

**SODIO CLORURO 0,9%****Soluzione per irrigazioni in sacca CLEAR-FLEX****Descrizione**

Sacche CLEAR-FLEX da 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000 e 5000 ml contenenti soluzione per irrigazioni sterile ed apirogena.

**Composizione**

Leggere l'etichetta sul contenitore.

**Usi**

Questa soluzione è concepita per essere usata come una soluzione per irrigazione nelle procedure urologiche.

Dopo l'intervento chirurgico, questa soluzione può essere usata come soluzione per irrigazione per eliminare sangue e frammenti di tessuto e per mantenere la pervietà del catetere.

**Avvertenze**

1. Non somministrare per via endovenosa.
2. Non usare per elettrochirurgia se non con un elettrodo bipolare.
3. Non usare se la soluzione non è limpida e se la sacca è danneggiata.
4. Gettare il contenuto inutilizzato delle sacche aperte.
5. Non immettere aria.
6. Il riscaldamento a micro-onde dei fluidi non è raccomandato.
7. La soluzione non deve essere assunta per via orale.
8. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo della soluzione residua può compromettere la sterilità o la pirogenicità del prodotto.

**Precauzioni**

Volumi eccessivi di fluidi per irrigazione che entrano nella circolazione sistemica devono sistematicamente essere considerati nel caso di combinazione dei seguenti segnali clinici: nausea, emicrania, sonnolenza, eccitazione, confusione, visione confusa o amaurosi durante anestesia loco/regionale (attestante il passaggio sistemico del fluido).

In presenza di questi segnali la procedura deve essere interrotta dopo un immediato prelievo ematico per valutare emostasi, natriemia e ematocrito. Deve essere iniziata una terapia appropriata: la limitazione di somministrazione di fluidi e la somministrazione di un diuretico.

Questi sintomi possono anche comparire al momento del risveglio. E' necessaria una particolare cura nel monitoraggio di pazienti con funzione renale o cardiaca danneggiata dato che una sindrome di sovraccarico di fluidi può svilupparsi persino dopo l'assorbimento di piccole quantità di fluidi per irrigazione.

### **Reazioni avverse**

L'assorbimento di grandi volumi di fluidi irriganti attraverso una perforazione o vasi aperti può portare ad un sovraccarico circolatorio, insufficienza cardiaca ed alterazioni dell'equilibrio elettrolitico. Ciò può costituire un problema in particolare nei pazienti con pre-esistenti patologie renali o cardiopolmonari.

### **Istruzioni per l'uso**

- Aprire la busta esterna, tirare verso il basso dalla fenditura.
- Attraverso il foro appendere il contenitore al supporto.
- Chiudere la clamp di controllo del set di irrigazione.
- Inserire completamente il connettore del set nel tubo di deflusso usando una tecnica asettica e facendo attenzione a non perforare la parete della sacca.
- Procedere secondo le istruzioni del set di irrigazione.

**ΧΛΩΡΙΟΥΧΟ ΝΑΤΡΙΟ 0,9%****Διάλυμα για έκπλυση σε σάκο CLEAR-FLEX****Περιγραφή**

Στείρο και μη πυρετογόνο διάλυμα για έκπλυση σε σάκους CLEAR-FLEX των 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000 και 5000 ml.

**Σύνθεση**

Βλέπε ετικέτα του περιέκτη.

**Χρήσεις**

Αυτό το διάλυμα προορίζεται για χρήση ως διάλυμα για έκπλυση σε ουρολογικές επεμβάσεις.

Μετά το χειρουργείο, αυτό το διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως διάλυμα για έκπλυση για να απομακρυνθούν αίμα και κλάσματα ιστών και για να διατηρηθεί η βλατότητα του καθετήρα.

**Προειδοποιήσεις**

1. Μην το χρησιμοποιείτε για ενδοφλέβια χορήγηση.
2. Μην χρησιμοποιείτε για ηλεκτροχειρουργική εκτός εάν χρησιμοποιείτε διπολικό ηλεκτρόδιο.
3. Χρησιμοποιήστε το διάλυμα μόνο εάν είναι εντελώς διαυγές και εάν ο περιέκτης δεν έχει υποστεί ζημιά.
4. Απορρίψτε τις αχρησιμοποίητες ποσότητες των ανοιγμένων περιεκτών.
5. Αποφύγετε τη διέλευση του αέρα.
6. Δεν συνιστάται η θέρμανση των υγρών σε φούρνο μικροκυμάτων.
7. Το διάλυμα δεν προορίζεται για λήψη από το στόμα.
8. Για μία χρήση μόνο. Η εκ νέου χρήση των υπολειμμάτων του διαλύματος μπορεί να επηρεάσει τη στειρότητα ή την πυρετογονικότητα του προϊόντος.

