Z1428-39), TUR Irrigation fra Techno Med (Ref: TY30002SR), Fluido Irrigation URO Set fra Surgical Company International B.V. (Ref: 670800-B), Fluido Irrigation URO Spike Set fra Surgical Company International B.V. (Ref 680803-B), Single Use Tubing Set for Pump PV-5201 PV-5201 fra Vimex Sp.Z.o.o. (Ref: PV-5201SUTS).

Brug af ikke-kompatible overførselssystemer kan føre til lækager eller tab af kanylen under brug og manglende evne til skylning.

En instruktion i, hvordan kanylen indsættes i posen, kan findes i slutningen af denne brugsanvisning.

### **Præsentation**

Polyolefin-poser (Careflex® Duo)     5 x 2.000 ml  
   4 x 3.000 ml  
   2 x 5.000 ml

### **Yderligere oplysninger**

Ikke til intravenøs brug eller injektion!

Må ikke anvendes sammen med bipolare kirurgiske instrumenter.

Steriliteten af 1,5 % opløsning til skylning garanteres kun, indtil beholderen åbnes. Opløsningen skal anvendes umiddelbart efter åbning.

Må kun anvendes, hvis opløsningen er klar og fri for partikler, og hvis emballagen er ubeskadiget.

Kun til engangsbrug.

Alle ubrugte dele af opløsningen skal kasseres.

Genbrug af medicinsk engangsudstyr indebærer en risiko for kontaminering af udstyret. Dette kan

---

---

forårsage infektion hos patienten eller brugeren, hvilket kan føre til sygdom eller død.

Opbevares utilgængeligt for børn!

Brug ikke Glycin 1,5 % efter udløbsdatoen.

## Revisionsdato

Juni 2021

	CE-overensstemmelsesmærkning med Direktiv for medicinsk udstyr 93/42/EØF (som ændret) med indgreb af det bemyndigede organ 0123
	Angiver tilstedeværelsen af en steril væskesti i det medicinske udstyr i tilfælde, hvor andre dele af det medicinske udstyr, inklusive ydersiden, muligvis ikke leveres sterile.
	Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til éngangs brug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.
	Angiver producenten af det medicinske udstyr.
	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen.
	Angiver producentens batchkode, så batchet eller partiet kan identificeres.
	Angiver den dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke bør anvendes.
	Angiver, at brugeren skal se brugsanvisningen vedrørende vigtige advarende oplysninger såsom advarsler og forholdsregler, som af en række forskellige årsager ikke kan angives på selve det medicinske udstyr.

	Angiver medicinsk udstyr, som ikke bør anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet.
	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	Dette produkt er ikke til intravenøs brug eller injektion.
	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder.
	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.
	Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for. Opbevares ved stuetemperatur.

---

---

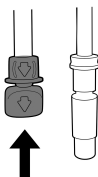
## Isætning af kanylen i posen



Til isætning af kanylen kan posen hænges på en IV-stang eller alternativt placeres på en flad overflade. Indgivelse af indholdet i hængende stilling.



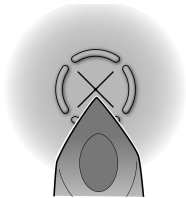
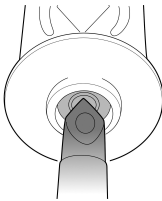
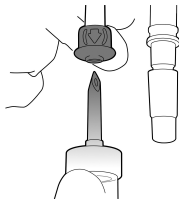
Tjek produktnavn, integritet af posen og udløbsdato. Efterse beholderen for skader eller lækage og for partikler. **Må ikke anvendes, hvis beholderen er beskadiget, eller hvis opløsningen indeholder partikler.**



Identificer den blå kanyleport.



Bryd det blå, pilsikre dæksel af porten.  
Rør ikke ved den åbnede overflade!



Luk klemmen på overførselssettet, hvis det er relevant. Indsæt kanylen **centreret** og **lige**, indtil den blå plastkrave på porten berører skulderen på kanylen.

