



GEBRAUCHSANWEISUNG - SORGFÄLTIG LESEN!

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Deutschland

DE

Ringer Fresenius

Spüllösung

Zusammensetzung 1 Liter enthält:

Natriumchlorid	8,6 g
Kaliumchlorid	0,3 g
Kalziumchlorid 2 H ₂ O	0,33 g
Wasser für Injektionszwecke als Bulk, Ph. Eur.	

Entspricht

Na ⁺	147,2 mmol/l
K ⁺	4 mmol/l
Ca ⁺⁺	2,25 mmol/l
Cl ⁻	155,7 mmol/l

pH-Wert	5,0 – 7,0
Titrationacidität	< 1 mmol NaOH/l
Theoretische Osmolarität	309 mosm/l

Indikationen

Spüllösung zur internen und externen Anwendung:

- Intra- und postoperative Befeuchtung und Spülung.
- Zur Wundspülung bei äußeren Traumen und Verbrennungen.
- Zur Spülung/Distension bei diagnostischen Verfahren.

Kontraindikationen

Hyperhydratation, Hypernatriämie und Hyperchlorämie, wenn die Lösung in großen Mengen in Verfahren mit hohem Absorptionspotenzial verwendet wird.

Vorsichtsmaßnahmen

Keine erforderlich.

0730631/01

Nebenwirkungen	Bei Absorption einer großen Menge von Ringer Fresenius kann es zu einem Elektrolytungleichgewicht und Hyperhydratation kommen.
Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln	Keine bekannt.
Dosierung	Die Dosierung und die einzusetzende Menge richten sich nach der Art des Eingriffs.
Beschreibung und Anschluss	<p>Der Careflex® Duo Beutel ist ein Polyolefinbeutel mit einem Dorn-Anschluss und einem Care-Lock®-Port.</p> <p>Der Care-Lock®-Port ist nur mit einem Care-Lock®-Überleitset kompatibel.</p> <p>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).</p>

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

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

Art des Behältnisses

Polyolefinbeutel (Careflex® Duo) 6 x 1500 ml
4 x 3000 ml
2 x 5000 ml

Weitere Hinweise

Nicht zur intravenösen Anwendung oder Injektion geeignet!

Die Sterilität von Ringer 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.

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!

Ringer Fresenius nach dem Verfallsdatum nicht verwenden.

Änderungsdatum

Oktober 2020



	<p>CE-Kennzeichnung zur Bestätigung der Konformität mit der Richtlinie 93/42/EWG (in der geänderten Fassung) unter Einschaltung der benannten Stelle 0123.</p>
	<p>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.</p>
	<p>Weist auf ein Medizinprodukt hin, das für die einmalige Verwendung oder für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens bestimmt ist.</p>
	<p>Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.</p>
	<p>Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.</p>
	<p>Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.</p>
	<p>Gibt das Datum an, nach dessen Ablauf das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll.</p>
	<p>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.</p>
	<p>Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.</p>

	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.

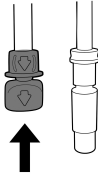
Einstecken des Beutels



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.**

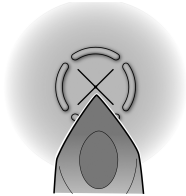
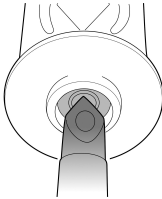
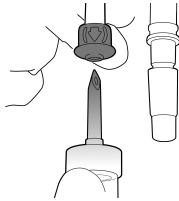


Identifizieren Sie den blauen Dorn-Anschluss.



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.

GEBRUIKSAANWIJZING- GOED DOORLEZEN!

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Duitsland

NL

Ringer Fresenius

Oplossing voor irrigatie

Samenstelling

1 liter bevat:

Natriumchloride	8,6 g
Kaliumchloride	0,3 g
Calciumchloride 2 H ₂ O	0,33 g

Water voor injecties in bulk, Ph. Eur.

