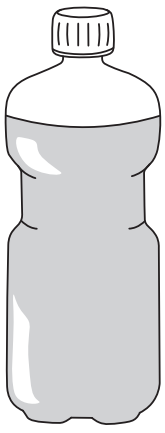
Aqua B. Braun

0075/12635097/0826

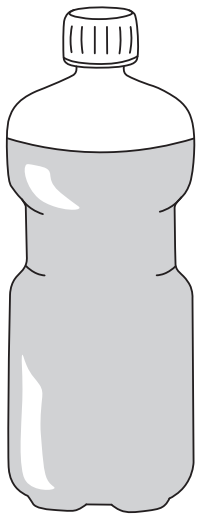
Инструкции за употреба

bg

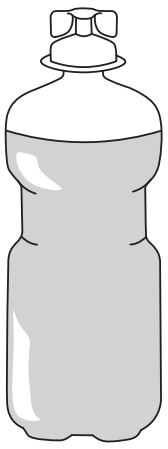
Ecotainer® Neo:
- 500 ml:



- 1000 ml:



Ecolav® Neo:
- 500 ml:



1000 ml разтвор съдържат
Вода за инжекции: 1000 ml

Този размер опаковка съдържа много опаковки разтвор за промивка. Подобни опаковки не трябва да се разпространяват индивидуално, освен ако с всяка опаковка не са предоставени инструкции за употреба.

Ecotainer® Neo:
- Бутилка за промивка с капачка на винт.
- Aqua B. Braun се съхранява в бутилка и може да се прилага без контакт с други изделия.

Ecolav® Neo:
- Бутилка за промивка с херметически затворена капачка.
- Aqua B. Braun се съхранява в бутилка и се прилага без контакт с други изделия.

Aqua B. Braun упражнява механично почистващо действие за стерилна промивка на телесни кухини, тъкани, рани и изгаряния, включително при интра- и постоперативни хирургични интервенции. Разтворът за промивка служи като средство за поддържане на почистено хирургично поле чрез премахване на кръв, остатъци и тъкани от него по време на хирургични интервенции.

В допълнение, Aqua B. Braun действа механично за промивка на очите и за промиване на (медицински) инструменти и апарати. Накрая, Aqua B. Braun се използва като овлажняващ агент с цел овлажняване на тампонади, бинтове и превръзки на рани и в овлажнители на въздуха за дихателни апарати.

Да не се използва повторно.

Стерилност
Стерилен и несъдържащ ендотоксини разтвор за промивка.

Ecotainer® Neo/Ecolav® Neo: Стерилизацията се извършва чрез влажен топлоносител.

Да не се използва, ако опаковката е повредена.
Огледайте стерилната бариерна система за нарушения и цялост преди употреба.

Предназначение
Aqua B. Braun е готово за употреба, стерилно медицинско изделие за еднократна употреба, предназначено за употреба за промивка (разтвор за промивка).

Показание
Aqua B. Braun се използва като разтвор за промивка или овлажняващ агент при пациенти, които се нуждаят от:
- хирургични интервенции (интра- и постоперативна промивка);
- промиване и почистване на уринарни катетри;
- промивка на рани и изгаряния;
- овлажняване на тампонади, бинтове и превръзки на рани;
- поддържане на стома;
- механична промивка на очите;
- овлажнители на въздуха за дихателни апарати.

Пациентска популация
Aqua B. Braun може да се използва при всякакви пациенти, като се вземат предвид съответните показания, противопоказания и предупреждения за употреба.

Предвиден потребител
Продуктите трябва да се използват само от правоспособни лица, напр. медицински специалисти, правоспособни и/или дипломирани лекари, медицински сестри, фармацевти, лица, полагащи грижи (в съответствие с местните разпоредби), които са преминали подходящо обучение за тази техника по време на образованието си.

По медицинска преценка и след подходящи указания може да е допустимо и пациентите и/или лицата, полагащи грижи, да изпълняват някои стъпки от манипулациите в съответствие с националните насоки. Медицинските специалисти носят отговорност да се уверят, че пациентите и/или лицата, полагащи грижи, са получили указания как да използват правилно Aqua B. Braun и че даването на указания на лицето, полагащо грижи, и/или пациента е документирано от медицинския специалист в съответствие с местните насоки относно документацията.

Противопоказания
- Да не се използва за интраваскуларна инфузия, инжекция и/или интратекална промивка.
- Да не се използва за промивка, ако се очаква абсорбиране на повишени количества от разтвора (напр. по време на процедури за трансуретрална електрорезекция (ТУР) или хистероскопия).

Странични ефекти
Възможни са странични ефекти.

Обикновено изместването на катетрите или дренажните тръби може да доведе до промиване или инфилтриране в непредвидени структури или кухини.

Освен това, прекалено големият обем или прекалено високото налягане по време на промиване на затворени кухини могат да доведат до разширение или нарушение на целостта на тъканите. Това може да включва и повторна перфорация и изпускане на аностомозите. Неволното замърсяване от проявена небрежност в техниката може да доведе до предаване на инфекция, което може да предизвика сепсис. Процедурите за промиване може освен това да предизвикат усещане за парене, дразнене или друг дискомфорт на мястото на приложение.

В случай на употреба за непрекъсната промивка с прекалено голям обем или високо налягане или при допускане на престой в големи телесни кухини или големи повърхности на рани съществува риск от абсорбиране на повишени количества от разтвора, което може да доведе до състояния на хиперволемия и свързаните с тях вторични прояви и усложнения.
Абсорбирането на повишени количества в кръвоносната система може да доведе до:
- Бъбречна недостатъчност (особено когато е налице бъбречно увреждане)
- Хемолиза
- Нарушения на кръвосъсирването вследствие на инхибиране на активността на факторите на кръвосъсирването или на намаляване на концентрацията им чрез хемодилуция
- Хипотермия
- Гадене, повръщане
- Неврологични проблеми: главоболие, сънливост, ажитация, обърканост, които могат да се развият в потенциално фатална кома или гърчове
- Зрителни нарушения
- Хипонатриемия, хипокалциемия, понякога изразени, понижено осмотично налягане, понижени нива на хематокрит и серумен белтък
- Брадикардия
- Повишен обем на кръвта, демонстриран като задух, вариации на кръвното налягане или дори остър белодробен или мозъчен оток

Всички тези симптоми са свързани с прекомерно навлизане на иригационна течност в системното кръвообращение и показват хиперхидратация, която може да е фатална. Те могат да възникнат по време на интервенцията (напр. при интервенции с голяма продължителност, особено при отваряне на голям венозен синус) или във фазата на намаляване.

Често наблюдавани след трансуретрална резекция на простатата (TURP), описаните симптоми и признаци са наречени TURP синдром, въпреки че са описани и след други урологични или гинекологични хирургични процедури.

Ако са налице подозрения за такава диагноза, тези симптоми налагат спиране на интервенцията след щателна хемостаза. Необходимо е бързо измерване на натриемията и хематокрита и трябва да се започне подходящо лечение за хиперхидратация с хемодилуция – по-конкретно чрез ограничаване на потока от течности и назначаване на подходящ диуретик.

Предпазни мерки
- Разтворът трябва да се използва само ако обвивката/пломбата против отваряне/опаковката не е повредена и разтворът е бистър и безцветен. Опаковката да не се изпуска. В противен случай изхвърлете опаковката.
- Пластмасовите опаковки понякога може да се повредят по време на транспортиране от производителя до болницата, но и в рамките на клиниката. Това може да доведе до контаминация на разтвора с микробен и фунгиформен растеж. Затова винаги се изисква внимателна визуална проверка преди използването на разтвора. Особено внимание трябва да се обърне на минимално повреждане на стерилната бариера (т.е. затварящия механизъм) или липсваща цялост на пломбата против отваряне поради възможен риск от контаминация.
- Aqua B. Braun не е предвиден за комбиниране или използване с лекарствени продукти. Медицинските специалисти, на които се налага да използват разтвора за промивка на Aqua B. Braun заедно с лекарствени продукти, трябва да проверят информацията за безопасност на адитива, предоставена от съответния производител.
- Опаковката може да се затопли до 40 °C за най-много две седмици и не трябва да се затопля над 40 °C. Температурата на продукта трябва да се проверява преди употреба според клиничната нужда. Апаратурата, използвана за затопляне, трябва да позволява регулиране на необходимата температура.

Предупреждение
По време на цялата процедура на промиване, когато е налице риск от абсорбиране на по-големи количества от разтвора, трябва да се извършват чести и редовни проверки за прекомерно навлизане на течност за промивка в системното кръвообращение. Това е особено препоръчително при възникване на които и да било от симптомите, характерни за претоварване с течности (за подробности вижте раздела за странични ефекти). Ако има подозрения за абсорбиране на клинично значими количества течност, прилагането на течност трябва да бъде спряно и пациентът трябва да бъде прегледан за възможни нежелани последствия.

Трябва да се следват следните препоръки:
- Продължителността на операцията трябва да бъде сведена до минимум, особено при процедури с повишен риск от прекомерен входящ поток (обикновено до не повече от 60 минути).
- Трябва да се поддържа минимално налягане в работната кухина.
- Да се осигури адекватна хемостаза.
- Достатъчно мониториране на баланса на течностите.

Възможно е симптомите на претоварване с течности да се проявят с известно забавяне след интервенцията.

Нарушенията на алкално-киселинното равновесие и на водно-електролитния баланс трябва да се коригират преди използване на Aqua B. Braun за процедури за промиване с достъп до телесни кухини или интраперативно или постоперативно промиване.

При работа с разтвора за промивка трябва да се вземат строго стерилни предпазни мерки.

Aqua B. Braun е предназначен само за еднократна употреба и не трябва да се изпразва докрай.

Отворените опаковки не трябва да се запазват, останалите количества трябва да се изхвърлят.

Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. Може да доведе до контаминация и/или нарушаване на функционалната

B BRAUN

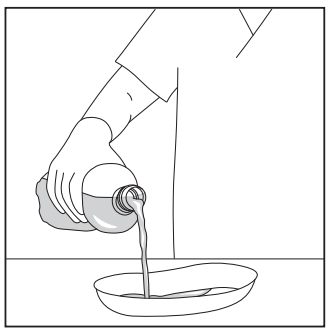
способност. Контаминация и/или ограничена функционалност на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Разтворът не трябва да се използва след срока на годност, посочен на етикета.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

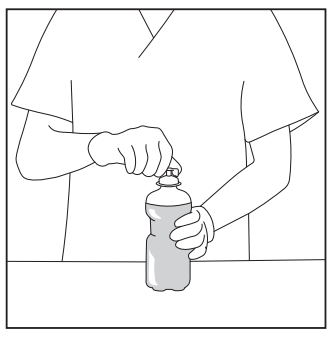
Инструкции за работа

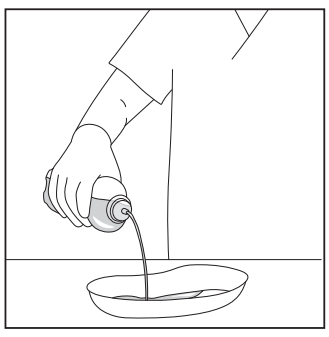
Ecotainer® Neo:
1. Хванете опаковката и отворете капачката на винт.
2. Излейте разтвора в стерилен контейнер (напр. бъбрековидна купа) или приложете директно върху съответния участък от тялото на пациента.





Ecolav® Neo:
1. Хванете опаковката и го отворете, като отвиете капачката, без да докосвате зоната около гърлото.
2. Излейте разтвора в стерилен контейнер (напр. бъбрековидна купа) или приложете директно върху съответния участък от тялото на пациента, като упражните лек натиск върху меката бутилка.