## **INSTRUCTION FOR USE - READ CAREFULLY**

**Fresenius Kabi AG**  
61346 Bad Homburg  
Germany

**UK /AUS**

---

---

# **Glycine 1.5%**

Solution for Irrigation

---

---

<b>Properties</b>	Glycine is a naturally occurring amino acid.
<b>Composition</b>	1 liter contains: 2-amino acetic acid (Glycine) 15.0 g Water for injections in bulk, Ph. Eur.  pH value 4.5 – 6.5 Titration acidity 1.0 – 1.5 mmol NaOH/l Theoretical osmolarity 200 mosm/l
<b>Indications</b>	Intra- and postoperative irrigation during urological and gynecological procedures
<b>Contraindications</b>	Hyperhydration
<b>Precautions</b>	Caution is required in patients with pre-existing hyponatremia. Serum sodium levels must be corrected before use in this case.  Glycine 1.5% should be used with caution in patients with cardiac, renal or liver insufficiency.  Adequate precaution measures should be taken to avoid massive fluid absorption, e.g. balancing of the fluid in- and outflow (stopping the procedure if the difference exceeds 1 - 2 liters), limiting the operation time to 1 hour, and not exceeding the recommended maximum pressure for the intervention
<b>Side effects</b>	Fluid absorption may occur in operative transurethral and hysteroscopic procedures. In case of

---

---

---

---

intravascular absorption of large amounts of electrolyte-free irrigation solutions, hyperhydration and changes in the electrolyte balance (hyponatremia) may occur and consequently lead to acid base imbalance (metabolic acidosis). This condition is known as „TUR syndrome“. The associated symptoms include nausea, vomiting, increase or decrease in blood pressure, bradycardia, headache, restlessness, confusion, lethargy, chest pain, muscular twitches, dyspnoea, and poor urine output. In severe cases seizures, shock, pulmonary edema, cerebral oedema, cardiovascular collapse, and coma may occur. Fatal cases have been reported.

If the development of TUR syndrome is suspected the procedure should be terminated and adequate therapeutic measures initiated according to the individual condition of the patient.

Side effects associated with the properties and metabolism of glycine include visual disturbances (including transient blindness) and hyperammonaemia resulting in neurological disorders (including hyperammonaemic encephalopathy) in case of massive absorption.

**Interactions with other medicines**

None known.

**Dosage**

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

**Description and connectivity**

The Careflex® Duobag is a polyolefin bag with a spiking port and the Care-Lock® port.

The carelock port is only compatible with the carelock transfer set.

The spiking port is compatible with all Fresenius Kabi transfer sets. Other spiking systems may be used and have to be tested for suitability by the user. Based on tests conducted with other transfer systems on the market the following sets are known to be not compatible with the spiking port of the Careflex® Duo

---

---



bag: Pump set for ARTHREX-System by Meise Medizintechnik (Ref: AR 6410), Pump Tube for fms solo-duo by Meise Medizintechnik (Ref: AR 7410), Tubing for Cystoscope or Resectoscope by Polfa-Lublin, Normoflo Irrigation Warming Set by Smiths Medical (Ref: IRI-600), AHTO Disposable Suction Irrigator Tube Set with Tip by Stryker (Ref: 250-070-620), Flocontrol Tube Set Pump SIL, Reusable by Stryker (Ref: Z1428-39), TUR Irrigation by Techno Med (Ref: TY30002SR), Fluidio Irrigation URO Set by The Surgical Company International B.V. (Ref: 670800-B), Fluidio Irrigation URO Spike Set by The Surgical Company International B.V. (Ref 680803-B), Single Use Tubing Set for Pump PV-5201 by Vimex Sp.Z.o.o. (Ref: PV-5201SUTS).

Use of non-compatible transfer systems may lead to fluid leaks or separation of the spike from the bag, during use, preventing the irrigation to continue.

An instruction how to spike the bag can be found at the end of this instruction for use.

**Presentation**

Polyolefin bags (Careflex® Duo)	5 x 2,000 ml
	4 x 3,000 ml
	2 x 5,000 ml

**Additional information**

Not for intravenous use or injection!

Do not use with bipolar surgical instruments.

The sterility of Glycine 1.5% solution 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 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 Glycine 1.5% after the expiry date.

**Date of revision** June 2021

	CE marking of conformity with Medical Devices Directive 93/42/EEC (as amended) with the intervention of Notified Body 0123
	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.
	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	Indicates the medical device manufacturer.
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	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.
	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.

---

---

	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	This product is not for intravenous use or injection.
	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. Store at room temperature.

---

---

---

---

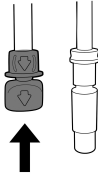
## Spiking the bag



For spiking, the bag can be hung on an IV pole or alternatively placed on a flat surface. Administration of the content in hanging position.



