

2. Die Schutzkappe, wie im Piktogramm dargestellt, abziehen.
Achtung! Dabei ist darauf zu achten, die Spitze der Faltenbalgflasche nicht zu berühren, da andernfalls die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.



3. Den Flaschenhals mit dem Ansatzstück des Katheters verbinden oder direkt spülen (abhängig vom Anwendungsgebiet).



4. Flascheninhalt durch Zusammendrücken des Freka Drainjet® in den Katheter entleeren. Bei leichten Ablagerungen am Katheter empfiehlt es sich, durch mechanische Pumpbewegungen des Freka Drainjet® die Durchgängigkeit des Katheters wieder herzustellen.



5. Die Flasche vom Katheter entfernen und den Katheter auf den Urinbeutel stecken.



6. Alle kontaminierten oder benutzten Freka Drainjet®-Flaschen entsorgen.

7. Die Katheterspülung kann so oft wie nötig mit neuen Freka Drainjet®-Flaschen wiederholt werden (1 - 6).

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bisher keine bekannt.

Informieren Sie bitten Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken.

Wie ist NaCl 0,9% aufzubewahren?

Bewahren Sie das Produkt für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen es nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Medizinprodukt sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Kunststoffbehälter können während des Transports vom Hersteller zum Anwender beschädigt werden. Dies kann zu Verunreinigung der Lösung mit Bakterien oder Pilzen führen (siehe Abschnitt zur Handhabung der Faltenbalgflasche). Im Zweifelsfall sollte die Lösung nicht verwendet werden.

Haltbarkeit nach dem Öffnen des Behälters

Dieses Medizinprodukt ist ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt. Nach dem Öffnen ist die Lösung nicht mehr steril. Sie darf nicht wiederverwendet werden. Bei Wiederverwendung besteht ein Kontaminationsrisiko, welches zu einer Infektion führen kann.

Weitere Angaben

Was NaCl 0,9% enthält

1 Liter enthält:

Natriumchlorid	9,0 g
Wasser für Injektionszwecke	q.s.
Na ⁺	154 mmol/l
Cl ⁻	154 mmol/l
pH	5,0-7,0
Titrationacidität	< 1 mmol NaOH/l
Theor. Osmolarität	308 mOsm/l

Wie NaCl 0,9% aussieht und Inhalt der Packung

NaCl 0,9% ist eine klare, farblose Lösung.

NaCl 0,9% ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 10 x 60 ml

Packung mit 10 x 120 ml

Erklärung der Symbole auf dem Etikett

	CE-Kennzeichnung. Gibt an, dass das Produkt den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (in der jeweils gültigen Fassung) entspricht; mit dem Nachweis der Konformität durch die zuständige Benannte Stelle 0123
	Symbol für „STERILISATION MIT DAMPF“
	Symbol für „NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG“
	Symbol für „HERSTELLER“. Neben diesem Symbol stehen Name und die Anschrift des Herstellers (die Person, die für das Inverkehrbringen des Geräts verantwortlich ist).
	Symbol für „GEBRAUCHSANLEITUNG BEACHTEN“
	Symbol für „CHARGENBEZEICHNUNG“. Neben diesem Symbol stehen die Chargenbezeichnung oder Chargennummer des Herstellers.
	Symbol für „VERWENDBAR BIS...(Datum)“. Neben diesem Symbol steht das Datum (Jahr und Monat) begleitet, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll, ausgedrückt als JJJJ-MM.
	Symbol für „NICHT VERWENDEN FALLS VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST“.

Hersteller

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Deutschland

Stand der Information: Oktober 2021



NOTICE D'UTILISATION - Veuillez lire la notice attentivement.

NaCl 0,9% - Solution saline isotonique

Solution pour application interne et externe dans le Freka Drainjet® (flacon à soufflet)

Qu'est-ce que Solution saline isotonique et dans quel cas est-elle utilisée ?

Il s'agit d'une solution saline isotonique (physiologique) destinée à un usage interne et externe.

Solution saline isotonique est utilisée dans les cas suivants

- Rinçage post-opératoire des chirurgies urologiques
- Lavages gastriques
- Rinçage des fistules et des drainages
- Nettoyage des plaies et des blessures par contact direct ou à l'aide de compresses imprégnées comme des pièces de gaze ou des pansements.