Gelijk aan

Na ⁺	147,2 mmol/l
K ⁺	4 mmol/l
Ca ⁺⁺	2,25 mmol/l
Cl ⁻	155,7 mmol/l

pH-waarde	5,0 – 7,0
Zuurgraad titratie	< 1 mmol NaOH/l
Theoretische osmolariteit	309 mosm/l

Indicaties

Irrigatieoplossing voor interne en externe toepassing:

- Intra- en postoperatieve irrigatie en lavage.
- Voor irrigatie van wonden in geval van extern trauma en brandwonden.
- Voor irrigatie/distensie tijdens diagnostische procedures.

Contra-indicaties

Hyperhydratie, hypernatriëmie en hyperchloremie wanneer de oplossing in grote hoeveelheden wordt gebruikt in procedures met een hoog absorptievermogen.

Vorzorgsmaatregelen

Geen vereist.

Bijwerkingen

Verstoorde elektrolytbalans en hyperhydratie kunnen optreden in het geval van absorptie van grote hoeveelheden Ringer Fresenius.

Interactie met andere geneesmiddelen

Geen bekend.

Dosering

Dosering en toe te passen hoeveelheid worden 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 Care-Lock®-poort is alleen compatibel met de Care-Lock®-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), Fluid Irrigation URO Set van The Surgical Company International B.V. (Ref: 670800-B), Fluid 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.Z.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) 6 x 1500 ml
4 x 3000 ml
2 x 5000 ml

Aanvullende informatie

Niet voor intraveneus gebruik of injectie!

De steriliteit van Ringer Fresenius wordt alleen gegarandeerd tot 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 Ringer Fresenius niet na de vervaldatum.

Datum van herziening

Oktober 2020

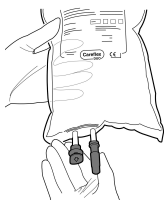
	CE-markering van overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG van medische hulpmiddelen (zoals gewijzigd) met tussenkomst van de aangemelde instantie 0123
	Geeft de aanwezigheid van een steriele vloeistofbaan aan in het medische apparaat in gevallen waarin andere delen van het medische hulpmiddel, waaronder 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 waarschuwingeninformatie, 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.

	<p>Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.</p>
	<p>Dit product is niet voor intraveneus gebruik of injectie.</p>
	<p>Geeft een medisch hulpmiddel aan dat beschermd moet worden tegen lichtbronnen.</p>
	<p>Geeft een medisch hulpmiddel aan dat beschermd moet worden tegen vocht.</p>
	<p>Geeft de temperatuurgrenzen aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. Bewaren bij kamertemperatuur.</p>

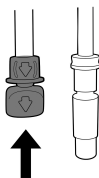
Een spike aan de zak bevestigen



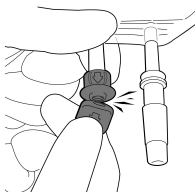
Om een spike aan te brengen kunt u de zak aan een IV-standaard hangen of deze op een plat oppervlak neerleggen. Toediening van de inhoud in hangende positie.



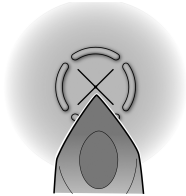
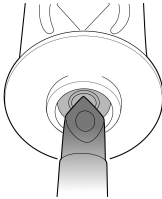
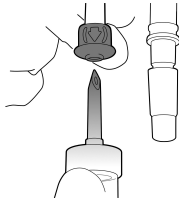
Controleer de productnaam, de integriteit van de zak en de vervaldatum. Controleer de container op beschadiging of lekkage en op deeltjes. **Niet gebruiken als de container beschadigd is of als de oplossing deeltjes bevat.**



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.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS - OLVASSA EL FIGYELMESEN!

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Németország

HU

Ringer Fresenius

Öblítőoldat

Összetétel

1 liter tartalma:
Nátrium-klorid 8,6 g
Kálium-klorid 0,3 g
Kalcium-klorid 2 H₂O 0,33 g
Letétetlen, injekcióhoz való víz, Ph. Eur.

Ekvivalens:

Na⁺ 147,2 mmol/l
K⁺ 4 mmol/l
Ca⁺⁺ 2,25 mmol/l
Cl⁻ 155,7 mmol/l

pH érték 5,0 – 7,0
Titrálható savtartalom < 1 mmol NaOH/l
Elméleti ozmolaritás 309 mosm/l

Javallatok

Öblítőoldat belsőleg és külsőleg alkalmazáshoz:

- Intra- és posztoperatív öblítés és mosás.
- Sebek öblítésére külső sérülések valamint égési sérülések esetén.
- Öblítéshez/disztenzióhoz a diagnosztikai eljárások során.