Check product name, bag integrity and the 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.**



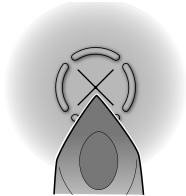
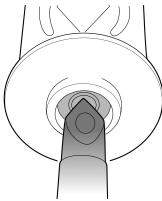
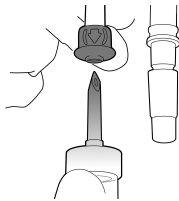
Identify the blue spiking port.



Break off the blue tamper-evident cover from the port.  
Do not touch the opened surface!

---

---



Close clamp of transfer set if applicable. Insert the spike **centered** and **straight** until the blue plastic collar of the port meets the shoulder of the spike.

## **MODE D'EMPLOI - LIRE ATTENTIVEMENT !**

**Fresenius Kabi AG**  
61346 Bad Homburg  
Allemagne

FR

# **Glycine 1,5 %**

Solution d'irrigation

### **Propriétés**

La glycine est un acide aminé naturel.

### **Composition**

1 litre contient :  
acide 2-aminoacétique (glycine) 15,0 g  
Eau pour préparations injectables en vrac, Ph. Eur.  
Valeur du pH 4,5 – 6,5  
Acidité de titration 1,0 – 1,5 mmol NaOH/l  
Osmolarité théorique 200 mosm/l

### **Indications**

Irrigation peropératoire et postopératoire pendant les procédures d'urologie et de gynécologie

### **Contre-indications**

Hyperhydratation

### **Précautions**

La prudence est de mise chez les patients présentant une hyponatrémie pré-existante. Les niveaux sériques de sodium doivent être corrigés avant utilisation dans ce cas.

La glycine 1,5 % doit être utilisée avec prudence chez les patients souffrant d'insuffisances cardiaques, rénales ou hépatiques.

Des mesures de précaution adéquates doivent être prises pour éviter une absorption massive de liquide, par ex. l'équilibrage des débits entrant et sortant de liquide (arrêt de la procédure si la différence dépasse 1 à 2 litres), limitation de la durée de fonctionnement à 1 heure, et ne dépassant pas la pression maximale recommandée pour l'intervention.

---

---

**Effets secondaires**

L'absorption de liquide peut se produire dans les procédures opératoires transurétrales et hystérosopiques. En cas d'absorption intravasculaire de grandes quantités de solutions d'irrigation sans électrolyte, une hyperhydratation et des variations de l'équilibre électrolytique (hyponatrémie) peuvent se produire et, par conséquent, entraîner un déséquilibre de la base acide (acidose métabolique). Cette affection est connue sous le nom de « syndrome de résorption ». Les symptômes associés incluent les suivants : nausées, vomissements, augmentation ou diminution de la pression artérielle, bradycardie, céphalées, agitation, confusion, léthargie, douleurs thoraciques, secousses musculaires, dyspnée et oligurie. Dans les cas graves, des convulsions, un choc, un œdème pulmonaire, un œdème cérébral, un effondrement cardiovasculaire et un coma peuvent se produire. Des cas mortels ont été rapportés.

Si le développement du syndrome de résorption est suspecté, la procédure doit être interrompue et des mesures thérapeutiques adéquates sont lancées en fonction de l'état individuel du patient.

Les effets secondaires associés aux propriétés et au métabolisme de la glycine comprennent les troubles de la vue (y compris la cécité transitoire) et l'hyperammoniémie, entraînant des troubles neurologiques (y compris l'encéphalopathie hyperammonémique) en cas d'absorption massive.

**Interaction avec d'autres médicaments**

Aucune connue.

**Dosage**

Le dosage et la quantité à appliquer résulteront du type d'intervention.

**Description et connectivité**

La poche Careflex® Duo est une poche en polyoléfine dotée d'un port de perforation et du port Care-Lock®.

Le port Care-Lock® est compatible uniquement avec le dispositif de transfert Care-Lock®.