Продължителност на употребата

Използваните обеми и продължителността на използване зависят от обема на интервенцията и от хода след операцията. Следователно опаковката не трябва да се изпразва изцяло.

За да се предотврати клинично значимо абсорбиране в операционни условия обаче трябва да се избягва продължително или непрекъснато третиране с разтвора.

В постоперативни условия на промиване разтворът за промивка се използва в болнични условия и може да е достатъчен за повече от 60 минути, като обичайно не се използва непрекъснато в продължение на повече от 24 часа.

Когато се използва за овлажняване на въздуха за дихателни апарати/небулизация, Aqua е предназначен за употреба в срок до 30 дни.

Изхвърляне

Изхвърлянето трябва да е в съответствие с местните указания и/или клиничните протоколи.

Условия за съхранение и работа

Моля, вижте информацията за съхранение на опаковката.
Aqua B. Braun може да се затопли на водна баня непосредствено преди употреба.

Следните дезинфектанти са съвместими с външната повърхност на опаковките за промивка:
- 2-пропанол 70%;
- 80% етанол;
- хлорхексидин 2% (напр. Softa® Cloth);
- етанол 74% + пропан-2-ол 10% (напр. Softasept® N);
- 1-пропанол 70%;
- стерилен 70% денатуриран етанол, смесен с дейонизирана вода;
- смес от изопропилов алкохол и водороден пероксид H_2O_2 30%.

Клинични ползи и работни характеристики

Когато се използва по предназначение, клиничната полза от разтвора за промивка е обвързана с резултата от съответната терапия.

Забележка към потребителя

Всички сериозни инциденти, свързани с този продукт, трябва да се докладват на B. Braun и компетентния орган в страната, в която се използва продуктът.

Ако са необходими допълнителни инструкции за употреба, те могат да бъдат поискани от производителя или да бъдат намерени на началната страница на B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Дата на издаване и дата на редакция, ако е приложимо

Дата на последната редакция 2026-06-29.

Значение на символите

	Производител
	Дата на производство
	Годен до
LOT	Код на партида
REF	Каталожен номер
eifu.bbraun.com	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Да не се използва повторно
STERILE	Стерилен път на течността
	Единична стерилна бариерна система
	Единична стерилна бариерна система с предпазна опаковка отвън
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Чупливо, да се борави внимателно
	Да се пази далеч от слънчева светлина
	Да се съхранява на сухо място
	Температурно ограничение
	Апирогенно
MD	Медицинско изделие
UDI	Уникален идентификатор на изделието
	Вносител
STERILE	Стерилизирано с пара или суха топлина
Not for Injection.	Да не се използва за инжекции.

CE 0123

B BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Германия
www.bbraun.com

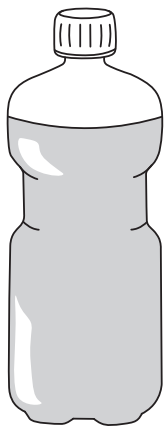
Aqua B. Braun

0075/12635097/0826

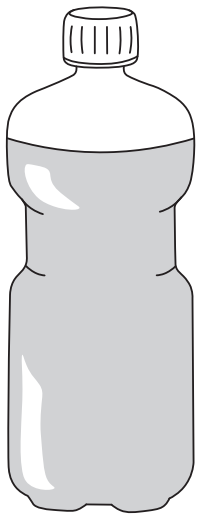
Návod k použití

CS

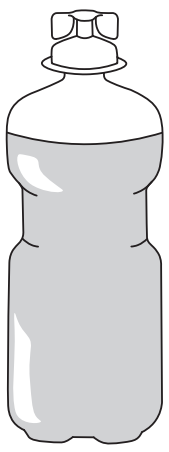
Ecotainer® Neo:
- 500 ml:



- 1000 ml:



Ecolav® Neo:
- 500 ml:



1000 ml roztoku obsahuje
vodu na injekci 1000 ml

Toto balení jako prodejní jednotka obsahuje několik nádobek s roztokem na výplach. Tyto nádobky se nemají dodávat jednotlivě, pokud není k příslušné nádobce přiložen návod k použití.

Ecotainer® Neo:
- Irigační láhev se šroubovacím uzávěrem.
- Aqua B. Braun je uchovávána v láhvi a lze ji podávat s dalšími prostředky bez mezičlánku.

Ecolav® Neo:
- Irigační láhev s otočným uzávěrem.
- Aqua B. Braun je uchovávána v láhvi a lze ji podávat s dalšími prostředky bez mezičlánku.

Aqua B. Braun mechanicky čistí a provádí sterilní výplach tělních dutin, tkání, ran a popálenin včetně irigace během operačního výkonu a po něm. Roztok na výplach umožňuje odstraněním krve, buněčné drti a tkání během chirurgického výkonu zachování čistého operačního pole.

Dále Aqua B. Braun působí mechanicky při výplachu očí a používá se k oplachování (zdravotnických) nástrojů a zařízení. A konečně, Aqua B. Braun se používá jako zvlhčující prostředek, který zvlhčuje tamponády, obklady a obvazy ran a používá se jako zvlhčující prostředek vdechovaného vzduchu.

Nepoužívejte opakovaně.

Sterilita
Sterilní roztok na výplach neobsahující endotoxiny.

Ecotainer® Neo/Ecolav® Neo: sterilizováno vlhkým teplem.

Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
Před použitím vizuálně zkontrolujte systém sterilní bariéry, zda nejsou přítomny trhliny a zda je neporušený.

Účel použití
Aqua B. Braun je jednorázový sterilní zdravotnický prostředek připravený k použití, určený k použití při výplachu (roztok na výplach).

Indikace
Aqua B. Braun se používá jako roztok na výplach nebo zvlhčující prostředek u pacientů, kteří potřebují
- chirurgické výkony (peroperační a postoperační výplach),
- propláchnutí močových katétrů,
- výplach ran a popálenin,
- zvlhčování tamponád, obkladů a obvazů ran,
- péči o stoma,
- mechanický výplach očí,
- zvlhčovače vdechovaného vzduchu.

Pacientská populace
Aqua B. Braun může být použita u všech pacientů při zvážení příslušných indikací, kontraindikací a varování týkajících se použití.

Určený uživatel
Tyto produkty mají používat pouze oprávnění uživatelé, např. zdravotničtí pracovníci, kvalifikovaní a/nebo certifikovaní lékaři, zdravotní sestry, lékárníci, pečovatelé (v souladu s místními předpisy), kteří byli dostatečně proškoleni edukační průpravou v této technice.

Po lékařském vyšetření a podle příslušných pokynů mohou provádět určité kroky při ošetření také pacienti a/nebo pečovatelé podle vnitrostátních metodických pokynů. Zdravotničtí pracovníci jsou odpovědni za zajištění, že pacienti a/nebo pečovatelé budou poučeni o správném používání Aqua B. Braun a že pokyny pro pečovatele a/nebo pro pacienta budou zdravotnickým pracovníkem dokumentovány podle místních předpisů pro dokumentaci.

Kontraindikace
- Nepoužívejte k intravenózní infuzi, injekci ani k intratekální irigaci.
- Nepoužívejte k výplachu, pokud lze předpokládat vstřebání většího množství tekutiny (např. při transuretrální elektroresekci (TUR) nebo při hysteroskopii).

Nežádoucí účinky
Nežádoucí účinky jsou možné.

Obecně mohou dislokované katétry nebo drenážní hadičky způsobit irigaci nebo infiltraci nezamýšlených struktur či dutin.

Navíc může nadměrný objem nebo tlak během výplachu uzavřených dutin způsobit distenzi nebo porušení tkání. To může zahrnovat také opakovanou perforaci nebo únik z anastomózy. Neúmyslná kontaminace při nedbalé technice může způsobit přenos infekce, což může vést k sepsi. Irigační postupy mohou dále způsobit pocity pálení, podráždění nebo jiné potíže v místě použití.

Pokud se roztok používá ke kontinuální irigaci s nadměrným objemem nebo tlakem, nebo se ponechá uvnitř velkých tělních dutin nebo na velkých ranných plochách, nastává riziko vstřebání většího množství roztoku, což by mohlo vést k hypervolemickému stavu a jeho sekundárním projevům a komplikacím.

Vstřebání větších objemů do oběhového systému může mít za následek:
- renální insuficienci (zejména pokud je již přítomna porucha funkce ledvin)
- hemolýzu
- poruchy srážení krve způsobené inhibicí aktivity koagulačních faktorů nebo snížením koncentrace koagulačních faktorů hemodilucí
- hypotermii
- nauzeu, zvracení
- neurologické potíže: bolest hlavy, ospalost, agitaci, zmatenost, které se mohou rozvinout do potenciálně život ohrožujícího kómatu nebo způsobit epileptické záchvaty
- poruchy vidění
- hyponatremii, hypokalcemii, někdy významné, snížený osmotický tlak, sníženou hodnotu hematokritu a sníženou koncentraci bílkovin v séru
- bradykardii
- zvýšený krevní objem projevující se dušností, změnami krevního tlaku nebo dokonce akutním plicním edémem nebo otokem mozku

Všechny tyto příznaky souvisejí s nadměrným přívodem irigační tekutiny do systémové cirkulace a jsou známkou hyperhydratace, která může být fatální. Mohou se vyskytnout během výkonu (jako jsou dlouhotrvající výkony, zejména při otevřené velké žíle) nebo v dekrementální fázi.

Jsou často pozorovány po transuretrální resekci prostaty (TURP), popsané příznaky jsou často nazývány TURP syndrom, ačkoli byly popsány také po jiných urologických nebo gynekologických operačních výkonech.

Pokud je podezření na tuto diagnózu, je nutné, aby byl výkon po pečlivé zástavě krvácení ukončen. Má se rychle vyšetřit natremie a hematokrit a zahájit vhodná léčba hyperhydratace s hemodilucí – zejména omezením přívodu vody a podáním vhodného diuretika.

Bezpečnostní opatření
- Roztok používejte pouze v případě, že bezpečnostní těsnění/nádobka nejsou poškozené a roztok je čirý a bezbarvý. Nádobku nenechejte upadnout. V opačném případě nádobku zlikvidujte.
- Plastové nádobky mohou být někdy poškozeny při přepravě od výrobce do nemocnice, ale také ve zdravotnickém zařízení. To může způsobit kontaminaci roztoku s růstem mikrobů nebo plísní. Před použitím roztoku je proto nutná pečlivá vizuální kontrola. Zvláštní pozornost je nutno věnovat minimálnímu poškození sterilní bariéry (tj. uzávěru) nebo porušenosti bezpečnostního těsnění z důvodu možného rizika kontaminace.
- Aqua B. Braun není určena k použití v kombinaci s léčivými přípravky. Zdravotničtí pracovníci, kteří mají roztok na výplach Aqua B. Braun použít spolu s léčivými přípravky, si musí ověřit bezpečnostní informace o přidané látce poskytnuté příslušným výrobcem.
- Nádobka může být zahřáta na teplotu až 40 °C po dobu maximálně dvou týdnů a nesmí být zahřáta na teplotu vyšší než 40 °C. Teplotu produktu je nutné před použitím zkontrolovat, podle klinické potřeby. Zařízení použité k zahřátí musí umožňovat regulaci potřebné teploty.

