

# LDMS Signature Page

## Document Information:

Unique Code:	PPM-PH-0011536-2021-Jan
Version:	1.0
PPM SAP / Local Number:	B306445 / B306445
Product / API Name:	Sodium Chloride 0.9 %
Is Mock-up:	No

## Signature Information:

Approved by:	Forner Sevilla, Mireia
Function:	fk_ra_es_ba
Role:	Signing as Approver
Date and Time (UTC):	12-Jan-2021 17:26:29

N

**Natriumklorid 9 mg/ml skyllevæske**

Kun til skylling.

**MÁ IKKE INJISERES.****Kvalitativ og kvantitativ sammensetning:**

Natriumklorid 9 g  
Vann til injeksjonsvæsker til 1000 ml

**Beskrivelse:**

Natriumklorid 9 mg/ml er en steril, vandig skyllevæske som kan benyttes til skylling.

**Tiltenkt bruk:**

- Urologisk skylling, øreskylling, sår- og fistelskylling.

**Bruksanvisning:****KUN FOR SKYLLING****IKKE TIL INJEKSJON**

Kontroller før bruk at oppløsningen er klar og at beholderen og forseglingen er intakt.

Oppløsningen må benyttes umiddelbart etter åpning.

Gjenbruk av produkt til engangsbruk innebærer en risiko for kontaminering.

Dette kan forårsake infeksjon hos pasienten eller brukeren, som kan føre til sykdom eller død.

Ikke anvendt oppløsning skal kasseres.

**Advarsel:**

Produktet må benyttes med varsomhet hos pasienter med hypernatremi, hyperkloremi og overhydrering.

**Beholdere:**

Polyetylen flaske 120 ml

**Tilvirker**

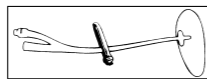
Fresenius Kabi AG  
61346 Bad Homburg  
Germany

**Brukerinformasjon for blæreskylling**

Beholderen bør oppvarmes til kroppstemperatur før bruk.

Urinblæren tømmes.

Kateteret lukkes med klemme.



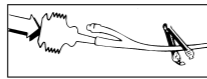
Vri beskyttelseshetten 360° for å åpne flasken. Denne bevegelsen vil bryte forseglingen som sitter fast til beskyttelseshetten.



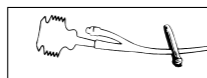
Beholderen kobles til kateteret.



Klemmen åpnes og skyllevæsken instilleres ved en enkel sammenpressing av beholderen.



Hvis ønskelig kan væsken midlertidig beholdes i blæren ved at kateteret lukkes med klemmen.



Blæren tømmes ved at beholderen trekkes ut til sin opprinnelige form, slik at væsken suges tilbake (aspirering).



Fresenius Kabi Norge AS

Gjerdrums vei 12 • NO-0486 Oslo • Tel: 22 58 80 00

**Oppdatert: 12/2020**



Notified Body  
No. 0123



Før engangsbruk



Sterilisering med  
damp



Batch



Utløpsdato

IS

**Natriumklóríð 9 mg/ml skolvökvi**

Eingöngu til skolunar

**EKKI TIL INNDÆLINGAR.****Innihaldslýsing:**

Natriumklóríð 9 g  
Vatn fyrir stungulyf að 1000 ml

**Lýsing**

Natriumklóríð 9 mg/ml er sæfð vatnslausn til skolunar, sem nota má til þvotta, skolunar á líffærum og skolunar.

**Fyrirhuguð notkun:**

- Þvagfæraskolun, skolun eyra, sára og fistla.

**Notkunarleiðbeiningar:****EINGÖNGU TIL SKOLUNAR****EKKI TIL INNDÆLINGAR**

Aðgætið fyrir notkun að vökvinn sé tær og að ílát og innsigli séu órofin.

Nota á vökvann þegar í stað eftir opnun.

Endurnýting á einnota búnaði hefur í för með sér hættu á mengun búnaðarins. Þetta getur valdið sýkingu hjá sjúklingnum eða notandanum sem leitt getur til veikinda eða dauða.

Farga á ónotuðum leifum af vökvannum.

**Varnaðarorð:**

Vökvann á að nota með varúð hjá sjúklingum með blóðnatríumhækkun, blóðklóríðhækkun og ofvötnun.

**Ílát:**

Glas úr polyetylen sem inniheldur 120 ml.

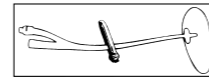
**Framleiðandi:**

Fresenius Kabi AG  
61346 Bad Homburg  
Germany

**Notkunarleiðbeiningar fyrir blöðruskolun**

Ílátið á að hita að líkamshita fyrir notkun.