N'utilisez jamais Solution saline isotonique

si vous êtes hypersensible (allergique) au chlorure de sodium ou à l'un des autres composants de Solution saline isotonique.

Précautions particulières à prendre lors de l'utilisation de Solution saline isotonique

La prudence est de mise en cas d'utilisation de volumes plus importants de cette solution (utilisation plusieurs fois par jour) si vos taux sanguins en sodium et en chlorure sont trop élevés (hypernatrémie ou hyperchlorémie) ou si vos apports en eau sont trop importants (hyperhydratation).

Autres médicaments et Solution saline isotonique

Il n'existe pas d'interactions connues avec d'autres médicaments.

Posologie

La posologie est déterminée par les besoins de l'intervention.

Utilisation

Pour application interne et externe selon les indications du médecin.
Produit non destiné aux perfusions ou aux injections.

Manipulation du flacon à soufflet

Il est impératif de soumettre le flacon à une inspection visuelle minutieuse avant son ouverture et avant l'utilisation de la solution. Il convient de prêter particulièrement attention à l'absence de dommages minimes au niveau de la fermeture, de la soudure et des bords du contenant pouvant compromettre la stérilité de la solution. La capuchon de protection transparent facilite l'inspection visuelle du système de fermeture intérieur (obturateur rotatif). Utiliser le produit uniquement si la solution est limpide, incolore, et exempte de particules et si le flacon ne présente aucun signe d'e détérioration. En cas de doute, ne pas utiliser la solution.

La solution doit être utilisée dès l'ouverture du flacon.

1. Pour ouvrir le flacon, tourner le capuchon de protection du goulot à 360°. Cela permet d'ouvrir l'obturateur rotatif directement en contact avec la solution sans le toucher.

Remarque : le système de fermeture direct du flacon comprend un obturateur rotatif. Le fait de tourner le capuchon de protection entraîne une rotation de l'obturateur qui provoque l'ouverture du flacon. L'obturateur est ensuite maintenu à l'intérieur du capuchon de protection.



2. Retirer le capuchon de protection, tel qu'indiqué par le pictogramme.
Attention ! Veiller à ne pas toucher l'embout du flacon à soufflet car la stérilité serait compromise.



3. Raccorder le goulot du flacon à l'embout du cathéter ou procéder au rinçage direct (en fonction du domaine d'utilisation).



4. Vider le contenu du flacon dans le cathéter en pressant le Freka Drainjet®. En cas de légers dépôts sur le cathéter, il est recommandé d'exercer des mouvements de pompage mécaniques sur le Freka Drainjet® pour restaurer la perméabilité du cathéter.

5. Retirer le flacon du cathéter et insérer le cathéter sur la poche d'urine.

6. Mettre au rebut tous les flacons Freka Drainjet® contaminés ou entamés.

7. Le rinçage du cathéter peut être répété autant de fois que nécessaire avec des flacons neufs Freka Drainjet® (1 - 6).



Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Aucun décrit à ce jour.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Comment conserver Solution saline isotonique ?

Tenir Solution saline isotonique hors de la vue et de la portée des enfants ! N'utilisez pas ce produit médical après la date de péremption indiquée sur le flacon.

Conditions de conservation

Ce produit médical ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Durée de conservation après l'ouverture du flacon

Ce produit médical est destiné exclusivement à un usage unique. Une fois le flacon ouvert, la solution n'est plus stérile. Le produit restant non utilisé doit être jeté.

Autres informations

Ce que contient Solution saline isotonique

1 litre contient :

Chlorure de sodium	9,0 g
Eau pour préparations injectables	q.s.
Na ⁺	154 mmol/L
Cl ⁻	154 mmol/L
pH	5,0-7,0
Acidité titrée	< 1 mmol NaOH/L
Osmolarité théorique	308 mOsm/L

Comment se présente Solution saline isotonique et contenu de l'emballage extérieur

Solution saline isotonique est une solution limpide et incolore.

Solution saline isotonique est disponible dans les présentations suivantes :

Présentation de 10 flacons de 60 mL

Présentation de 10 flacons de 120 mL

Explication des symboles utilisés sur l'étiquette:

	Marquage CE de conformité avec la Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux (telle qu'amandée) avec l'intervention de l'organisme notifié 0123
	Symbole pour « Stérilisé avec de la vapeur ou de la chaleur sèche »