Upozornění
Po celou dobu irigačního výkonu, když je riziko vstřebání většího množství roztoku, se musí pravidelně kontrolovat, zda nedochází k nadměrnému vtékání irigační tekutiny do systémové cirkulace. Na to ukazuje zejména přítomnost některého z příznaků charakteristických pro přetížení tekutinami (podrobnosti viz v části o nežádoucích účincích). Pokud je podezření na vstřebání klinicky relevantního množství tekutiny, podávání tekutiny musí být ukončeno a pacient musí být vyšetřen z hlediska možných nežádoucích následků.

Je třeba dodržovat následující doporučení:
- Doba trvání operace má být zkrácena na minimum, zejména u výkonů se zvýšeným rizikem nadměrného přítoku (normálně nepřekračujících 60 minut)
- Tlak v operační dutině má být udržován na minimu
- Zajistěte dostatečnou hemostázu
- Dostatečné monitorování bilance tekutin

Příznaky přetížení tekutinami se mohou také projevit s určitým zpožděním po výkonu.

Poruchy acidobazické rovnováhy a poruchy vodní a elektrolytové rovnováhy je nutno korigovat před použitím roztoku Aqua B. Braun k irigačnímu výkonu s přístupem do tělních dutin nebo k peroperačnímu či postoperačnímu oplachu.

Při manipulaci s roztokem na výplach je nutno dodržovat přísná bezpečnostní opatření týkající se sterility.

Aqua B. Braun je určena pouze k jednomu použití a nádobka nesmí být úplně vyprázdněna.

Otevřené nádobky nesmí být skladovány, zbývající množství musí být zlikvidováno.

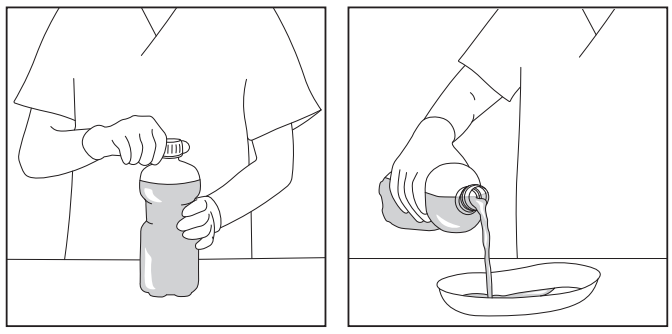
Opakované použití prostředků na jedno použití představuje možné riziko pro pacienta a uživatele. Může vést ke kontaminaci a/nebo k poruše funkčnosti. Kontaminace a/nebo omezená funkčnost prostředku může vést k újmě na zdraví, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Roztok nesmí být používán po uplynutí data použitelnosti uvedeného na štítku.
Uchovávejte mimo dosah dětí.

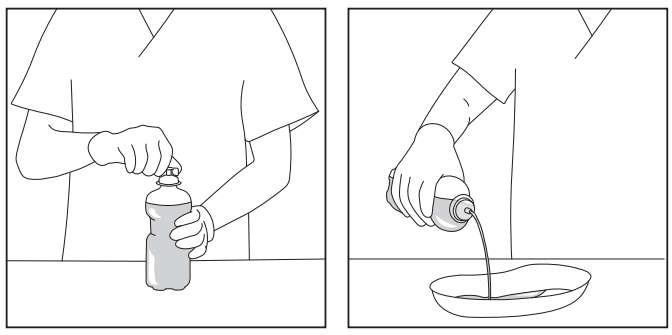
B BRAUN

Návod k použití

Ecotainer® Neo:
1. Uchopte nádobku a šroubovacím uzávěrem ji otevřete.
2. Roztok nalejte do sterilní nádobky (např. emitní misky) nebo přímo do příslušné oblasti na těle pacienta.



Ecolav® Neo:
1. Uchopte nádobku a otáčením uzávěru ji otevřete, aniž byste se dotkli výtokové oblasti.
2. Roztok za použití lehkého tlaku na měkkou láhev nalejte do sterilní nádobky (např. emitní misky) nebo přímo do příslušné oblasti na těle pacienta.



Trvání použití

Použité objemy a trvání použití závisí na rozsahu výkonu a na postoperačním průběhu. Nádobka nemusí být úplně vyprázdněná.

Aby se však předešlo klinicky významnému vstřebání v příslušné oblasti, je nutné se vyhnout déletrvajícímu nebo trvalému použití.

Při postoperačním výplachu se roztok na výplach používá v nemocnici a výkon může trvat déle než 60 minut, ale běžně se nepoužívá kontinuálně déle než 24 hodin.

Při zvlhčování vdechovaného vzduchu / při nebulizaci je Aqua určena k použití po dobu až 30 dnů.

Likvidace

Likvidace v souladu s místními předpisy a/nebo klinickými protokoly.

Podmínky pro uchovávání a manipulaci

Prosím prostudujte si podmínky pro uchovávání na obalu.
Aqua B. Braun může být těsně před použitím zahřáta ve vodní lázni.

S vnějším povrchem nádobek s roztokem na výplach jsou kompatibilní tyto dezinfekční prostředky:
- 2-propanol 70%
- 80% ethanol
- Chlorhexidin 2% (např. Softa® Cloth)
- Ethanol 74% + Propan-2-ol 10% (např. Softasept® N)
- 1-propanol 70%
- Sterilní 70% denaturovaný ethanol smíchaný s deionizovanou vodou
- Směs isopropylalkoholu s peroxidem vodíku H_2O_2 30%

Klinické přínosy a funkčnost

Klinický přínos roztoku na výplach souvisí s výsledkem současné léčby, pokud je použit, jak je určeno.

Poznámka pro uživatele

Všechny závažné nežádoucí příhody související s tímto produktem musí být hlášeny společnosti B. Braun a příslušnému úřadu v zemi, ve které se produkt používá.

Pokud jsou potřebné další pokyny k použití, lze je vyžádat od výrobce, nebo je lze získat na domovské stránce společnosti B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Datum vydání a případně datum revize

Datum poslední revize 29-06-2026.

Vysvětlení symbolů

	Výrobce
	Datum výroby
	Použijte do
LOT	Kód šarže
REF	Katalogové číslo
eifu.bbraun.com	Prostudujte si návod k použití
	Nepoužívejte opakovaně
STERILE	Cesta sterilní tekutiny
	Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Křehké, manipulujte opatrně
	Chraňte před slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Teplotní limit
	Nepyrogenní
MD	Zdravotnický prostředek
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce
STERILE	Sterilizováno parou nebo suchým teplem
Not for Injection.	Nepoužívejte k aplikaci injekce.

CE 0123

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo
www.bbraun.com

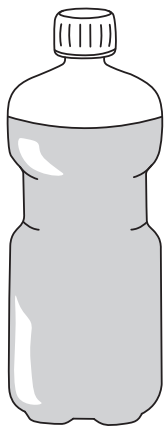
Aqua B. Braun

0075/12635097/0826

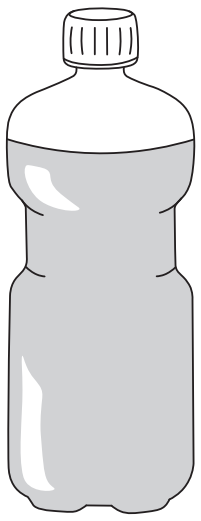
Brugsanvisning

da

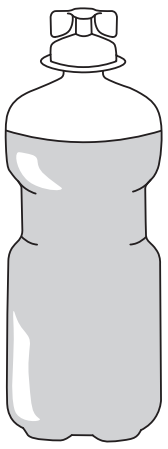
Ecotainer® Neo:
- 500 ml:



- 1000 ml:



Ecolav® Neo:
- 500 ml:



1000 ml opløsning indeholder
Vand til injektionsvæsker: 1000 ml

Denne salgspakning indeholder flere beholdere med skyllevæske. Sådanne beholdere må ikke uddeles enkeltvis, medmindre der er vedlagt en brugsanvisning sammen med hver beholder.

Ecotainer® Neo:
- Skylleflaske med skruelåg.
- Aqua B. Braun opbevares i en flaske og kan anvendes uden grænseflader til andre enheder.

Ecolav® Neo:
- Skylleflaske med twist-off-låg.
- Aqua B. Braun opbevares i en flaske og anvendes uden grænseflader til andre enheder.

Aqua B. Braun udøver en mekanisk rensevirkning til steril skylning af hulrum i kroppen, væv, sår og forbrændinger, herunder intra- eller postoperative kirurgiske indgreb. Skyllevæsken giver mulighed for at opretholde et ryddeligt kirurgisk felt ved at fjerne blod, rester og væv under kirurgiske indgreb.

Desuden udøver Aqua B. Braun en mekanisk virkning til øjeskylningsformål og til at skylle (medicinske) instrumenter og udstyr. Endelig anvendes Aqua B. Braun som fugtningsmiddel med henblik på fugtning af sårtamponader, klude og forbindinger og til fugtere af åndedrætsluft.

Må ikke genbruges.

Sterilitet
Steril og endotoksinfri skyllevæske.

Ecotainer® Neo/Ecolav® Neo: Steriliseringen er udført med fugtig varme.

Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget.
Inspicer det sterile barrieresystem visuelt for brud og integritet før brug.

Tilsigtet formål
Aqua B. Braun er klar til brug, sterilt medicinsk udstyr til engangsbrug, beregnet til skylleanvendelser (skyllevæske).

Indikation
Aqua B. Braun anvendes som skyllevæske eller fugtningsmiddel til patienter med behov for
- kirurgiske indgreb (intra- og postoperativ skylning)
- skylning af urinkatetre
- skylning af sår og forbrændinger
- fugtning af sårtamponader, klude og forbindinger
- stomipleje
- mekanisk skylning af øjnene
- fugtere af åndedrætsluft

Patientpopulation
Aqua B. Braun kan anvendes til alle patienter under hensyntagen til de relevante indikationer, kontraindikationer og advarsler vedrørende brug.

Tilsigtet bruger
Produkterne må kun bruges af bemyndigede personer, f.eks.: Sundhedspersoner, autoriserede og/eller certificerede læger, sygeplejersker, farmaceuter, omsorgspersoner (i henhold til lokale regler), som er blevet tilstrækkeligt trænet inden for uddannelsesbaggrunden i denne teknik.

Efter lægelig vurdering og passende instruktion kan patienter og/eller omsorgspersoner også få lov til at overtage definerede håndteringstrin i henhold til nationale retningslinjer. Sundhedspersonalet er ansvarlige for at sikre, at patienter og/eller omsorgspersoner instrueres i korrekt brug af Aqua B. Braun, og at instruktionen af omsorgspersoner og/eller patient er dokumenteret af sundhedspersonalet i henhold til lokale retningslinjer for dokumentation.

Kontraindikationer
- Må ikke anvendes til intravaskulær infusion, injektion og/eller intratekal skylning.
- Må ikke anvendes til skylning, når der kan forventes absorption af større mængder opløsning (f.eks. under transuretral elektroresektion (TUR)-indgreb eller hysteroskopi).

Bivirkninger
Bivirkninger er mulige.

Generelt kan forskudte katetre eller drænslanger føre til skylning eller infiltration af utilsigtede strukturer eller hulrum.

Desuden kan et for stort volumen eller tryk under skylning af lukkede hulrum føre til udspiling eller forstyrrelse af væv. Dette kan også omfatte reperforation og anastomotiske lækager. Utilsigtet kontaminering fra brug af skødesløs teknik kan overføre infektion, hvilket kan føre til sepsis. Skylleprocedurer kan også forårsage brændende fornemmelse, irritationer eller andet ubehag på anvendelsesstedet.

Hvis det anvendes til kontinuerlig skylning med for stort volumen eller tryk eller det får lov til at blive liggende i store hulrum eller store såroverflader, er der risiko for absorption af større mængder af opløsningen, hvilket kan føre til tilstande med hypervolæmi og sekundære manifestationer og komplikationer derfra.