Tæmið þvagblöðruna þvagleggnum er lokað með klemmu.



Snúið hlífðarhettunni í 360° til að opna glasið. Þessi hreyfing mun brjóta innsiglið sem situr fast inni í hlífðarhettunni.



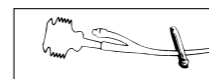
Tengið ílátið við þvaglegginn.



Losið klemmuna og sprautið skolvökvanum inn í blöðruna með því að kreista ílátið einu sinni.



Ef þess er óskað má halda vökvannum um stund í blöðrunni með því að loka þvagleggnum með klemmunni.



Tæmið blöðruna með því að teygja ílátið í upprunalegt form þannig að vökvinn sogist aftur í ílátið (baksog).



Umboð á Íslandi:

Vistor hf. • Hörgatúni 2 • 210 Garðabær • Sími: 535 7000

**Uppfært 12/2020**



Notified Body  
No. 0123



Má ekki endurnýta



Sæft með gufu



Lotunr.



Notist fyrir



Irriflex®  
Container

**Natriumklorid 9 mg/ml**

Spolvätska / huuhteluneste / skyllevæske / skolvökvi

**SE** Information om produkten

**FI** Tuoteseloste

**DK** Produktoplysning

**N** Produktoplysning

**IS** Upplýsingar um vöru

B306445/04



**FRESENIUS  
KABI**

SE

**Natriumklorid 9 mg/ml spolvätska**

Endast för spolning

**EJ FÖR INJEKTION****Kvalitativ och kvantitativ sammansättning:**

Natriumklorid 9 g  
Vatten för injektionsvätskor q.s. 1000 ml

**Beskrivning:**

Natriumklorid 9 mg/ml är en steril spolvätska som kan användas för att skölja och spola.

**Avsedd användning:**

- blåssköljning, sköljning av örat, sårrengöring, sårspolning

**Anvisning:****ENDAST FÖR SPOLNING****EJ FÖR INJEKTION**

Kontrollera före användning att lösningen är klar och att behållare och försegling är intakta.

Lösningen ska användas omedelbart efter öppnandet.

Återanvändning av produkter avsedda för engångsbruk innebär risk för kontaminering. Detta kan överföra en infektion till patient eller användare vilket kan orsaka sjukdom eller dödsfall.

Oanvänd lösning måste kasseras.

**Varning:**

Produkten bör användas med försiktighet hos patienter med hypernatremia, hyperkloremia och hyperhydrering.

**Behållare:**

Polyetylen 120 ml

**Tillverkare:**

Fresenius Kabi AG  
61346 Bad Homburg  
Germany

**Användarinformation för blåssköljning**

Behållaren bör värmas upp till kroppstemperatur före användning.

Töm urinblåsan. Stäng katetern med en slangklämma.

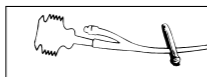
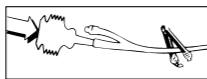
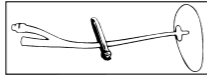
Vrid skyddslocket ett helt varv för att öppna behållaren. Detta kommer att bryta av förslutningen som sitter fast i skyddslocket.

Koppla behållaren till katetern.

Öppna slangklämman och instillera spolvätska genom att trycka ihop behållaren en gång.

Vätskan kan tillfälligt behållas i blåsan genom att katetern stängs med en slangklämma.

Töm blåsan genom att dra ut behållaren till dess ursprungliga form, så att vätskan rinner tillbaka (aspirering)



Fresenius Kabi AB  
751 74 Uppsala

**Uppdaterad: 12/2020**

Notified Body  
No. 0123

För engångsbruk

**STERILE** ! Steril - autoklaverad

**LOT** Satsnummer

Används före (EXP)

FI

**Natriumklorid 9 mg/ml huuhteluneste**

Vain huuhteluun

**EI INJISOINTIIN.****Laadullinen ja määrällinen koostumus:**

Natriumkloridi 9 g  
Injektionesteisiin käytettävä vesi q.s.1000 ml

**Kuvaus:**

Natriumklorid 9 mg/ml on steriili, vesipohjainen huuhteluneste, jota voidaan käyttää huuhteluun ja pesuun.

**Käyttötarkoitus:**

Urologinen huuhtelu, korvien, haavojen ja avanteiden huuhtelu.

**Käyttöohje:****VAIN HUUHTELUUN****EI INJISOINTIIN**

Tarkista ennen käyttöä että liuos on kirkasta ja että pakkaus sekä sinetti ovat ehjät.

Liuos tulee käyttää välittömästi avaamisen jälkeen.