Ellenjavallatok

Hiperhidráció, hipernatrémia és hiperklorémia, ha az oldatot nagy mennyiségben alkalmazzák olyan eljárásokban, ahol nagymértékű lehet az abszorpció.

Óvintézkedések

Nincs szükség óvintézkedésekre.

Mellékhatások

Nagy mennyiségű Ringer Fresenius felszívódása esetén az elektrolit-egyensúly felborulhat és hiperhidráció léphet fel.

Kölcsönhatás más gyógyszerekkel

Nem ismert.

Adagolás

Az alkalmazandó adag és mennyiség a beavatkozás típusától függ.

Leírás és csatlakoztathatóság

A Careflex® Duo zsák egy poliolefin zsák tüskés csatlakozóval és Care-Lock® csatlakozóval.

A Care-Lock® csatlakozó csak a Care-Lock® átviteli készlettel kompatibilis.

A tüskés csatlakozó az összes Fresenius Kabi átviteli készlettel kompatibilis. Más tüskés rendszerek is használhatók, és a felhasználónak meg kell vizsgálnia az alkalmasságukat. A piacon lévő más átviteli rendszerekkel végzett tesztek azt mutatják, hogy a következő készletek nem kompatibilisek a Careflex® Duo zsák tüskés csatlakozójával: Pump set for ARTHREX-System Meise Medizintechnik által gyártott (Ref: AR 6410), a Meise Medizintechnik által gyártott Pump Tube for fms solo-duo (Ref: AR 7410), A Polfa-Lublin által gyártott Tubing for Cystoscope or Resectoscope, a Smiths Medical által gyártott Normflo Irrigation Warming Set (Ref: IRI-600), a Stryker által gyártott AHTO Disposable Suction Irrigator Tube Set with Tip (Ref: 250-070-620), a Stryker által gyártott Flocontrol Tube Set Pump SIL, Reusable (Ref: Z1428-39), a Techno Med által gyártott TUR Irrigation (Ref: TY30002SR), a The Surgical Company International B.V. által gyártott Fluido Irrigation URO Set (Ref: 670800-B), a The Surgical Company International B.V. által gyártott Fluido Irrigation URO Spike Set. (Ref 680803-B), a Vimex Sp.Z.o.o. által gyártott Single Use Tubing Set for Pump PV-5201 (Ref: PV-5201SUTS).

A nem kompatibilis átviteli rendszerek használata szivárgáshoz vagy a tüske elvesztéséhez vezethet, és lehetetlenné teszi az öblítést.

Ennek a használati utasításnak a végén megtalálható az útmutató, hogyan helyezze a tűskét a zsákba.

Megjelenés Poliolefin zsákok (Careflex® Duo) 6 x 1500 ml
4 x 3000 ml
2 x 5000 ml

További információk

Nem intravénás alkalmazásra vagy injekcióra!

A Ringer Fresenius sterilítése csak a tartály kinyitásáig garantált. Az oldatot felnyitás után azonnal fel kell használni.

Csak akkor szabad használni, ha az oldat tiszta és részecskéktől mentes, valamint, ha a csomag séretlen.

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.

Gyermekektől elzárva tartandó!

Ne használja a Ringer Fresenius-t a lejáratí idő után.

Felülvizsgálat dátuma

2020. október

	Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv (módosított formában) CE-jelölése a 0123 bejelentett szervezet közreműködésével
	A steril folyadékútvonallal jelenlétét jelzi az orvostechnikai eszközön belül olyan esetekben, amikor az orvostechnikai eszköz egyéb részei, beleértve a külsőjét, esetleg nem lesznek steriliek.
	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet egyszeri használatra szánunk, vagy egyetlen páciens számára használnak egyetlen eljárás során.
	Jelöli az orvostechnikai eszköz gyártóját.
	Jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást.
	Jelöli a gyártó tétel-azonosítóját, hogy a tétel vagy a gyártási egység azonosítható legyen.
	Jelzi azt a dátumot, amely után az orvostechnikai eszközt nem szabad használni.
	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.
	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomagolás megsérült vagy kinyílt.
	Jelöli a gyártó katalógusszámát, hogy az orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.