Absorption af større volumener i kredsløbssystemet kan føre til:
- Nyreinsufficiens (især i tilfælde med eksisterende nyreskade)
- Hæmolyse
- Koagulationsforstyrrelser forårsaget af hæmning af aktiviteten af koagulationsfaktorer eller nedsat koncentration af koagulationsfaktorer via hæmodilution
- Hypotermi
- Kvalme, opkastning
- Neurologiske symptomer: hovedpine, søvnighed, agitation, konfusion, der kan udvikle sig til potentiel fatal koma eller kramper
- Synsforstyrrelser
- Hyponatriæmi, hypokalcæmi, til tider udtalt, reduceret osmotisk tryk, reduceret hæmatokrit- og serum-proteinniveau
- Bradykardi
- Forøget blodvolumen indikeret ved dyspnø, varierende blodtryk eller tilmed akut lunge- eller hjerneødem

Alle disse symptomer er forbundet med for høj indstrømning af skyllevæske til det systemiske kredsløb og tyder på hyperhydrering, der kan være fatal. De kan forekomme under indgrebet (såsom langvarige indgreb, især hvis en stor venøs sinus åbnes) eller i den afsluttende fase.

De beskrevne tegn og symptomer ses ofte efter transuretral resektion af prostata (TUR-P), og er blevet betegnet som TUR-P-syndromet, på trods af, at de også er rapporteret efter andre urologiske eller gynækologiske kirurgiske indgreb.

Hvis denne diagnose mistænkes, er det nødvendigt at stoppe indgrebet efter nøje hæmostase som følge af disse symptomer. Natriæmi og hæmatokrit skal straks måles, og passende behandling mod hyperhydrering med hæmodilution skal iværksættes – især ved at begrænse vandgennemstrømningen og administrere et passende diuretikum.

Forholdsregler
- Brug kun opløsningen, hvis den manipulationssikre forsegling/beholderen er ubeskadiget, og opløsningen er klar og farveløs. Tab ikke beholderen. Ellers skal beholderen bortskaffes.
- Plasticbeholdere kan lejlighedsvis blive beskadiget under transporten fra producenten til hospitalet, men også på klinikken. Dette kan føre til forurening med mikrobiel eller mykotisk vækst i opløsningen. En omhyggelig visuel inspektion er derfor altid påkrævet, før opløsningen tages i brug. Der skal lægges særlig vægt på minimal beskadigelse af sterilitetsbarrieren (dvs. lukningen) eller manglende integritet af den manipulationssikre forsegling som følge af mulig risiko for forurening.
- Aqua B. Braun er ikke beregnet til at blive kombineret eller anvendt sammen med lægemidler. Sundhedspersonale, der gør klar til at bruge Aqua B. Braun skyllevæske sammen med lægemidler, skal kontrollere sikkerhedsoplysningerne for tilsætningsstoffet som angivet af den relevante producent.
- Beholderen kan varmes op til 40 °C i maks. 2 uger, og må ikke opvarmes til mere end 40 °C. Produktets temperatur skal kontrolleres før brug baseret på det kliniske behov. Det skal være muligt at regulere den påkrævede temperatur på det udstyr, der bruges til opvarmning.

Advarsel
Under hele skylningsproceduren, når der er risiko for absorption af en større mængde opløsning, skal der udføres regelmæssig kontrol for at undgå for kraftig tilstrømning af irrigationsvæske ind i det systemiske kredsløb. Dette antydes især ved fremkomsten af et af de symptomer, der er karakteristiske for væskeoverbelastning (for detaljer henvises til afsnittet om bivirkninger). Hvis der er mistanke om absorption af klinisk relevante mængder væske, skal væskeadministrationen stoppes, og patienten evalueres for mulige bivirkninger.

Følgende anbefalinger skal følges:
- Operationstiden skal reduceres til det minimale, især for de indgreb med en øget risiko for kraftig tilstrømning (normalt ikke over 60 minutter)
- Trykket i det kirurgiske hulrum skal holdes på det minimale
- Der skal sørges for tilstrækkelig hæmostase
- Tilstrækkelig overvågning af væskebalancen

Symptomer på væskeoverbelastning kan også vise sig med en vis forsinkelse efter indgrebet.

Forstyrrelser i syre-base-balancen og forstyrrelser i vandelektrolytbalancen skal korrigeres inden brug af Aqua B. Braun i skylningsprocedurer med adgang til hulrum i kroppen eller intraoperativ eller postoperativ skylning.

Der skal anvendes strenge sterile forholdsregler ved håndtering af skyllevæsken.

Aqua B. Braun er kun beregnet til engangsbrug og behøver ikke at blive tømt helt.

Åbnede beholdere må ikke gemmes, resterende mængder skal bortskaffes.

Genbrug af engangsudstyr skaber en potentiel risiko for patient eller bruger. Det kan føre til forurening og/eller nedsat funktionsevne. Forurening og/eller begrænset funktionalitet af udstyret kan føre til, at patienten får skader, bliver syg eller dør.

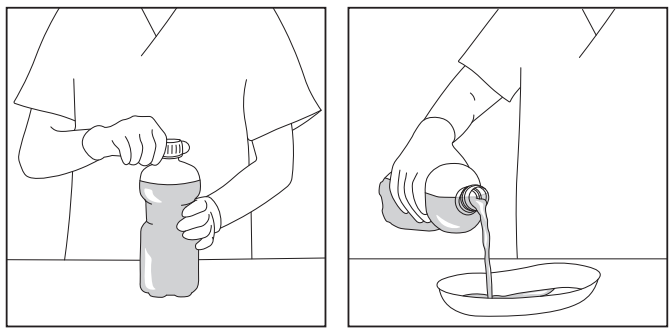
Opløsningen må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Opbevares utilgængeligt for børn.

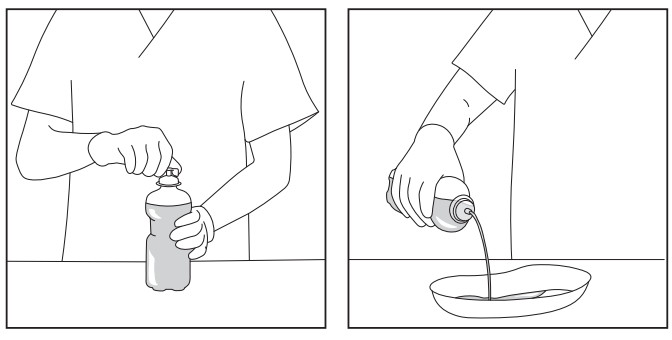
B BRAUN

Betjeningsanvisning

Ecotainer® Neo:
1. Tag fat i beholderen og åbn beholderen med skruelåget.
2. Hæld opløsningen i en steril beholder (f.eks. en nyreskål) eller behandl patientområdet direkte.



Ecolav® Neo:
1. Tag fat i beholderen og åbn beholderen ved at dreje låget af uden at berøre udløbsområdet.
2. Hæld opløsningen i en steril beholder (f.eks. en nyreskål) eller behandl patientområdet direkte ved at trykke let på den bløde flaske.



Varighed af brug

De anvendte voluminer og varigheden af brugen afhænger af interventionens omfang og af det postoperative forløb. Derved er det ikke nødvendigt at tømme beholderen helt.

For at forhindre klinisk relevant absorption i kirurgiområdet skal langvarig eller kontinuerlig behandling med opløsningen undgås.

I postoperativt skylleregi bruges skyllevæsken på hospitalet og brugen kan vare mere end 60 minutter, men den bruges normalt ikke kontinuerligt i over 24 timer.

Til fugtning af åndedrætsluft/nebulisering er Aqua beregnet til at blive anvendt i op til 30 dage.

Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer og/eller kliniske protokoller.

Opbevarings- og håndteringsbetingelser

Se venligst opbevaringsoplysningerne på emballagen.
Aqua B. Braun kan varmes op i et vandbad umiddelbart før brug.

Følgende desinfektionsmidler er kompatible med den ydre overflade af skyllebeholderne:
- 2-Propanol 70 %
- 80 % Ethanol
- Chlorhexidin 2 % (f.eks. Softa® Cloth)
- Ethanol 74 % + Propan-2-ol 10 % (f.eks. Softasept® N)
- 1-Propanol 70 %
- Sterilt 70 % denatureret ethanol blandet med deioniseret vand
- Blanding af isopropylalkohol og hydrogenperoxid H_2O_2 30 %

Kliniske fordele & ydeevner

Den kliniske fordel af skyllevæsken er relateret til resultatet af den forbundne behandling, når den anvendes som tilsigtet.

Besked til brugeren

Alle alvorlige hændelser relateret til dette produkt skal rapporteres til B. Braun og den kompetente myndighed i det land, hvor produktet bruges.

Hvis der er behov for yderligere brugsanvisninger, kan de rekvireres fra producenten eller fra B. Brauns hjemmeside: https://eifu.bbraun.com/.

Udstedelsesdato og evt. revisionsdato

Dato for seneste revision 2026-06-29.

Betydning af symboler

	Producent
	Produktionsdato
	Anvendes inden
LOT	Batch-kode
REF	Katalognummer
eifu.bbraun.com	Se brugsanvisningen
	Må ikke genbruges
STERILE	Steril væskebane
	System med enkelt steril barriere
	System med enkelt steril barriere med beskyttende ydre emballering
	Må ikke anvendes, hvis indpakningen er beskadiget
	Skrøbeligt, håndteres med forsigtighed
	Holdes væk fra sollys
	Opbevares tørt
	Temperaturgrænse
	Ikke pyrogen
MD	Medicinsk udstyr
UDI	Unik enhedsidentifikator
	Importør
STERILE	Steriliseret ved hjælp af damp eller tør varme
Not for Injection.	Må ikke anvendes til injektion.

CE 0123

B|BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Tyskland
www.bbraun.com

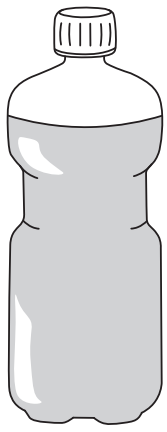
Aqua B. Braun

0075/12635097/0826

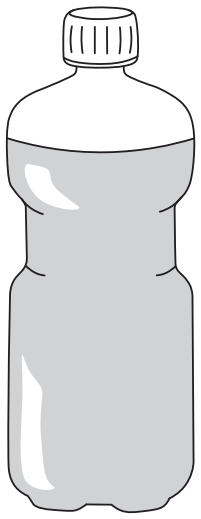
Gebrauchsanweisung

de

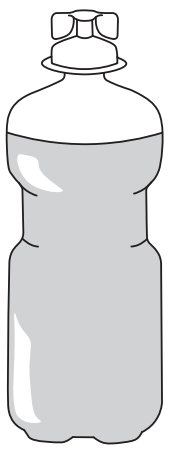
Ecotainer® Neo:
- 500 ml:



- 1 000 ml:



Ecolav® Neo:
- 500 ml:



1 000 ml Lösung enthalten:

Wasser für Injektionszwecke: 1 000 ml

Diese Verpackungseinheit enthält mehrere Behältnisse mit Spüllösung. Diese Behältnisse dürfen nicht einzeln vertrieben werden, es sei denn, jedem Behältnis ist eine Gebrauchsanweisung beigefügt.

Ecotainer® Neo:
- Spülflasche mit Schraubverschluss.
- Aqua B. Braun wird in einer Flasche geliefert und kann ohne Anschluss an andere Produkte angewendet werden.