---

---

---

---

Le port de perforation est compatible avec tous les dispositifs de transfert Fresenius Kabi. D'autres systèmes de perforation peuvent être utilisés et leur adéquation avec l'utilisateur doit être testée. Selon des tests réalisés avec d'autres systèmes de transfert disponibles sur le marché, il est avéré que les dispositifs suivants ne sont pas compatibles avec le port de perforation de la poche Careflex® Duo : Pump set for ARTHREX-System de Meise Medizintechnik (Réf. : AR 6410), Pump Tube for fms solo-duo de Meise Medizintechnik (Réf. : AR 7410), Tubing for Cystoscope or Resectoscope de Polfa-Lublin, Normoflo Irrigation Warming Set de Smiths Medical (Réf. : IRI-600), AHTO Disposable Suction Irrigator Tube Set with Tip de Stryker (Réf. : 250-070-620), Flocontrol Tube Set Pump SIL, Reusable de Stryker (Réf. : Z1428-39), TUR Irrigation de Techno Med (Réf. : TY30002SR), Fluido Irrigation URO Set de the Surgical Company International B.V. (Réf. : 670800-B), Fluido Irrigation URO Spike Set de The Surgical Company International B.V. (Réf. 680803-B), Single Use Tubing Set for Pump PV-5201 de Vimex SP. Z.o.o. (Réf. : PV-5201SUTS).

L'utilisation de systèmes de transfert non compatibles peut provoquer des fuites ou une perte de perforation pendant l'utilisation et l'impossibilité d'irrigation.

Une instruction quant à la manière de perforer la poche est disponible à la fin de ce mode d'emploi.

## **Présentation**

Poches en polyoléfine (Careflex® Duo) 5 x 2 000 ml  
4 x 3 000 ml  
2 x 5 000 ml

## **Informations complémentaires**

Ne convient pas pour une injection ou un usage intraveineux !

Ne pas utiliser avec des instruments chirurgicaux bipolaires.

La stérilité de la solution glycine 1,5 % pour l'irrigation n'est garantie que jusqu'à ce que le contenant soit ouvert. La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture.

---

---



---

---

Utiliser uniquement si la solution est claire et exempte de particules et si l'emballage n'est pas endommagé.

Réservé à un usage unique.

Toute portion inutilisée de la solution doit être jetée.





La réutilisation d'un équipement médical à usage unique implique un risque de contamination de l'équipement. Cela peut provoquer une infection chez le patient ou l'utilisateur, qui peut conduire à une maladie ou à la mort.






Garder hors de la vue et de la portée des enfants !

Ne pas utiliser la glycine 1,5 % après la date d'expiration.

### Date de révision

Juin 2021

	Marquage CE de conformité avec la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE (telle que modifiée) avec l'intervention de l'organisme notifié 0123
	Indique la présence d'un circuit du soluté stérile dans le dispositif médical dans les cas où d'autres parties dudit dispositif, y compris l'extérieur, pourraient ne pas être fournies stériles.
	Indique un dispositif médical destiné à une seule utilisation ou destiné à être utilisé sur un seul patient au cours d'une procédure unique.
	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
	Indique le code de lot du fabricant de manière à ce que le lot puisse être identifié.

	Indique la date au-delà de laquelle l'appareil médical ne doit pas être utilisé
	Indique qu'il est nécessaire que l'utilisateur consulte le mode d'emploi pour des informations importantes sur la mise en garde, comme des avertissements et des précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentés sur le dispositif médical lui-même.
	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
	Indique le numéro de catalogue du fabricant de sorte que le dispositif médical puisse être identifié.
	Ce produit n'est pas destiné à une injection ou un usage intraveineux.
	Indique un dispositif médical nécessitant une protection contre les sources lumineuses.
	Indique un dispositif médical qui doit être protégé contre l'humidité.
	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. Stocker à température ambiante.

---

---

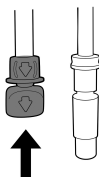
## Perforation de la poche



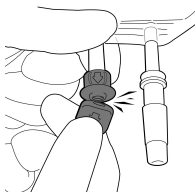
Pour la perforation, la poche peut être accrochée sur une potence pour intraveineuse ou placé sur une surface plate. Administration du contenu lorsqu'il est accroché.



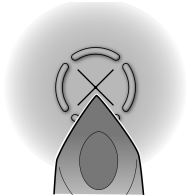
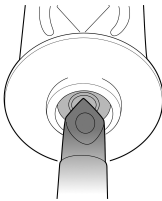
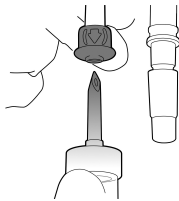
Vérifier le nom du produit, l'intégrité de la poche et la date d'expiration. S'assurer que le contenant ne présente pas de dommages, de fuites ou de particules. **Ne pas utiliser si le contenant est endommagé ou si la solution contient des particules.**



Identifier le port de perforation bleu.