	Ez a termék nem intravénás alkalmazásra vagy injekcióra szolgál.
	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet fényforrásoktól védeni kell.
	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedveségtől.
	Jelzi azokat a hőmérsékleti határokat, amelyeknek az orvostechnikai eszköz biztonságosan ki lehet téve. Szobahőmérsékleten tárolandó.

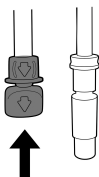
A zsák átszűrése



A szűréshoz ezt a zsákot fel lehet függeszteni egy infúziós állványra, vagy sík felületre lehet helyezni. A tartalom beadása függő helyzetben történjen.



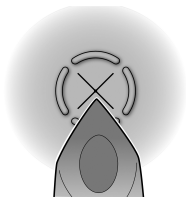
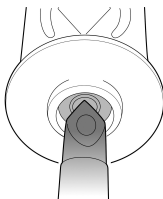
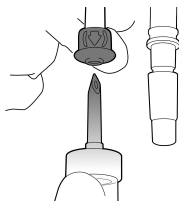
Ellenőrizze a termék nevét, a zsák épségét és a lejárat dátumot. Vizsgálja meg a tartályt, hogy nem látható-e rajta sérülés, szivárgás, vagy benne lebegő részecskék. **Ne alkalmazza, ha a tartály sérült, vagy ha az oldat részecskéket tartalmaz.**



Keresse meg a kék tűskés csatlakozót.



Törje le a csatlakozóról a kék biztonsági záras borítást.
Ne nyúljon a nyitott felülethez!



Zárja le az átviteli készlet csősorítóját, ha van ilyen. Helyezze a tűskét **középre** és **egyenesen**, amíg a csatlakozó kék műanyag gyűrűje nem érintkezik a tűske peremével.

INTRUCTION FOR USE - READ CAREFULLY!

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany

UK FOR CH

Ringer Fresenius

Solution for Irrigation

Composition

1 liter contains:
Sodium chloride 8.6 g
Potassium chloride 0.3 g
Calcium chloride 2 H₂O 0.33 g
Water for injections in bulk, Ph. Eur.

Equivalent to
Na⁺ 147.2 mmol/l
K⁺ 4 mmol/l
Ca⁺⁺ 2.25 mmol/l
Cl⁻ 155.7 mmol/l

pH value 5.0 – 7.0
Titration acidity < 1 mmol NaOH/l
Theoretical osmolarity 309 mosm/l

Indications

Irrigation solution for internal and external application:

- Intra- and postoperative irrigation and lavage.
- For irrigation of wounds in case of external trauma and burns.
- For irrigation/distension during diagnostic procedures.

Contraindications

Hyperhydration, hypernatremia, and hyperchloremia when the solution is used in large amounts in procedures with high potential for absorption.

Precautions

None required.

Side-effects Electrolyte imbalances and hyperhydration may occur in case of absorption of large amounts of Ringer Fresenius.

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® Duo bag is a polyolefin bag with a spiking port and the Care-Lock® port.

The Care-Lock® port is only compatible with the Care-Lock® 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), Fluido Irrigation URO Set by The Surgical Company International B.V. (Ref: 670800-B), Fluido 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 leakages or loss of spike during use and impossibility of irrigation.

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

Presentation	Polyolefin bags (Careflex® Duo)	6 x 1500 ml 4 x 3000 ml 2 x 5000 ml
---------------------	---------------------------------	---

Additional Information

Not for intravenous use or injection!

The sterility of Ringer 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.

Keep out of the sight and reach of children!

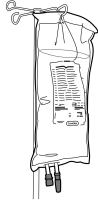
Do not use Ringer Fresenius after the expiry date.

Date of revision October 2020

	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.

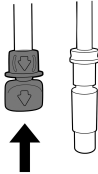
Spiking the bag



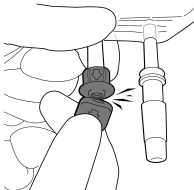
For spiking, the bag can be hung on an IV pole or alternatively placed on a flat surface. Administration of the content in hanging position.