Ecolav® Neo:
- Spülflasche mit Twist-off-Verschluss.
- Aqua B. Braun wird in einer Flasche geliefert und ohne Anschluss an andere Produkte angewendet.

Aqua B. Braun wird mit seiner mechanischen Reinigungswirkung zur sterilen Spülung von Körperhöhlen, Geweben, Wunden und Verbrennungen einschließlich intra- und postoperativer chirurgischer Eingriffe eingesetzt. Die Spüllösung ermöglicht durch die Entfernung von Blut, Ablagerungen und Gewebe während chirurgischer Eingriffe die Wahrung eines freien Operationsfeldes.

Darüber hinaus übt Aqua B. Braun eine mechanische Wirkung bei der Augenspülung sowie beim Spülen von (medizinischen) Instrumenten und Geräten aus. Außerdem wird Aqua B. Braun als Befeuchtungsmittel zur Befeuchtung von Wundtamponaden, Tüchern und Verbänden sowie in Atemluftbefeuchtern verwendet.

Nicht wiederverwenden.

Sterilität

Sterile und endotoxinfreie Spüllösung.

Ecotainer® Neo/Ecolav® Neo: Die Sterilisation erfolgt durch feuchte Hitze.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Überprüfen Sie das Sterilbarrieresystem vor der Verwendung des Produkts visuell auf Mängel und Unversehrtheit.

Verwendungszweck

Aqua B. Braun ist ein gebrauchsfertiges, steriles und für Spülanwendungen bestimmtes Einmal-Medizinprodukt (Spüllösung).

Anwendungsgebiet

Aqua B. Braun wird als Spüllösung oder Befeuchtungsmittel bei Patienten angewendet, bei denen folgende Maßnahmen erforderlich sind:
- chirurgische Eingriffe (intra- und postoperative Spülung)
- Spülung von Blasenkathetern
- Spülung von Wunden und Verbrennungen
- Befeuchtung von Wundtamponaden, Tüchern und Verbänden
- Stomaversorgung
- mechanische Spülung der Augen
- Einsatz eines Atemluftbefeuchters

Patientenpopulation

Aqua B. Braun kann unter Berücksichtigung der entsprechenden Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen und Warnhinweise bei allen Patienten eingesetzt werden.

Vorgesehene Benutzergruppe

Die Produkte sind zur ausschließlichen Verwendung durch autorisierte Personen wie: Angehörige der Gesundheitsberufe, zugelassene und/oder zertifizierte Ärzte, Gesundheits- und Krankenpfleger, Apotheker, Pflegepersonen (gemäß den nationalen Vorschriften), die in dieser Technik abhängig von ihrer Ausbildung angemessen geschult wurden.

Nach ärztlicher Beurteilung und angemessener Unterweisung können Patienten und/oder Pflegepersonen ebenfalls bestimmte Handhabungsschritte gemäß den nationalen Richtlinien übernehmen. Die Beschäftigten des Gesundheitswesens sind dafür verantwortlich, dass die Patienten und/oder Pflegepersonen in der korrekten Anwendung von Aqua B. Braun unterwiesen werden und dass die Unterweisung von Pflegeperson und/oder Patient von den Beschäftigten des Gesundheitswesens gemäß den örtlichen Dokumentationsanforderungen dokumentiert wird.

Gegenanzeigen

Nicht zur intravaskulären Infusion, Injektion und/oder intrathekalen Spülung verwenden.
Nicht zur Spülung verwenden, wenn die Aufnahme größerer Mengen der Lösung zu erwarten ist (z. B. im Rahmen der transurethralen Elektroresektion [TUR] oder der Hysteroskopie).

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind möglich.

Im Allgemeinen können deplatzierte Katheter oder Drainageschläuche zu einer Spülung oder Infiltration von nicht angezielten Strukturen oder Körperhöhlen führen.

Darüber hinaus kann ein übermäßiges Volumen oder ein übermäßiger Druck bei der Spülung geschlossener Hohlräume zu einer Dehnung oder Beschädigung des Gewebes führen. Dies kann auch zu Reperforationen und Anastomosenleckagen führen. Eine unbeabsichtigte Kontamination durch unvorsichtiges Vorgehen kann eine Infektion übertragen, die zu einer Sepsis führen kann. Spülvorgänge können darüber hinaus Brennen, Reizungen oder andere Beschwerden an der Anwendungsstelle verursachen.

Bei einer Verwendung zur kontinuierlichen Spülung mit übermäßigem Volumen oder Druck oder bei einer Verweildauer in großen Körperhöhlen oder auf großen Wundflächen besteht die Gefahr der Aufnahme größerer Mengen der Lösung, die zu Hypervolämie und deren Folgeerscheinungen und Komplikationen führen kann.

Die Aufnahme einer übermäßigen Flüssigkeitsmenge in den Kreislauf kann zu Folgendem führen:
- Niereninsuffizienz (insbesondere bei vorgeschädigter Niere)
- Hämolyse
- Gerinnungsstörungen aufgrund einer gehemmten Aktivität von Gerinnungsfaktoren oder einer Verminderung von deren Konzentration durch Hämodilution
- Hypothermie
- Übelkeit, Erbrechen
- Neurologische Probleme: Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Agitiertheit, Verwirrtheit bis hin zum Koma mit Todesfolge oder Krampfanfällen
- Sehstörungen
- Hyponatriämie, (gelegentlich starke) Hypokalzämie, verminderter osmotischer Druck, Verminderung von Hämatokrit und Serumprotein
- Bradykardie
- Erhöhtes Blutvolumen mit Dyspnoe, Blutdruckschwankungen bis hin zu einem akuten Lungen- oder Hirnödem

Diese Symptome werden durch übermäßige Aufnahme der Spüllösung in den Kreislauf hervorgerufen. Sie sind Anzeichen für eine Hyperhydratation, die tödlich verlaufen kann. Sie können sowohl während des Eingriffes (insbesondere bei länger andauernden Eingriffen insbesondere bei Eröffnung großer venöser Gefäße) als auch danach auftreten.

Die genannten Zeichen und Symptome wurden häufig nach transurethraler Prostataresektion (TURP) beobachtet und daher als TURP-Syndrom bezeichnet; sie wurden jedoch auch nach anderen urologischen oder gynäkologischen chirurgischen Eingriffen beschrieben.

Bei Verdacht auf diese Diagnose muss der Eingriff nach sorgfältiger Blutstillung sofort abgebrochen werden. Die Natrium- und Hämatokrit-Werte sind schnellstmöglich zu bestimmen und eine angemessene Behandlung der Hyperhydratation und Hämodilution einzuleiten – insbesondere durch Begrenzung der Flüssigkeitszufuhr und Gabe eines geeigneten Diuretikums.

Vorsichtsmaßnahmen

Nur verwenden, wenn das Originalitätssiegel/Behältnis unbeschädigt und die Lösung klar und farblos ist. Das Behältnis nicht fallen lassen. Anderenfalls das Behältnis entsorgen.
In seltenen Fällen kann es beim Transport vom Hersteller zur Klinik sowie beim Transport innerhalb der Klinik zu einer Beschädigung von Kunststoffbehältnissen kommen. Dies kann zu einer mikrobiellen Kontamination der Lösung führen. Eine sorgfältige visuelle Kontrolle des Behältnisses ist daher vor der Verwendung der Lösung zwingend erforderlich. Aufgrund des möglichen Risikos einer Kontamination ist dabei insbesondere auf minimale Beschädigungen der Sterilbarriere (d. h. des Verschlusses) oder eine Beschädigung des Originalitätssiegels zu achten.
Aqua B. Braun ist nicht zur Kombination oder gemeinsamen Anwendung mit Arzneimitteln bestimmt. Medizinische Fachkräfte müssen vor Anwendung von Aqua B. Braun Spüllösung in Kombination mit Arzneimitteln die vom jeweiligen Hersteller des Zusatzstoffs zur Verfügung gestellten Sicherheitshinweise beachten.
Das Behältnis kann maximal zwei Wochen lang auf 40 °C erwärmt werden. Eine Erwärmung auf über 40 °C ist nicht zulässig. Die Temperatur ist je nach klinischen Erfordernissen vor der Anwendung zu prüfen. Das verwendete Erwärmungsgerät muss die Regulierung der erforderlichen Temperatur ermöglichen.

Warnhinweise

Für den Fall, dass das Risiko einer Aufnahme größerer Mengen der Lösung besteht, sind während des Spülvorgangs regelmäßige Kontrollen zur Feststellung übermäßiger systemischer Flüssigkeitsaufnahme durchzuführen. Dies gilt insbesondere beim Auftreten von charakteristischen Symptomen einer Flüssigkeitsüberlastung (Einzelheiten sind dem Abschnitt „Nebenwirkungen" zu entnehmen). Wenn der Verdacht besteht, dass klinisch relevante Flüssigkeitsmengen aufgenommen wurden, ist die Flüssigkeitsanwendung zu unterbrechen und der Patient auf mögliche unerwünschte Folgen zu untersuchen.

Die folgenden Empfehlungen sollten eingehalten werden:
- Die Dauer des Eingriffs ist auf ein Minimum zu begrenzen; dies gilt insbesondere für Verfahren mit einem erhöhten Risiko für eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme in den Kreislauf (normalerweise nicht länger als 60 Minuten).
- Der Druck im Operationsbereich ist auf ein Minimum zu begrenzen
- Sicherstellung einer angemessenen Blutstillung
- Ausreichende Überwachung der Flüssigkeitsbilanz

Die Symptome einer Flüssigkeitsüberlastung können sich auch mit einiger Verzögerung nach dem Eingriff bemerkbar machen.

Bei Spülverfahren mit Beteiligung von Körperhöhlen oder bei intra- oder postoperativer Spülung sollen Störungen des Säure-Basen-Haushalts und des Wasser-Elektrolyt-Haushalts vor der Anwendung von Aqua B. Braun korrigiert werden.

B BRAUN

Bei der Handhabung der Spüllösung ist auf Einhaltung streng steriler Kautelen zu achten.

Aqua B. Braun ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nicht vollständig geleert werden.

Angebrochene Behältnisse dürfen nicht aufbewahrt werden, Restmengen müssen verworfen werden.

Die Wiederverwendung von Medizinprodukten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Medizinproduktes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

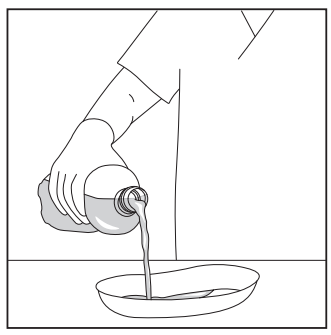
Die Lösung darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.
Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bedienungsanleitungen

Ecotainer® Neo:

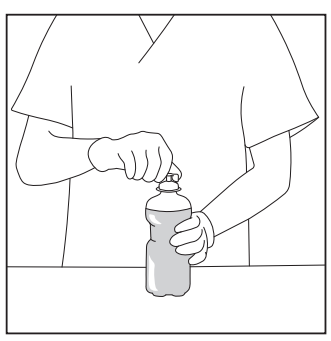
1. Umfassen Sie das Behältnis und öffnen Sie den Schraubverschluss.
2. Gießen Sie die Lösung in ein steriles Behältnis (z. B. Nierenschale) oder wenden Sie sie direkt am Patienten an.

