

Heparin Sodium 500 U.I. - 100 U.I./ml

10 Amp. x 5 ml

REF EESA10.5PSO

DE - Medizinprodukt der Klasse III.

PL - Wyrób medyczny klasy III.

DE - Sterile, pyrogenfreie und heparinisierte Kochsalzlösung für Spülungen. NICHT INJIZIERBAR – NICHT ZUR INTRAVENÖSEN INFUSION VERWENDEN

PL - Sterylny apirogeny roztwór soli fizjologicznej z heparyną do przemywania. NIE WSTRZYKIWAĆ - NIE STOSOWAĆ DO WLEWÓW DOŻYLNÝCH

DE - INDIKATIONEN: Die sterile, pyrogenfreie und heparinisierte Kochsalzlösung ist angezeigt für die Spülung von Kathetern, Venenzugängen und tubulären Apparaten der extrakorporalen Kreisläufe im Allgemeinen, die für die intermittierende intravenöse Verabreichung oder für die Infusionstherapie oder bei wiederholten Blutentnahmen verwendet werden. In den Protokollen für das Waschen oder das Spülen und die Wahrung der Durchgängigkeit der Lumen wird Heparin enthaltende physiologische Lösung verwendet, um die Bildung von Blutgerinnseln und Fibrin zu verhindern und den Katheter sauber und frei zu halten.

PL - WSKAZANIA: Sterylny apirogeny roztwór soli fizjologicznej z heparyną przeznaczony jest do mycia cewników, elementów dożylnych i ogólnie aparatury rurkowej obwodów pozaustrojowych stosowanych do okresowego dożylnego podawania substancji, terapii infuzyjnej lub częstego pobierania próbek krwi. Do mycia lub irygacji oraz utrzymywania drożności przewodów stosuje się roztwór fizjologiczny zawierający heparynę, aby zapobiec tworzeniu się skrzepów krwi i fibryny oraz zapewnić drożność i czystość cewnika.

DE - 1 ml sterile, pyrogenfreie und heparinisierte Kochsalzlösung enthält: Heparin Sodium 100 U.I., Natriumchlorid 9 mg, Aqua ad iniectabilia q.s.

PL - 1 ml sterylnego apirogenego roztworu soli z heparyną zawiera: Heparin sodium 100 U.I., Chlorek sodu 9 mg, Wodę do wstrzykiwania.

Distributor: SINTETICA S.A. Via Penate 5 CH-6850 Mendrisio

DE - DAS MEDIZINPRODUKT AUßERHALB DER SICHT- UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN

PL - WYRÓB NALEŻY PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI.

DE - VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

- Die Lösung darf NICHT injiziert oder für die intravenöse Infusion verwendet werden;
- Die Lösung darf NICHT oral eingenommen werden;
- Die Lösung darf NICHT verwendet werden, wenn sie nicht klar und farblos ist;
- Die Lösung darf NICHT verwendet werden, wenn die Ampulle beschädigt ist;
- Die Ampulle darf NICHT wiederverwendet werden, um die Gefahr einer Kontamination und den Sterilitätsverlust der Lösung zu vermeiden;
- Die Lösung darf NICHT mit Arzneimitteln gemischt werden;
- In die Ampulle darf KEINE Luft eingedrungen sein.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Dieses Produkt darf nur und ausschließlich durch den Arzt oder durch medizinisches Personal verwendet werden;
- Vor dem Beginn der Spülung der in die Vene eingeführten Medizinprodukte wie Katheter, Venenzugänge und extrakorporale Kreisläufe im Allgemeinen ist zu prüfen, dass die in der Ampulle enthaltene Lösung klar, farblos und frei von sichtbaren Partikeln ist;
- Bei jeder Verwendung des Katheters oder des medizinischen Perfusionsprodukts ist ein Volumen Spüllösung entsprechend dem intraluminalen Volumen des Kreislaufs zu verwenden;
- Die Anwendungskonzentration des Produkts muss die Verfahren und Protokolle für die Anwendung der Katheter berücksichtigen;

- Die Spülung und das Priming mit Heparin Sodium enthaltender Kochsalzlösung hat gemäß den anerkannten Protokollen zu erfolgen;
- Die gesamte im Kreislauf vorhandene Luft auslassen. Dieser Schritt ist äußerst wichtig, da sich beim Durchfluss des Blutes, sollte sich Luft im Filter befinden, Gerinnsel bilden würden, die die Wirksamkeit und den Betrieb des Dialyseverfahrens verringern;
- Es ist zu überprüfen, dass dem Patienten die heparinisierte Kochsalzlösung NICHT direkt verabreicht wird;
- Nach der Spülung sind das gesamte Material, die verwendete Lösung und mögliche Überreste der nicht verwendeten Lösung ordnungsgemäß zu entsorgen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Lösung wird für die Spülung der extrakorporalen Kreisläufe verwendet und kommt in keinen Kontakt mit dem Patienten. Die Lösung darf auf keinen Fall bei Patienten mit festgestellter Hypersensitivität auf Heparin, während der Schwangerschaft verwendet werden. Heparin Sodium kann lokale Reizungen und leichten Schmerz verursachen und zur Bildung von Hämatomen oder histaminähnlichen Reaktionen, Thrombozytopenie, führen.

Überarbeitung des Textes: 02-2019

PL - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- roztworu NIE WOLNO wstrzykiwać ani stosować do wlewów dożylnych
- roztworu NIE WOLNO przyjmować doustnie
- roztworu NIE WOLNO używać, jeśli nie jest przejrzysty i bezbarwny
- roztworu NIE WOLNO używać, jeśli fiolka została uszkodzona
- fiolki NIE WOLNO ponownie używać ze względu na ryzyko zanieczyszczenia i utraty sterylności roztworu
- do roztworu NIE WOLNO dodawać żadnych leków
- NIE WOLNO wprowadzać powietrza do fiolki

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

- produkt może być używany wyłącznie przez lekarza lub personel medyczny
- przed przystąpieniem do procedury mycia urządzeń medycznych wprowadzanych do żył, takich jak cewniki, elementy dożylne i ogólnie obwody pozaustrojowe należy sprawdzić, czy roztwór znajdujący się w fiolce jest przejrzysty, bezbarwny i wolny od widocznych cząstek
- do mycia cewnika lub medycznego urządzenia perfuzyjnego należy używać każdorazowo takiej objętości roztworu, która odpowiada wewnętrznej objętości obwodu
- przy użyciu urządzenia należy uwzględniać procedury i protokoły stosowania cewników
- procedury mycia i gruntowania solą fizjologiczną z heparyną sodową należy przeprowadzać zgodnie z zatwierdzonymi protokołami
- usunąć całe powietrze obecne w obwodzie. Wykonanie tej czynności jest bardzo ważne, ponieważ w przypadku obecności powietrza w filtrze, w chwili przejścia krwi, utworzyłyby się skrzepy zmniejszające skuteczność dializy
- upewnić się, że roztwór soli z heparyną NIE jest podawany bezpośrednio pacjentowi.
- po zakończeniu procedury mycia należy prawidłowo usunąć cały materiał, zastosowany roztwór i ewentualne resztki niewykorzystanego roztworu.

PRZECIWWSKAZANIA

Roztwór służy do mycia układów pozaustrojowych; pacjent nie ma z nim kontaktu. W każdym przypadku roztworu nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na heparynę ani podczas ciąży. Heparin sodium może powodować miejscowe podrażnienia, łagodny ból, powstawanie krwiaków lub reakcję histaminopodobną i małopłytkowość.

Aktualizacja tekstu: 02-2019



S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO (BG) Italy

