

15 mm 138 mm 3 mm

10 L NaCl 0,9% Fresenius

UK - NaCl 0.9 % Fresenius, Solution for irrigation
9 mg/ml Sodium Chloride
Air-vent needle behind booklet.

DE - NaCl 0,9 % Fresenius, Spüllösung
9 mg/ml Natriumchlorid
Entlüftungsnadel hinter dem Etikett.

FR - NaCl 0,9 % Fresenius, Solution pour irrigation
9 mg/ml de chlorure de sodium
Aiguille d'aération derrière la brochure.

Fresenius Kabi (Schweiz) AG
Am Matlehof 4
6010 Kriens
CH REP
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany
REF 1310181
PVC-frei / non-pvc
4 086000 009850
PZN -00809121
057741/06
CE 1123 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.

Fermer le clamp à roulette du kit de transfert, le cas échéant. Insérer le perforateur au centre et d'un mouvement rectiligne jusqu'à ce que le bouchon en caoutchouc rouge entre en contact avec le bord du perforateur.

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.

Öffnen 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/angehoben Kabi Containers (mit Pfeilen gekennzeichnet) ein.

Ouvrir l'emballage de l'aiguille d'aération. L'aiguille d'aération se trouve dans le compartiment situé derrière l'étiquette. Retirer le capuchon. Ne pas toucher l'aiguille. Insérer à fond l'aiguille dans le point d'aération situé sur le conteneur Kabi suspendu/soulevé (indiqué par des flèches), au centre et d'un mouvement rectiligne.

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.

Laisser l'aiguille d'aération enfoncée dans le conteneur Kabi jusqu'à ce qu'il soit totalement vide. Il est possible de retirer l'aiguille d'aération pour la mise au rebut.

Seite 12

3 mm 3 mm

UK

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).

Keep out of the sight and reach of children!
Do not use NaCl 0.9% Fresenius after the expiry date.

Date of revision
November 2021

Presentation
Polypropylene container (Kabi Container)
1 x 10 liters

Additional Information
Not for intravenous use or injection!
The sterility of NaCl 0.9% Fresenius 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.

Seite 3

3 mm 3 mm

UK **INSTRUCTION FOR USE - READ CAREFULLY!** **Fresenius Kabi AG**
61346 Bad Homburg
Germany

NaCl 0.9% Fresenius - Solution for Irrigation

Composition
1 liter contains:
Sodium chloride 9 g
Hydrochloric acid (pH adjustment)
Sodium hydroxide (pH adjustment)
Water for injections in bulk, Ph. Eur.
Equivalent to: Na⁺ 154 mmol/l
Cl⁻ 154 mmol/l
pH value: 5.0 - 7.0
Titrations acidity < 1 mmol NaOH/l
Theoretical osmolality 308 mosm/l

Contraindications
None known.

Precautions
Use with caution in patients with hyperhydration, hyponatremia, and hyperchloremia.

Side-effects
Hyperhydration, hyponatremia, hyperchloremia and metabolic acidosis may occur in case of absorption of large amounts of NaCl 0.9% Fresenius.

Interaction with other drugs
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

Seite 2

3 mm 3 mm

DE

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 Bläsenspritzen (Art.-Nr. 2841001), Überleitset 1D (Art.-Nr. 2883101), Überleitset 2 D/X (2877201), Twin-Überleitset 7 D (2890501), AT1 Autotransfusionsset (9005101), Zystoskopie-Überleitset (Art.-Nr. 2883131).

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 NaCl 0,9 % Fresenius nicht nach dem Verfallsdatum

Art des Behältnisses
Polypropylen Container (Kabi Container)
1 x 10 Liter

Weitere Hinweise
Nicht zur intravenösen Anwendung oder Injektion geeignet!
Die Sterilität von NaCl 0,9 % Fresenius 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.

Seite 5

3 mm 3 mm

DE **GEBRAUCHSANWEISUNG - SORGFÄLTIG LESEN!** **Fresenius Kabi AG**
61346 Bad Homburg
Deutschland

NaCl 0,9 % Fresenius - Spüllösung

Zusammensetzung
1 Liter enthält:
Natriumchlorid 9 g
Salzsäure (pH-Anpassung)
Natriumhydroxid (pH-Anpassung)
Wasser für Injektionszwecke als Bulk, Ph. Eur.
Entspricht: Na⁺ 154 mmol/l
Cl⁻ 154 mmol/l
pH-Wert: 5,0 - 7,0
Titrationsacidität < 1 mmol NaOH/l
Theoretische Osmolarität 308 mosm/l

Kontraindikationen
Keine bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen
Bei Patienten mit Hyperhydratation, Hyponatriämie und Hyperchloremie ist bei der Anwendung Vorsicht geboten.

Nebenwirkungen
Hyperhydratation, Hyponatriämie, Hyperchloremie und metabolische Azidose können bei Absorption großer Mengen von NaCl 0,9 % Fresenius auftreten.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln
Keine bekannt.