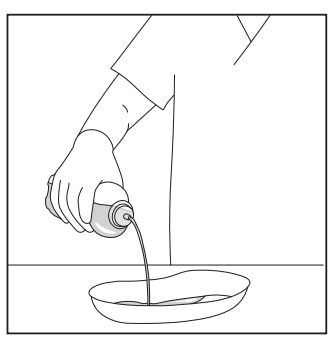




Ecolav® Neo:

1. Umfassen Sie das Behältnis und öffnen Sie es durch Abdrehen des Verschlusses, ohne den Auslassbereich zu berühren.
2. Gießen Sie die Lösung in ein steriles Behältnis (z. B. Nierenschale) oder wenden Sie sie direkt am Patienten an, indem Sie leichten Druck auf die weiche Flasche ausüben.





Anwendungsdauer

Die verwendeten Mengen und die Anwendungsdauer hängen vom Umfang des Eingriffs und dem postoperativen Verlauf ab. Deshalb muss das Behältnis nicht vollständig geleert werden.

Um jedoch eine perioperative klinisch relevante Aufnahme zu verhindern, ist eine längere oder kontinuierliche Anwendung der Lösung zu vermeiden.

Bei der postoperativen Spülung wird die Spüllösung im Krankenhaus verwendet mit einer möglichen Dauer von mehr als 60 Minuten, die allerdings üblicherweise 24 Stunden ohne Unterbrechung nicht überschreitet.

Für die Befeuchtung der Atemluft / Vernebelung ist Aqua B. Braun für einen Gebrauch von bis zu 30 Tagen vorgesehen.

Entsorgung

Entsorgung entsprechend den lokalen Richtlinien und/oder Klinikprotokollen.

Lagerungs- und Handhabungsbedingungen

Siehe die Hinweise zur Lagerung auf der Verpackung.
Aqua B. Braun kann unmittelbar vor der Verwendung in einem Wasserbad erwärmt werden.

Die folgenden Desinfektionsmittel sind mit der Außenfläche der Spüllösungsbehälter kompatibel:

- 2-Propanol 70 %
- Ethanol 80 %
- Chlorhexidin 2 % (z. B. Softa® Cloth)
- Ethanol 74 % + 2-Propanol 10 % (z. B. Softasept® N)
- 1-Propanol 70 %
- Steriles 70%iges denaturiertes Ethanol gemischt mit deionisiertem Wasser
- Mischung aus 2-Propanol und Wasserstoffperoxid H_2O_2 30 %

Klinischer Nutzen und Leistung

Der klinische Nutzen der Spüllösung hängt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vom Ergebnis der zugehörigen Therapie ab.

Hinweis für den Anwender

Sämtliche schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts sind B. Braun sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wird, zu melden.

Falls weitere Gebrauchsinformationen benötigt werden, können diese beim Hersteller angefordert oder auf der Website von B. Braun abgerufen werden unter: https://eifu.bbraun.com/.

Erstellungsdatum und ggf. Überarbeitungsdatum

Datum der letzten Überarbeitung 2026-06-29.

Bedeutung der Symbole

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
LOT	Chargennummer
REF	Artikelnummer
eifu.bbraun.com	Gebrauchsanweisung
	Nicht wiederverwenden
STERILE	Sterile Flüssigkeitsbahn
	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	Von Sonneneinstrahlung fernhalten
	Trocken lagern
	Temperaturbegrenzung
	Nicht pyrogen
MD	Medizinprodukt
UDI	Einmalige Produktkennung
	Importeur
STERILE	Sterilisiert mit Dampf oder Trockenhitze
Not for Injection.	Nicht zur Injektion verwenden.

CE 0123

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
www.bbraun.com

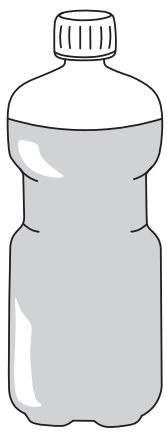
Aqua B. Braun

0075/12635097/0826

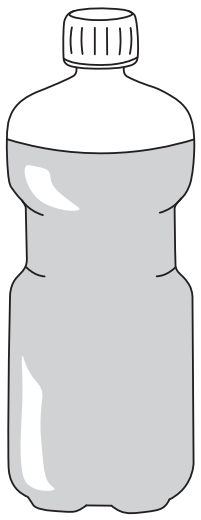
Instruction for use

en

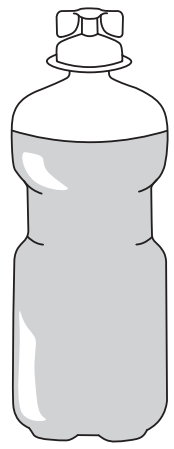
Ecotainer® Neo:
- 500ml:



- 1000ml:



Ecolav® Neo:
- 500ml:



1000 ml solution contain
Water for Injection: 1000 ml

This packaging unit of sale contains multiple containers of irrigation solution. Such containers shall not be distributed individually unless an instruction for use is provided with each container.

Ecotainer® Neo:
- Irrigation bottle with screw-cap.
- Aqua B. Braun is stored in a bottle and can be applied without interfaces to other devices.

Ecolav® Neo:
- Irrigation bottle with twist-off cap.
- Aqua B. Braun is stored in a bottle and applied without interfaces to other devices.

Aqua B. Braun exerts a mechanical cleansing action for sterile irrigation of body cavities, tissues, wounds and burns including intra- and postoperative surgical interventions. The irrigation solution provides the means to maintain a clear surgical field through the removal of blood, debris and tissue during surgical interventions.

Furthermore, Aqua B. Braun exerts a mechanical action for eye irrigation purposes and for rinsing of (medical) instruments and equipment. Finally, Aqua B. Braun is utilized as a humidifying agent for the purpose of moistening wound tamponades, cloths and dressings and in respiratory air humidifiers.

Do not re-use.

Sterility
Sterile and endotoxin-free irrigation solution.
Ecotainer® Neo/Ecolav® Neo: Sterilization is performed by moist heat.

Do not use if package is damaged.
Visually inspect the sterile barrier system for breaches and integrity prior to use.

Intended purpose
Aqua B. Braun is a ready for use, sterile, single use medical device, intended to be used for irrigation applications (irrigation solution).

Indication
Aqua B. Braun is used as irrigation solution or moistening agent in patients in need of
- surgical interventions (intra- and postoperative irrigation)
- rinsing of urinary catheters
- irrigation of wounds and burns
- moistening wound tamponades, cloths and dressings
- stoma care
- mechanical irrigation of the eyes
- respiratory air humidifiers

Patient population
Aqua B. Braun can be used for all patients under consideration of the respective indications, contraindications, and warnings for use.

Intended User
The products should only be used by authorized persons e.g.: Healthcare professionals, licensed and/or certified physicians, nurses, pharmacists, caregivers (according to local regulations) who have been adequately trained within the educational background in this technique.

Upon medical assessment and adequate instruction, patients and/or caregivers may also be allowed to take over defined handling steps according to national guidelines. Healthcare workers are responsible for ensuring that patients and/or caregivers are instructed in the correct use of Aqua B. Braun and that the instruction of caregiver and/or patient is documented by the healthcare worker according to local documentation guidelines.

Contra-indications
- Do not use for intravascular infusion, injection and/or intrathecal irrigation.
- Do not use for irrigation when absorption of larger amounts of the solution is to be expected (e.g. during transurethral electroresection (TUR) procedures or hysteroscopy).

Side effects
Side effects are possible.

Generally, displaced catheters or drainage tubes can lead to irrigation or infiltration of unintended structures or cavities.

Moreover, excessive volume or pressure during irrigation of closed cavities may result in distension or disruption of tissues. This may also include reperforation and anastomotic leaks. Inadvertent contamination from careless technique may transmit infection, which may lead to sepsis. Irrigation procedures may further cause burning sensations, irritations or other discomfort at application site.

If used for continuous irrigation with excessive volume or pressure or allowed to dwell inside large body cavities or large wound surfaces, there is a risk of absorption of larger amounts of the solution, that could lead to states of hypervolaemia and their secondary manifestations and complications.

Absorption of larger volumes into the circulatory system may result in:
- Renal insufficiency (especially where there is existing renal damage)
- Haemolysis
- Clotting disorders caused by inhibition of the clotting factor activity or by lowering the coagulation factor concentration through haemodilution
- Hypothermia
- Nausea, vomiting
- Neurological problems: headache, sleepiness, agitation, confusion, which can develop into a potentially fatal coma or convulsions
- Visual disturbances
- Hyponatraemia, hypocalcaemia, sometimes pronounced, reduced osmotic pressure, reduced levels of haematocrit and serum protein
- Bradycardia
- Increased blood volume indicated by dyspnoea, variations in blood pressure or even acute pulmonary or cerebral oedema

All these symptoms are linked to an excessive inflow of irrigation liquid into the systemic circulation and indicate hyperhydration which can be fatal. They can appear during intervention (such as long-lasting interventions, particularly when a large venous sinus is opened) or in the decremental phase.

Often seen after transurethral resection of the prostate (TURP), the described symptoms and signs have been referred to as the TURP syndrome, although they have also been described after other urological or gynaecological surgical procedures.

If this diagnosis is suspected, these symptoms require the intervention to be stopped after careful haemostasis. The natraemia and the haematocrit should be rapidly measured and appropriate treatment for hyperhydration with haemodilution should begin – notably by restricting the hydric flow and administering a suitable diuretic.

Precautions
- Only use the solution if the tamper evidence seal/container is undamaged and the solution is clear and colourless. Do not drop the container. Otherwise discard container.
- Plastic containers can occasionally be damaged during transport from the manufacturer to the hospital, but also within the clinic. This can lead to contamination with microbial or fungiform growth of the solution. A careful visual inspection is therefore always required before using the solution. Particular attention must be paid to minimal damage of the sterility barrier (i.e. to the closure) or missing integrity of the tamper evidence seal due to possible risk of contamination.
- Aqua B. Braun is not intended to be combined or used with medicinal products. Healthcare professional facing use of Aqua B. Braun irrigation solution in conjunction with medicinal products must check the safety information of the additive as provided by the respective manufacturer.
- The container can be warmed up at 40°C for maximum two weeks and must not be warmed above 40°C. Temperature of the product must be checked before usage based on the clinical need. The equipment used for warming must allow to regulate the required temperature.

Warning
Throughout the irrigation procedure when there is a risk of absorption of larger amounts of the solution regular checks must be carried out for excessive inflow of irrigation liquid into the systemic circulation. This is particularly suggested by the appearance of any of the symptoms characteristic for fluid overload (for detail please refer to section side effects). If absorption of clinically relevant amounts of fluid is suspected, the fluid administration should be stopped, and the patient evaluated for possible adverse consequences.

The following recommendations should be followed:
- Time of surgery should be reduced to the minimum especially for those procedures at the increased risk of excessive inflow (normally no excess of 60 minutes)
- Pressure in the operating cavity should be kept at a minimum
- Ensure adequate haemostasis
- Sufficient monitoring of fluid balance

Symptoms of fluid overload might also become apparent with some delay after the intervention.

Disturbances of the acid-base balance and disturbances of the water electrolyte balance should be corrected before the use of Aqua B. Braun in irrigation procedures accessing body cavities or intraoperative or postoperative rinsing.

Strictly sterile precautions are to be taken when handling the irrigation solution.

Aqua B. Braun is intended for single use only and does not have to be completely emptied.

Opened containers must not be saved, quantities left over must be discarded.

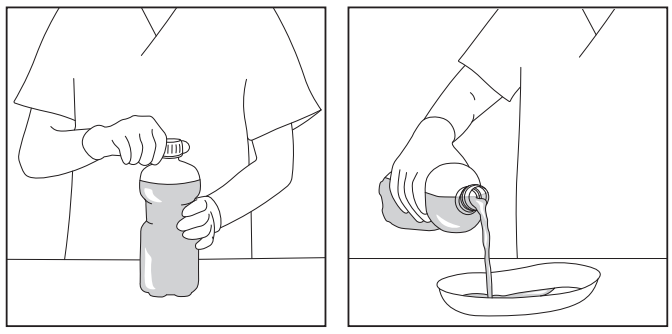
Re-use of single-use devices creates a potential risk for of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

The solution must not be used after the expiry date given on the label.
Store out of reach of children.