Rompre le couvercle indicateur d'effraction bleu du port.  
Ne pas toucher la surface ouverte !



Fermer la pince du kit de transfert s'il y a lieu.  
Insérer le perforateur **bien droit** et **au centre** du port jusqu'à ce que la collerette en plastique bleu du port rencontre l'embase du perforateur.

## **GEBRUIKSAANWIJZING - GOED DOORLEZEN**

**Fresenius Kabi AG**  
61346 Bad Homburg  
Duitsland

NL

# **Glycine 1,5%**

Oplossing voor irrigatie

<b>Eigenschappen</b>	Glycine is een natuurlijk voorkomend aminozuur.
<b>Samenstelling</b>	1 liter bevat: 2-aminoazijnzuur (glycine) 15,0 g Water voor injecties in bulk, Ph. Eur. pH-waarde 4,5 – 6,5 Zuurgraad van titratie 1,0 – 1,5 mmol NaOH/l Theoretische osmolariteit 200 mosm/l
<b>Indicaties</b>	Intra- en postoperatieve irrigatie tijdens urologische en gynaecologische procedures
<b>Contra-indicaties</b>	Hyperhydratatie
<b>Voorzorgsmaatregelen</b>	Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met reeds bestaande hyponatriëmie. Serumnatriumspiegel moet in dit geval vóór gebruik worden gecorrigeerd. Glycine 1,5% moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met hart-, nier- of leverinsufficiëntie. Er moeten adequate voorzorgsmaatregelen worden genomen om massale vloeistofabsorptie te voorkomen, bijvoorbeeld het balanceren van de in- en uitstroom van de vloeistof (de procedure wordt gestopt als het verschil meer dan 1 - 2 liter bedraagt), de gebruiksduur tot 1 uur beperken en de aanbevolen maximale druk voor de interventie niet overschrijden

---

---

## Bijwerkingen

Vloeistofabsorptie kan optreden in operatieve transurethrale en hysteroscopische ingrepen. In het geval van intravasculaire absorptie van grote hoeveelheden elektrolytvrije irrigatieoplossingen kunnen hyperhydratatie en veranderingen in de elektrolytbalans (hyponatriëmie) optreden en bijgevolg leiden tot onbalans in de zuurbasis (metabole acidose). Deze aandoening staat bekend als het „TUR-syndroom“. De bijbehorende symptomen zijn misselijkheid, braken, verhoging of daling van de bloeddruk, bradycardie, hoofdpijn, rusteloosheid, verwarring, lethargie, pijn op de borst, spiertrekkingen, dyspneu en slechte urineproductie. In ernstige gevallen kunnen epileptische aanvallen, shock, longoedeem, hersenoedeem, cardiovasculaire collaps en coma optreden. Er zijn fatale gevallen gemeld.

Als een ontwikkeling van het TUR-syndroom wordt vermoed, moet de ingreep worden beëindigd en moeten adequate therapeutische maatregelen worden genomen op basis van de individuele toestand van de patiënt.

Bijwerkingen geassocieerd met de eigenschappen en het metabolisme van glycine zijn onder andere visuele stoornissen (met inbegrip van voorbijgaande blindheid) en hyperammoniëmie resulterend in neurologische aandoeningen (met inbegrip van hyperammoniëmie encefalopathie) in het geval van massale absorptie.

## Interactie met andere geneesmiddelen

Geen bekend.

## Dosering

Dosering en toe te passen hoeveelheid wordt bepaald op basis van het type interventie.

## Beschrijving en connectiviteit

De Careflex® Duo-zak is een polyolefin zak met een spikepoort en de Care-Lock®-poort.

De carelock-poort is alleen compatibel met de carelock-transferset.

---

---

---

---

De spikepoort is compatibel met alle Fresenius Kabi-transfersets. Andere spikesystemen kunnen worden gebruikt en moeten door de gebruiker op geschiktheid worden getest. Op basis van tests die met andere transfersystemen op de markt zijn uitgevoerd, is bekend dat de volgende sets niet compatibel zijn met de spikepoort van de Careflex® Duo-zak: Pump set for ARTHREX-System van Meise Medizintechnik (Ref: AR 6410), Pump Tube for fms solo-duo van Meise Medizintechnik (Ref: AR 7410), Tubing for Cystoscope or Resectoscope van Polfa-Lublin, Normflo Irrigation Warming Set van Smiths Medical (Ref: IRI-600), AHTO Disposable Suction Irrigator Tube Set with Tip van Stryker (Ref: 250-070-620), Flocontrol Tube Set Pump SIL, Reusable van Stryker (Ref: Z1428-39), TUR Irrigation van Techno Med (Ref: TY30002SR), Fluido Irrigation URO Set van The Surgical Company International B.V. (Ref: 670800-B), Fluido Irrigation URO Spike Set van The Surgical Company International B.V. (Ref 680803-B), Single Use Tubing Set for Pump PV-5201 van Vimex Sp.Ž.o. (Ref: PV-5201SUTS).