**Προφυλάξεις**

Σε περίπτωση που συμβούν το παρακάτω κλινικά σημεία θα πρέπει να θεωρηθεί ότι μεγάλες ποσότητες υγρών έκπλυσης έχουν εισέλθει στη γενική κυκλοφορία: ναυτία, κεφαλαλγία, υπνηλία, διέγερση, σύγχυση, θολή όραση ή αμαύρωση κατά τη διάρκεια τοπικής / περιοχικής αναισθησίας (επιβεβαιώνουν ότι το υγρό έχει εισέλθει στη γενική κυκλοφορία). Με την εμφάνιση αυτών των σημείων η διαδικασία θα πρέπει να διακόπτεται μετά από άμεση δειγματοληψία για μέτρηση της αιμόστασης, της νατρίαμίας και του αιματοκρίτη και θα πρέπει να αρχίζει κατάλληλη θεραπεία: περιορισμός της χορήγησης υγρών και χορήγηση διουρητικού αγκύλης.

Αυτά τα συμπτώματα μπορούν να εμφανισθούν επίσης κατά την ανάρρωση. Ιδιαίτερη φροντίδα απαιτείται για τον έλεγχο ασθενών με βλάβη της νεφρικής λειτουργίας ή καρδιακής λειτουργίας καθώς σύνδρομο υπερφόρτωσης υγρών μπορεί να παρουσιαστεί μετά από απορρόφηση ακόμη και μικρών ποσοτήτων διαλυμάτων έκπλυσης.

### **Ανεπιθύμητες Ενέργειες**

Η απορρόφηση μεγάλων ποσοτήτων διαλυμάτων έκπλυσης μέσω διάτρησης ή ανοιχτών πληγών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κυκλοφορική υπερφόρτωση, καρδιακή ανεπάρκεια ή διαταραχή ηλεκτρολυτών. Αυτό μπορεί να είναι ιδιαίτερα σημαντικό πρόβλημα σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική ή καρδιοπνευμονική ασθένεια.

### **Οδηγίες χρήσης**

- Ανοίξτε το περιτύλιγμα και σχίστε προς τα κάτω από τη σχισμή.
- Κρεμάστε το σάκο από το σημείο ανάρτησης.
- Κλείστε το σφικτήρα ελέγχου της συσκευής έκπλυσης.
- Εισάγετε πλήρως το σύνδεσμο της συσκευής στη θύρα χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική και με προσοχή για να μην προκαλέσετε διάτρηση του τοιχώματος του σάκου.
- Συνεχίστε σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής έκπλυσης.



## CLORURO SÓDICO 0,9%

Solución para irrigación en bolsa CLEAR-FLEX

### Descripción

Bolsa CLEAR-FLEX de 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000 y 5000 ml que contienen soluciones estériles y apirógenas para irrigación.

### Composición

Ver la etiqueta en el envase.

### Uso

Esta solución está diseñada para su usar como una solución de irrigación en procedimientos urológicos.

Tras la operación, la solución puede ser usada como solución para irrigación para eliminar sangre y restos de tejido así como para mantener el catéter visible.

### Advertencias

1. La solución no es para la administración intravenosa.
2. No utilizar en electrocirugía excepto con un electrodo bipolar.
3. No usar si la solución no está transparente y el envase intacto.
4. Desechar unidades parcialmente utilizadas.
5. No utilizar toma de aire.
6. No se recomienda la utilización de microondas para calentar soluciones.
7. La solución no es para ingerir por vía oral.
8. Para un solo uso. La reutilización de la solución residual puede afectar a la esterilidad o a la pirogenicidad del producto.

### Precauciones

Debe considerarse la entrada en circulación sistémica de un volumen excesivo del líquido de irrigación en aquellos casos en los que aparezca la combinación de los siguientes síntomas clínicos: náusea, dolor de cabeza, somnolencia, excitación, confusión, visión borrosa o amaurosis durante la anestesia local (prueba del paso sistémico del líquido).

En presencia de los signos anteriormente mencionados, el procedimiento debe ser interrumpido, tras la toma de muestras de sangre, para la evaluación de la hemostasia, de la natremia y del hematocrito, y se debe iniciar una terapia adecuada: la restricción de la administración del líquido y la administración de diuréticos. Estos síntomas pueden aparecer durante la recuperación.

Se debe tener un cuidado particular en pacientes monitorizados por daño en las funciones renal o cardiaca, dado que se puede producir un síndrome de sobrecarga de fluido tras la absorción de pequeñas cantidades del líquido de irrigación.

### Reacciones adversas

La absorción de grandes volúmenes de solución de irrigación a través de una perforación o heridas abiertas puede originar sobrecarga circulatoria, fallo cardíaco o desequilibrio electrolítico. Esto puede ser un problema especial en pacientes con enfermedades renales o cardiopulmonares.

### Instrucciones de uso

- Abrir la sobrebolsa rasgándola por el corte.
- Colgar el envase por el ojal.
- Cerrar la pinza de control del equipo de irrigación.
- Introducir completamente el conector del equipo en el tubo utilizando una técnica aséptica y teniendo cuidado de no perforar la pared de la bolsa.
- Proceder según las indicaciones del equipo de irrigación.



Baxter and Clear-Flex are trademarks of Baxter International Inc.

6

01/2010  
GR-30-01-354