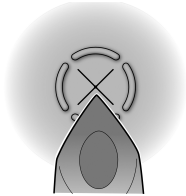
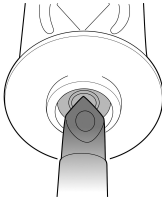
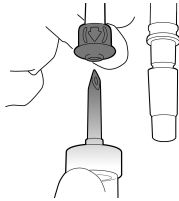
Check product name, bag integrity and the expiry date. Inspect the container for damage or leakage and for particles. **Do not use if the container is damaged or if the solution contains particles.**



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

Ringer Fresenius

Solution d'irrigation

Composition

1 litre contient:

Chlorure de sodium	8,6 g
Chlorure de potassium	0,3 g
Chlorure de calcium 2 H ₂ O	0,33 g
Eau pour préparations injectables en vrac, Ph Eur.	
Équivalent à	
Na ⁺	147,2 mmol/l
K ⁺	4 mmol/l
Ca ⁺⁺	2,25 mmol/l
Cl ⁻	155,7 mmol/l
valeur du pH	5,0 – 7,0
Acidité de titration	< 1 mmol NaOH/l
Osmolarité théorique	309 mosm/l

Indications

Solution d'irrigation pour applications internes et externes:

- Irrigation et lavage peropératoires et postopératoires.
- Pour l'irrigation des plaies en cas de brûlures et de traumatismes externes.
- Pour l'irrigation/la distension pendant les procédures de diagnostic.

Contre-indications

Hyperhydratation, hypernatrémie et hyperchlorémie lorsque la solution est utilisée en grande quantité dans des procédures à fort potentiel d'absorption.

Précautions

Aucune requise.

Effets secondaires Des déséquilibres électrolytiques et une hyperhydratation peuvent se produire en cas d'absorption de grandes quantités de Ringer Fresenius.

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 un 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, Normflo 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. (Ref 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)

6 x 1 500 ml

4 x 3 000 ml

2 x 5 000 ml

Informations complémentaires

Ne convient pas pour une injection ou un usage intraveineux !

La stérilité du Ringer Fresenius 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 Ringer Fresenius après la date de péremption.

Date de révision

Octobre 2020

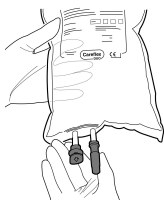
	Marquage CE de conformité avec la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE (telle que modifiée) avec l'intervention de l'organisme notifié 0123
	Indique la présence d'un circuit du soluté stérile dans le dispositif médical dans les cas où d'autres parties dudit dispositif, y compris l'extérieur, 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.
	Indicates the medical device manufacturer.
	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.

	<p>Indique le numéro de catalogue du fabricant de sorte que le dispositif médical puisse être identifié.</p>
	<p>Ce produit n'est pas destiné à une injection ou un usage intraveineux.</p>
	<p>Indique un dispositif médical nécessitant une protection contre les sources lumineuses.</p>
	<p>Indique un dispositif médical qui doit être protégé contre l'humidité.</p>
	<p>Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. Stocker à température ambiante.</p>

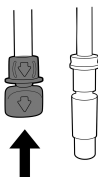
Perforation de la poche



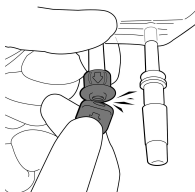
Pour la perforation, la poche peut être accrochée sur une potence pour intraveineuse ou placé sur une surface plate. Administration du contenu lorsqu'il est accroché.



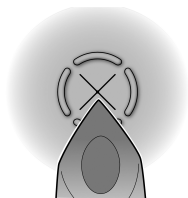
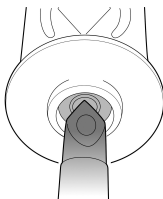
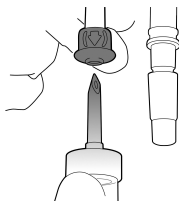
Vérifier le nom du produit, l'intégrité de la poche et la date d'expiration. S'assurer que le contenant ne présente pas de dommages, de fuites ou de particules. **Ne pas utiliser si le contenant est endommagé ou si la solution contient des particules.**



Identifier le port de perforation bleu.



Romp 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.