Het gebruik van niet-compatibele transfersystemen kan leiden tot lekkages of verlies van de spike tijdens het gebruik en niet-werkende irrigatie.

Een instructie hoe u de zak aan de spike moet bevestigen kunt u vinden aan het einde van deze gebruiksaanwijzing.

### **Presentatie**

Polyolefin zakken (Careflex® Duo)	5 x 2000 ml 4 x 3000 ml 2 x 5000 ml
-----------------------------------	---

### **Aanvullende informatie**

Niet voor intraveneus gebruik of injectie!

Niet gebruiken met bipolaire chirurgische instrumenten.

De steriliteit van Glycine-oplossing van 1,5% voor irrigatie is alleen gegarandeerd totdat de container wordt geopend. De oplossing moet onmiddellijk na het openen worden gebruikt.

---

---

---

---

Gebruik de oplossing alleen als deze helder is en vrij is van deeltjes en als de verpakking onbeschadigd is.

Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Elk ongebruikt gedeelte van de oplossing moet worden weggegooid.

Hergebruik van medische apparatuur voor eenmalig gebruik brengt een risico van besmetting van de apparatuur met zich mee. Dit kan leiden tot infectie bij de patiënt of de gebruiker, wat kan leiden tot ziekte of overlijden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden!  
Gebruik Glycine 1,5% niet meer na de vervaldatum.

### Datum van herziening

Juni 2021

	CE-markering van overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG van medische hulpmiddelen (zoals gewijzigd) met tussenkomst van de aangemelde instantie 0123.
	Geeft de aanwezigheid van een steriele vloeistofbaan aan in het medische apparaat in gevallen waarin andere delen van het medische hulpmiddel, waaronder de buitenkant, mogelijk niet steriel worden geleverd.
	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is bedoeld voor eenmalig gebruik of voor gebruik op één patiënt tijdens één procedure.
	Geeft de fabrikant van medische hulpmiddelen aan.
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.



	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.
	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke waarschuwingsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden gepresenteerd.
	Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangegeven dat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.
	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Dit product is niet voor intraveneus gebruik of injectie.
	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat beschermd moet worden tegen lichtbronnen.
	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat beschermd moet worden tegen vocht.
	Geeft de temperatuurgrenzen aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. Bewaren bij kamertemperatuur.

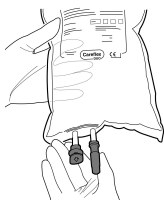
---

---

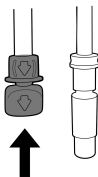
## Een spike aan de zak bevestigen



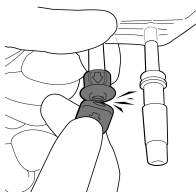
Om een spike aan te brengen kunt u de zak aan een IV-standaard hangen of deze op een plat oppervlak neerleggen. Toediening van de inhoud in hangende positie.



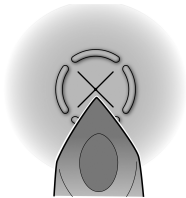
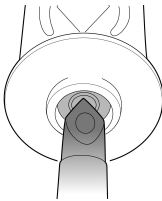
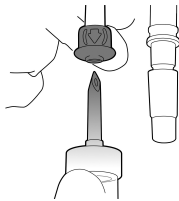
Controleer de productnaam, de integriteit van de zak en de vervaldatum. Controleer de container op beschadiging of lekkage en op deeltjes. **Niet gebruiken als de container beschadigd is of als de oplossing deeltjes bevat.**



Kijk waar de blauwe spikepoort zich bevindt.



Breek de blauwe veiligheidssluiting van de poort af.  
Raak het geopende oppervlak niet aan!



Sluit klem van transferset indien van toepassing.  
Plaats de spike **gecentreerd** en **recht** tot de  
blauwe plastic kraag van de poort tot aan de  
rand van de spike komt.