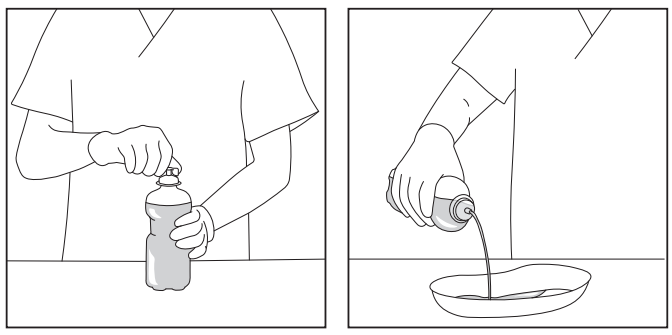
B BRAUN

Operating Instructions

Ecotainer® Neo:
1. Grip container and open container with screw-cap.
2. Pour solution in a sterile container (e.g. kidney bowl) or address directly to the patient area.



Ecolav® Neo:
1. Grip container and open container by twisting off the cap without touching the outlet area.
2. Pour solution in a sterile container (e.g. kidney bowl) or address directly to patient area by applying slight pressure on the soft bottle.



Duration of use

The volumes used and the duration of use depend on the extent of the intervention and on the postoperative course. Thereby the container does not have to be completely emptied.

However, to prevent for clinically relevant absorption in operative settings, prolonged or continuous treatment with the solution must be avoided.

In post-operative irrigation settings, the irrigation solution is used in the hospital and may last more than 60 minutes, but it is normally not continuously used for more than 24 hours.

For respiratory air humidification / nebulization, Aqua is intended for use up to 30 days.

Disposal

Disposal according to local guidelines and / or clinical protocols.

Storage and handling conditions

Please refer to the storage information on the packaging.
Aqua B. Braun can be warmed up in a water bath immediately before use.

The following disinfectants are compatible with the outer surface of irrigation containers:
- 2-Propanol 70%
- 80% Ethanol
- Chlorhexidine 2% (e.g. Softa® Cloth)
- Ethanol 74% + Propan-2-ol 10% (e.g. Softasept® N)
- 1-Propanol 70%
- Sterile 70% denatured ethanol blended with deionised water
- Mixture of isopropyl alcohol with hydrogen peroxide H_2O_2 30%

Clinical benefits & Performances

The clinical benefit of the irrigation solution is related to the result of the associated therapy, when used as intended.

Notice to the user

All serious incidents related to this product must be reported to B. Braun and the competent authority in the country where the product is being used.

If further Instructions for Use are required, they can be requested from the manufacturer or can be obtained from the B. Braun homepage: https://eifu.bbraun.com/.

Date of issue and if appl. revision date

Date of the last revision 2026-06-29.

Meaning of Symbols

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
LOT	Batch code
REF	Catalogue number
eifu.bbraun.com	Consult instructions for use
	Do not re-use
STERILE	Sterile fluid path
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Do not use if package is damaged
	Fragile, handle with care
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Temperature limit
	Non-pyrogenic
MD	Medical device
UDI	Unique device identifier
	Importer
STERILE	Sterilized using steam or dry heat
Not for Injection.	Do not use for injection.

CE 0123

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany
www.bbraun.com

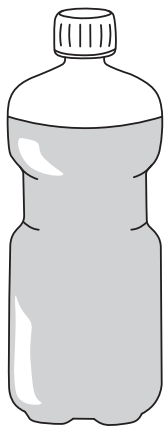
Aqua B. Braun

0075/12635097/0826

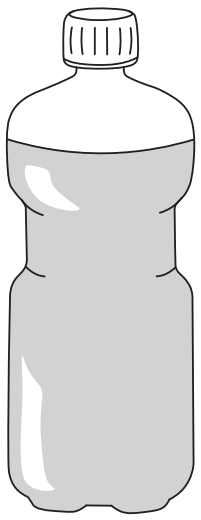
Instrucciones de uso

es

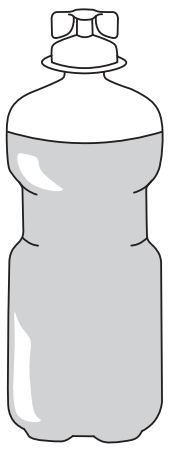
Ecotainer® Neo:
- 500 ml:



- 1 000 ml:



Ecolav® Neo:
- 500 ml:



1 000 ml de solución contienen

Agua para preparaciones inyectables: 1 000 ml

Esta unidad de acondicionamiento para venta contiene varios envases de solución para irrigación. Dichos envases no se distribuirán individualmente a menos que se incluya un documento de instrucciones de uso con cada envase.

Ecotainer® Neo:
- Frasco de irrigación con cierre de rosca.
- Aqua B. Braun se conserva en un frasco y se puede aplicar sin usar otros dispositivos.

Ecolav® Neo:
- Frasco de irrigación con tapón de media rosca.
- Aqua B. Braun se conserva en un frasco y se aplica sin usar otros dispositivos.

Aqua B. Braun ejerce una acción de limpieza mecánica para la irrigación estéril de cavidades, tejidos, heridas y quemaduras corporales, incluidos los períodos intra- y posoperatorio de las intervenciones quirúrgicas. La solución para irrigación proporciona el medio para mantener un campo quirúrgico despejado mediante la eliminación de sangre, residuos y tejidos durante las intervenciones quirúrgicas.

Además, Aqua B. Braun ejerce una acción mecánica para la irrigación de los ojos y para irrigar instrumentos y equipos (médicos). Por último, Aqua B. Braun se utiliza como humectante para humedecer taponamientos de heridas, gasas y apósitos y en humidificadores de aire respiratorio.

No reutilizar.

Esterilidad

Solución para irrigación estéril y libre de endotoxinas.

Ecotainer® Neo/Ecolav® Neo: La esterilización se realiza por calor húmedo.

No utilizar si el envase está dañado.
Antes de usar el producto, examine visualmente el sistema de barrera estéril para comprobar su integridad y que no haya roturas.

Finalidad prevista

Aqua B. Braun es un producto sanitario listo para usar, estéril y para un solo uso destinado a utilizarse en aplicaciones de irrigación (solución para irrigación).

Indicación

Aqua B. Braun se usa como solución para irrigación o como humectante en pacientes que requieran
- intervenciones quirúrgicas (irrigación intra- y posoperatoria)
- irrigación de sondas urinarias
- irrigación de heridas y quemaduras
- humectación de taponamientos de heridas, gasas y apósitos
- cuidado de estomas
- irrigación mecánica de los ojos
- humidificadores de aire respiratorio

Población de pacientes

Aqua B. Braun se puede usar en todos los pacientes teniendo en cuenta las correspondientes indicaciones, contraindicaciones y advertencias de uso.

Usuario previsto

Los productos solo deben ser utilizados por personas autorizadas, tales como profesionales sanitarios, médicos colegiados y/o certificados, profesionales de enfermería, farmacéuticos y cuidadores (conforme a los reglamentos locales) que hayan recibido la formación adecuada en esta técnica.

Tras la evaluación médica y la instrucción adecuada, también se puede permitir a los pacientes y/o cuidadores que se encarguen de realizar pasos de manipulación específicos conforme a las guías nacionales. Los profesionales sanitarios son responsables de asegurarse de que se instruya a los pacientes y/o cuidadores en el uso correcto de Aqua B. Braun y de documentar dicha instrucción conforme a las guías de documentación locales.

Contraindicaciones
- No utilice el producto para perfusión intravascular, inyección y/o irrigación intratecal.
- No utilice el producto para irrigación cuando se prevea la absorción de cantidades mayores de la solución (p. ej., durante procedimientos de electrorresección transuretral [RTU] o histeroscopia).

Efectos adversos

Pueden producirse efectos adversos.

En general, el desplazamiento de las sondas o los tubos de drenaje puede dar lugar a la irrigación o la infiltración de estructuras o cavidades no deseadas.

Además, un volumen o una presión excesivos durante la irrigación de cavidades cerradas puede provocar distensión o rotura de tejidos. Esto también puede incluir una reperforación y fugas anastomóticas. La contaminación accidental por una técnica descuidada puede transmitir una infección, lo cual puede causar una septicemia. Los procedimientos de irrigación pueden causar además sensación de ardor, irritación u otras molestias en el lugar de aplicación.

Si el producto se utiliza para irrigación continua con un volumen o una presión excesivos o se permite que permanezca en el interior de grandes cavidades corporales o de superficies de heridas extensas, existe riesgo de absorción de cantidades mayores de la solución, lo cual podría causar estados de hipervolemia y sus complicaciones y manifestaciones secundarias.

La absorción de cantidades mayores en el aparato circulatorio puede causar:
- insuficiencia renal (especialmente cuando existe lesión renal)
- hemólisis
- trastornos de la coagulación causados por la inhibición de la actividad de los factores de la coagulación o por la disminución de la concentración de los factores de la coagulación por hemodilución
- hipotermia
- náusea, vómitos
- problemas neurológicos: cefalea, somnolencia, agitación y confusión, que puede dar lugar a convulsiones o a coma con un desenlace potencialmente mortal
- trastornos visuales
- hiponatremia, hipocalcemia (en ocasiones pronunciada), reducción de la presión osmótica, disminución del hematocrito y de proteínas séricas
- bradicardia
- aumento del volumen sanguíneo que se manifiesta por disnea, variaciones de la presión arterial o incluso edema pulmonar o cerebral agudo

Todos estos síntomas están relacionados con una entrada excesiva de líquido de irrigación en la circulación sistémica e indican una hiperhidratación que puede ser mortal. Pueden aparecer durante la intervención (por ejemplo, en intervenciones de larga duración, especialmente cuando se abre un seno venoso grande) o inmediatamente después de la intervención.

Los síntomas y signos descritos, a menudo observados después de una resección transuretral de la próstata (RTUP), se han denominado síndrome de RTUP, aunque también se han descrito después de otras intervenciones quirúrgicas urológicas o ginecológicas.

Si se sospecha este diagnóstico, estos síntomas requieren la interrupción de la intervención después de una hemostasia cuidadosa. Se deben medir rápidamente la natremia y el hematocrito y se debe iniciar el tratamiento adecuado de la hiperhidratación con hemodilución, especialmente mediante la restricción del flujo hídrico y la administración de un diurético adecuado.

Precauciones
- Utilice la solución únicamente si el precinto de seguridad/envase no está dañado y la solución es transparente e incolora. No deje caer el envase. De lo contrario, deseche el envase.
- En ocasiones, los envases de plástico pueden dañarse durante el transporte desde el fabricante hasta el hospital, pero también dentro del centro. Esto puede dar lugar a contaminación con crecimiento microbiano o fúngico de la solución. Por consiguiente, siempre se requiere una inspección visual meticulosa antes de usar la solución. Se debe prestar especial atención a daños mínimos en la barrera de esterilidad (es decir, al cierre) o a la falta de integridad del precinto de seguridad debido al posible riesgo de contaminación.
- Aqua B. Braun no está indicado para combinarse o utilizarse con medicamentos. Los profesionales sanitarios que se enfrenten al uso de la solución para irrigación Aqua B. Braun junto con medicamentos deben comprobar la información de seguridad del aditivo proporcionada por el fabricante correspondiente.
- El envase puede calentarse a una temperatura de hasta 40 °C durante un máximo de dos semanas y no debe calentarse por encima de 40 °C. La temperatura del producto debe verificarse antes de su uso según la necesidad clínica. El equipo utilizado para el calentamiento debe permitir regular la temperatura requerida.