Kertakäyttöisten välineiden uudelleenkäyttöön liittyy näiden välineiden kontaminoitumisriski. Tämä voi aiheuttaa infektion potilaalle tai käyttäjälle, mikä voi johtaa sairauteen tai kuolemaan.

Käyttämätön liuos tulee hävittää.

**Varoitus:**

Valmistetta tulee käyttää varoen potilailla, joilla on hypernatremia, hyperkloremia ja hyperhydraatio.

**Pakkaus:**

Polyeteeni 120 ml

**Valmistaja:**

Fresenius Kabi AG  
61346 Bad Homburg  
Germany

**Ohjeet käyttäjälle rakkohuuhtelua varten**

Haitaripullo pitäisi lämmittää kehonlämpöiseksi ennen käyttöä.

Tyhjennä virtsarakko. Sulje katetri letkunsulkijalla.

Avataksesi pullon, käännä suojakorkkia 360°. Tämä liike irrottaa sisäpuolella olevan sulkimen, joka jää suojakorkin sisälle.

Liitä haitaripullo katetriin.

Avaa letkunsulkija ja ruiskuta huuhteluneste rakkoon painamalla haitaripullo kokoon yhden kerran.

Tarvittaessa nestettä voidaan tilapäisesti pitää rakossa sulkemalla katetri letkunsulkijalla.

Tyhjennä virtsarakko vetämällä haitaripullo alkuperäiseen muotoonsa niin, että neste imaistaan takaisin haitaripulloon (aspiointi).

Fresenius Kabi AB

Valimotie 13 b B • FI-00380 Helsinki • Puh. 09-4281 550

**Päivitetty: 12/2020**

Notified Body  
No. 0123

Älä käytä uudelleen

**STERILE** ! Höyrysteriloitu

**LOT** Erä

Viimeinen käyttöpäivämäärä

DK

**Natriumklorid 9 mg/ml skyllevæske**

Kun til skylning

**IKKE TIL INJEKTION.****Kvalitativ og kvantitativ sammensætning:**

Natriumklorid 9 g  
Vand til injektionsvæske ad 1000 ml

**Beskrivelse:**

Natriumklorid 9 mg/ml er en steril, vandig skyllevæske, som kan anvendes til rensning og skylning.

**Tilsigtet anvendelse:**

Urologisk skylning, skylning af ører, sår og fistler.

**Brugsanvisning:****KUN TIL SKYLNING****IKKE TIL INJEKTION**

Før brug kontrolleres at opløsningen er klar og at beholderen og forsegling er intakt.

Opløsningen bør anvendes straks efter anbrud.

Genanvendelse af medicinsk udstyr til engangsbrug kan være forbundet med risiko for kontaminering af udstyret. Det kan medføre infektion, som kan føre til sygdom eller død hos patienten eller brugeren.

Ikke-anvendt opløsning skal kasseres.

**Advarsel:**

Produktet bør anvendes med forsigtighed til patienter med hypernatremia, hyperchloræmi og hyperhydratation.

**Beholder:**

120 ml polyetylen flaske

**Fremstiller:**

Fresenius Kabi AG  
61346 Bad Homburg  
Germany

**Brugsanvisning ved blæreskylning**

Beholderen bør opvarmes til legemstemperatur før brug.

Urinblæren tømmes. Kateteret lukkes med en klemme.

Drej beskyttelseshætten 360° for at åbne flasken. Denne bevægelse vil bryde forseglingen som sidder fast inde i beskyttelseshætten.

Beholderen kobles til kateteret.

Klemmen åbnes og skyllevæskens indsprøjettes i blæren ved en enkel sammenpresning af beholderen.

Hvis nødvendigt, kan væsken beholdes midlertidig i blæren ved at lukke kateteret med klemmen.

Blæren tømmes ved at trække beholderen tilbage til sin oprindelige form, således at væsken suges tilbage (aspirering).

Fresenius Kabi

Islands Brygge 57 • DK – 2300 København S • Tel: 33 18 16 00

**Senest opdateret: 12/2020**

Notified Body  
No. 0123

Må ikke genanvendes

**STERILE** ! Dampsteriliseret

**LOT** Satsnummer (Lot)

Udløbsdato

**Natriumklorid 9 mg/ml**  
 B306445/04  
**Colour:** Black  
**Size:** 160 x 420 mm  
**Size folding:** 160 x 105 mm  
**Fonts size:** 11/8 pt  
 11.01.2021  
**Correction:** 1  
**Version:** 04

Approval checks	MU	PU	
Texts	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MU Date and Signature
Pictograms & Drawings	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Design	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PU Date and Signature
Barcodes, Datamatrix...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
General Specification (PU)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	