

LDMS Signature Page

Document Information:

Unique Code:	PPM-MD-0002025-2019-May
Version:	1.0
PPM SAP / Local Number:	B306448 / B306448
Product / API Name:	Water for Irrigation
Is Mock-up:	Yes

Signature Information:

Approved by:	Balaguer, Josep Maria
Function:	fk_lt_es_vdd
Role:	Signing as Approver
Date and Time (UTC):	28-May-2019 12:05:35

Sæft vatn skolvökvi

Eingöngu til skolunar

EKKI TIL INNDÆLINGAR.**Innihaldslýsing:**

Vatn fyrir stungulyf

Lýsing

Sæft vatn er sæfður skolvökvi sem nota má til þvotta og skolunar.

Fyrirhuguð notkun:

- Þvagfæraskolon, 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 ofvötnun.

Vatn fyrir stungulyf inniheldur ekki sölt. Þetta getur valdið blóðlýsu ef mikið magn er notað við aðstæður þar sem frásög í blóðrásina er möguleg t.d. við skolun opinna sára.

Ílát:

Glas úr polyethylen sem inniheldur 120 ml.

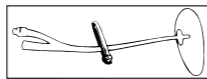
Framleiðandi:

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany

Notkunarleiðbeiningar fyrir blöðruskolun

Ílátíð á að hita að líkamshita fyrir notkun.

Tæmið þvagblöðruna þvagleggnum er lokað með klemmu.



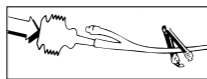
Snúið hlífðarhettunni í 360° til að opna glasið. Þessi hreyfing mun brjóta innsiglið sem situr fast inni í hlífðarhettunni.



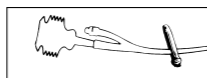
Tengið ílátíð við þvaglegginn.



Losið klemmuna og sprautið skolvökvanum inn í blöðruna með því að kreista ílátíð 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 ílátíð í upprunalegt form þannig að vökvinn sogist aftur í ílátíð (baksog).



Umboð á Íslandi:

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

Uppfært 12/2017



Notified Body
No. 0123



Má ekki
endurnýta



Sæft með gufu



Lotunr.



Notist fyrir



Irriflex®
Container

Sterilt vatten/vand/vann/vatn

Spolvätska / skyllevæske / skolvökvi

SE Information om produkten

DK Produktoplysning

N Produktoplysning

IS Upplýsingar um vöru



B306448/03



**FRESENIUS
KABI**

Sterilt vatten spolvätska

Endast för spolning

EJ FÖR INJEKTION

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning:
Vatten för injektionsvätskor

Beskrivning:

Sterilt vatten 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.

Danvänd lösning måste kasseras.

Varning:

Produkten bör användas med försiktighet hos patienter med hyperhydrering.

Sterilt vatten innehåller inte elektrolyter. Detta kan orsaka hemolys om stora mängder används då det finns risk för absorption in i blodomloppet, t.ex. rengöring av öppna sår.

Behållare:

Polyetylen 120 ml

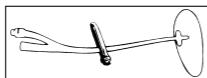
Tillverkare:

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.



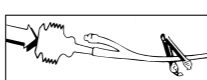
Vrid skyddslocket ett helt varv för att öppna behållaren. Detta kommer att bryta av förslutningen som sitter fast i skyddslocket.



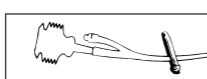
Koppla behållaren till katetern.



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.

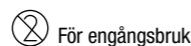
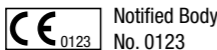


Töm blåsan genom att dra ut behållaren till dess ursprungliga form, så att vätskan rinner tillbaka (aspirering)



Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

Uppdaterad: 12/2017

**Sterilt vand skyllevæske**

Kun til skylning

IKKE TIL INJEKTION.

Kvalitativ og kvantitativ sammensætning:
Vand til injektionsvæske

Beskrivelse:

Sterild Vand er en steril, vandig skyllevæske, som kan anvendes til rensning og skylning.

Tilsløget 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 hyperhydrering.

Vand til injektionsvæske indeholder ikke elektrolytter. Det kan medføre hæmolyse hvis der anvendes store mængder under omstændigheder med potentiel absorption i blodbanen, f.eks. skylning af åbne sår.

Beholder:

120 ml polyetylen flaske

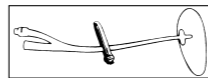
Fremstiller:

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.



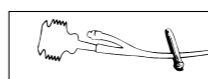
Beholderen kobles til kateteret.



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



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



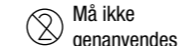
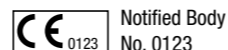
Blæren tømmes ved at trække beholderen tilbage til sin oprindelige form, således at væsken suges tilbage (aspirering).



Fresenius Kabi

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

Senest opdateret: 12/2017

**Sterilt vann skyllevæske**

Kun til skylning.

MÅ IKKE INJISERES.

Kvalitativ og kvantitativ sammensetning:
Vann til injeksjonsvæsker

Beskrivelse:

Sterilt vann er en steril, skyllevæske som kan benyttes til skylning.

Tiltenkt bruk:

- Urologisk skylning, øreskylning, sår- og fistelskylning.

Brugsanvisning:**KUN FOR SKYLNING****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 overhydrering.

Sterilt vann inneholder ikke elektrolytter. Dette kan forårsake hemolyse hvis store mengder benyttes ved tilstander der det er et potensiale for absorpsjon inn i blodbanen, f.eks. ved skylning av åpne sår.

Beholdere:

Polyetylen flaske 120 ml

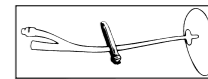
Tilvirker:

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany

Brukerinformasjon for blæreskylning

Beholderen bør oppvarmes til kroppstemperatur før bruk.

Urinblæren tømmes. Kateteret lukkes med klemme.



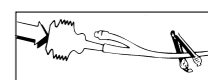
Vri beskyttelseshetten 360° for å åpne flasken. Denne bevegelsen vil bryte forseglingen som sitter fast til beskyttelseshetten.



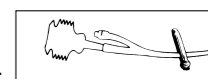
Beholderen kobles til kateteret.



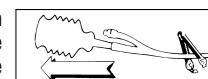
Klemmen åpnes og skyllevæskens instilleres ved en enkel sammenpressing av beholderen.



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



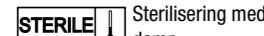
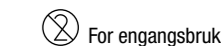
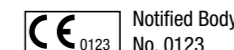
Blæren tømmes ved at beholderen trekkes ut til sin opprinnelige form, slik at væsken suges tilbake (aspirering).



Fresenius Kabi Norge AS

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

Oppdatert: 12/2017



Sterilt vatten

B306448/03

Colour: Black

Size: 160 x 420 mm

Size folding: 160 x 105 mm

Fonts size: 11/8 pt

20.03.2018

Correction: 1

Version: 03