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

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

Seite 4

3 mm 3 mm

FR

retréris pour verser la solution ou un dispositif de transfert d'irrigation peut venir percer le bouchon du contenant Kabi. En fonction des tests effectués, les dispositifs de transfert d'irrigation Fresenius Kabi suivants sont compatibles avec le contenant Kabi : kit de remplissage des seringues pour vessie (Réf. 2841001), kit de transfert 1D (Réf. 2883101), kit de transfert 2D/X (2877201), kit de transfert double 7D (2890501), dispositif d'autotransfusion AT1 (9005101), dispositif de transfert de cystoscopie (Réf. 2883131).

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 NaCl 0,9 % Fresenius après la date d'expiration.

Date de révision
Novembre 2021

Présentation
Contenant en polypropylène (contenant Kabi)
1 x 10 litres

Informations complémentaires
Ne convient pas pour une injection ou un usage intraveineux !
La stérilité du NaCl 0,9 % Fresenius est garantie uniquement jusqu'à ce que l'emballage soit ouvert. La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture.
Utiliser uniquement si la solution est claire et exempte de particules et si le contenant n'est pas endommagé. Réservé à un usage unique.

Seite 7

3 mm 3 mm

FR **MODE D'EMPLOI - LIRE ATTENTIVEMENT !** **Fresenius Kabi AG**
61346 Bad Homburg
Allemagne

NaCl 0,9% Fresenius - Solution pour irrigation

Composition
1 litre contient :
Chlorure de sodium 9 g
Acide chlorhydrique (réglage du pH)
Hydroxyde de sodium (réglage du pH)
Eau pour préparations injectables en vrac, Ph. Eur.
Equivalent à : Na⁺ 154 mmol/l
Cl⁻ 154 mmol/l
Valeur du pH : 5,0 - 7,0
Acidité de titration < 1 mmol NaOH/l
Osmolarité théorique 308 mosm/l

Contre-indications
Aucune connue.

Précautions
Utiliser avec prudence chez les patients souffrant d'hyperhydratation, d'hyponatremie et d'hyperchloremie.

Effets secondaires
Une hyperhydratation, une hyponatremie, une hyperchloremie et une acidose métabolique peuvent se produire en cas d'absorption de grandes quantités de NaCl 0,9 % Fresenius.

Interaction avec d'autres médicaments
Aucune connue.

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

Description et connectivité
Le contenant Kabi est un bidon de dix litres. Le capuchon et le bouchon peuvent être complètement

Seite 6

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.

Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation pour connaître des informations de sécurité importantes telles que des mises en garde et des précautions ne pouvant pas, pour des raisons diverses, être indiquées sur le dispositif médical lui-même.

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

Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.

Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation.

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.

Indique le code de lot du fabricant afin d'identifier le lot.

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.

Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.

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.

Indique la référence catalogue du fabricant afin d'identifier le dispositif médical.

Seite 9

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.

Marquage CE de conformité avec la directive 93/42/CEE (telle qu'amendée) relative aux dispositifs médicaux avec l'intervention de l'organisme notifié 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.

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.

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.

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.

Indique un dispositif médical conçu pour un usage unique ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule intervention.

Indicates the medical device manufacturer.

Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.

Indique le fabricant du dispositif médical.

Seite 8

3 mm 3 mm

Handling of Kabi Container / Handhabung des Kabi Containers / Manipulation du conteneur Kabi

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 Verfallsdatum 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 manipulationsichere Anschluss entfernt wurde oder die Dichtschraube gebrochen ist.

Vérifier le nom du produit, l'intégrité du conteneur, la composition de la solution, le numéro de lot et la date de péremption du produit. Inspecter la poche pour détecter tout signe de dommage, de fuite et de particules. Ne pas utiliser si le conteneur est endommagé ou si la solution contient des particules. Ne pas utiliser si l'opercule de sécurité a été retiré ou si le capuchon scellé a été ouvert.

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

Tear off 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 manipulationsicheren Stopfen/die Abdeckung von der Kappe ab. Die Oberfläche des Gummistopfens nicht berühren!

Identifier le capuchon en plastique vissé et le bouchon en caoutchouc rouge situé en dessous. Détacher la protection/opercule de sécurité du capuchon. Ne pas toucher la surface du bouchon en caoutchouc !

Seite 11

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.

Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.

This product is not for intravenous use or injection.

Dieses Produkt ist nicht zur intravenösen Anwendung oder Injektion vorgesehen.

Ce produit ne convient pas à un usage par voie intraveineuse ou à une injection.

Indicates a medical device that needs protection from light sources.

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

Indique que le dispositif médical doit être protégé contre les sources lumineuses.

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

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

Indique que le dispositif médical doit être protégé contre l'humidité.

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.

Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.

Conserver à température ambiante.

Seite 10

Artikelnr.:	057741/06	Booklet für Kabicontainer
Format / Umfang BPZ:	183 x 86 mm / 12-seitig (Klebefalz)	
Farbe:	1. HKS braun 82	
	2. schwarz	
mind. Schriftgröße:	8 pt.	
PZN-Code:	-00809121	
EAN-Code:	408600009850	