Advertencia

Durante todo el procedimiento de irrigación, si existe riesgo de absorción de cantidades mayores de la solución se deben realizar controles regulares para detectar una entrada excesiva de líquido de irrigación en la circulación sistémica. Esta se sospecha principalmente por la aparición de alguno de los síntomas característicos de hipervolemia (para más detalles, consulte la sección de efectos adversos). Si se sospecha la absorción de cantidades clínicamente importantes de líquido, se debe interrumpir la administración de líquido y se debe evaluar al paciente en busca de posibles consecuencias adversas.

Se deben seguir las siguientes recomendaciones:
- El tiempo de la cirugía debe reducirse al mínimo, especialmente para los procedimientos con un riesgo mayor de entrada excesiva de líquido (normalmente no debe ser superior a 60 minutos).
- Debe mantenerse la presión mínima posible en la cavidad operatoria.
- Se debe garantizar una hemostasia adecuada.
- Se debe realizar una vigilancia suficiente del balance hídrico.

Los síntomas de hipervolemia también podrían hacerse evidentes con cierto retraso tras la intervención.

Las alteraciones del equilibrio acidobásico y del equilibrio hidroelectrolítico deben corregirse antes del uso de Aqua B. Braun en procedimientos de irrigación en los que se accede a cavidades corporales o para irrigación intra- o posoperatoria.

Se deben tomar precauciones de estricta esterilidad al manipular la solución para irrigación.

Aqua B. Braun está indicado para un solo uso y no es necesario vaciar completamente el envase.

Los envases abiertos no se deben guardar; las cantidades restantes deben desecharse.

B BRAUN

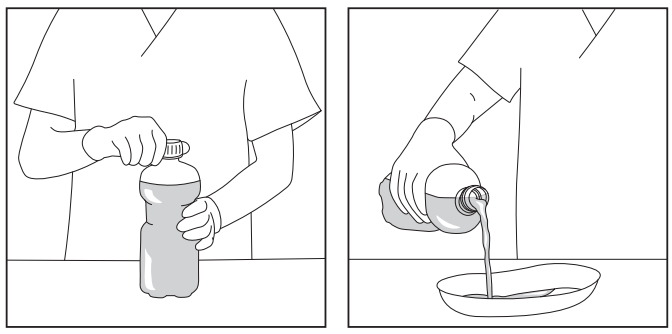
La reutilización de productos para un solo uso genera un posible riesgo para el paciente o para el usuario. Puede dar lugar a contaminación y a afectación de la capacidad funcional. La contaminación y la funcionalidad limitada del producto pueden causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

La solución no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
Consérvese fuera del alcance de los niños.

Instrucciones de uso:

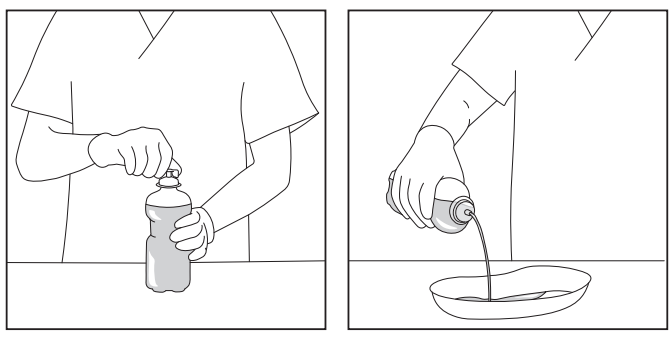
Ecotainer® Neo:

1. Sujete el envase y abra el cierre de rosca.
2. Vierta la solución en un recipiente (p. ej., una bandeja arriñonada) estéril o directamente en la zona del paciente.



Ecolav® Neo:

1. Sujete el envase y abra el tapón de media rosca sin tocar el área de salida.
2. Vierta la solución en un recipiente (p. ej., una bandeja arriñonada) estéril o directamente en la zona del paciente aplicando una ligera presión al frasco blando.



Duración del uso

Los volúmenes utilizados y la duración del uso dependen del alcance de la intervención y del curso posoperatorio. Por tanto, no es necesario vaciar completamente el envase.

Sin embargo, para prevenir una absorción clínicamente importante en el marco operatorio, se debe evitar el tratamiento prolongado o continuo con la solución.

En el marco de la irrigación posoperatoria, la solución para irrigación se usa en el hospital y dicho uso puede ser superior a 60 minutos, pero normalmente no se usa de forma continua durante más de 24 horas.

Para nebulización/humidificación del aire respiratorio, el uso de Aqua B. Braun está indicado durante un máximo de 30 días.

Eliminación

Desechar conforme a las directrices locales y/o a los protocolos clínicos.

Condiciones de conservación y manipulación

Consulte la información de conservación en el etiquetado.
Aqua B. Braun se puede calentar en un baño maría justo antes de su uso.

Los siguientes desinfectantes son compatibles con la superficie exterior de los envases de irrigación:

- 2-Propanol al 70 %
- Etanol al 80 %
- Clorhexidina al 2 % (p. ej., Softa® Cloth)
- Etanol al 74 % + propan-2-ol al 10 % (p. ej., Softasept® N)
- 1-Propanol al 70 %
- Etanol desnaturalizado al 70 % estéril mezclado con agua desionizada
- Mezcla de alcohol isopropílico con peróxido de hidrógeno H_2O_2 al 30 %

Beneficios clínicos y funcionamiento

El beneficio clínico de la solución para irrigación está relacionado con el resultado del tratamiento asociado, cuando se utiliza conforme a lo previsto.

Aviso para el usuario

Todos los incidentes graves relacionados con este producto deben notificarse a B. Braun y a la autoridad competente del país en el que se esté utilizando el producto.

Si se requieren más documentos de instrucciones de uso, pueden solicitarse al fabricante o pueden obtenerse en la página de inicio de B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Fecha de publicación y, si procede, fecha de revisión

Fecha de la última revisión 29-06-2026.

Significado de los símbolos

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
LOT	Código de lote
REF	Número de catálogo
eifu.bbraun.com	Consúltense las instrucciones de uso
	No reutilizar
STERILE	Vía del fluido estéril
	Un solo sistema de barrera estéril
	Un solo sistema de barrera estéril con un envase protector exterior
	No utilizar si el envase está dañado
	Frágil, manipular con cuidado
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Manténgase seco
	Límite de temperatura
	Apirógeno
MD	Producto sanitario
UDI	Identificador único de producto
	Importador
STERILE	Esterilizado utilizando vapor de agua o calor seco
Not for Injection.	No usar para inyección

CE 0123

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Alemania
www.bbraun.com

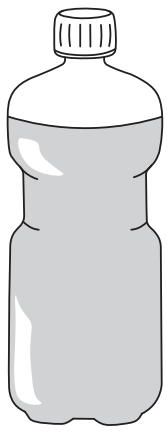
Aqua B. Braun

0075/12635097/0826

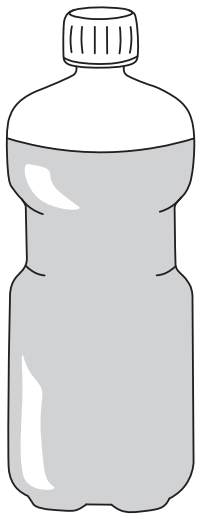
Kasutusjuhend

et

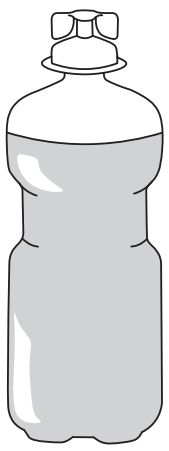
Ecotainer® Neo:
- 500 ml:



- 1000 ml:



Ecolav® Neo:
- 500 ml:



1000 ml lahust sisaldab:
süstevett: 1000 ml

See müügipakend sisaldab mitut loputuslahuse mahutit. Sel viisil pakendatud mahuteid ei tohi eraldi väljastada, välja arvatud juhul, kui iga mahutiga pannakse kaasa kasutusjuhend.

Ecotainer® Neo:
- Keeratava korgiga loputuspudel.
- Aqua B. Brauni hoitakse pudelis ja seda saab manustada ilma teiste seadmetega ühendamata.

Ecotainer® Neo:
- Ärarebitava korgiga loputuspudel.
- Aqua B. Brauni hoitakse pudelis ja seda manustatakse ilma teiste seadmetega ühendamata.

Aqua B. Braunil on kehaõõnsuste, kudede, haavade ja põletuste steriilsel loputamisel, kaasa arvatud operatsiooniaegsed ja -järgsed kirurgilised sekkumised, mehaaniline puhastav toime. Loputuslahus eemaldab kirurgilise sekkumise ajal vere, rakujäägid ja koe, hoides seeläbi operatsioonipiirkonna puhtana.

Lisaks on Aqua B. Braunil mehaaniline puhastav toime ka silmade loputamisel ning seda kasutatakse ka (meditsiiniliste) instrumentide ja varustuse loputamiseks. Aqua B. Brauni kasutatakse ka niisutusvahendina haavatampoonide, -patjade ja -sidemete niisutamiseks ning hingamisteede õhuniisutites.

Mitte korduvkasutada.

Steriilsus
Steriilne ja endotoksiinivaba loputuslahus.

Ecotainer® Neo/Ecolav® Neo: steriliseeritakse kuuma auruga.

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
Enne kasutamist kontrollige visuaalselt, et steriilne kaitsesüsteem on terve ja kahjustamata.

Sihtotstarve
Aqua B. Braun on kasutusvalmis steriilne ühekordselt kasutatav meditsiiniseade, mis on ette nähtud loputamiseks (loputuslahus).

Näidustused
Aqua B. Brauni kasutatakse loputuslahuse või niisutava vahendina patsientidel, kes vajavad
- kirurgilist sekkumist (operatsiooniaegne ja -järgne loputamine);
- uriinikateetrite loputamist;
- haavade või põletuste loputamist;
- haavatampoonide, -patjade ja -sidemete niisutamist;
- stoomi hooldust;
- silmade mehaanilist loputamist;
- hingamisteede õhuniisutit.

Patsiendipopulatsioon
Aqua B. Brauni võib kasutada kõigil patsientidel, arvestades vastavaid näidustusi, vastunäidustusi ja hoiatusi.

Sihtkasutaja
Seadet tohivad kasutada ainult pädevad isikud, nt tervishoiutöötajad, litsentseeritud arstid, meditsiiniõed, apteekrid, hooldajad (vastavalt kohalikele määrustele), kes on saanud koolituse käigus seadme nõuetekohase kasutamise alase väljaõppe.

Riiklike suuniste kohaselt võidakse arsti hinnangu alusel ja piisava juhendamise korral patsientidel ja/või hooldajatel lubada seadet teatud otstarbel ise kasutada. Tervishoiutöötajad vastutavad patsientide ja/või hooldajate juhendamise eest, kuidas Aqua B. Brauni õigesti kasutada, ning patsiendile ja/või hooldajale tehtud koolituse kohalike suunitluste kohase dokumenteerimise eest.

Vastunäidustused
- Mitte kasutada intravaskulaarseks infusiooniks, süstimiseks ja/või intratekaalseks loputamiseks.
- Mitte kasutada loputamiseks, kui võib eeldada suurema lahusekoguse imendumist (nt transuretraalse resektsiooni (TUR) või hüsteroskoopia ajal).

Kõrvaltoimed
Võimalikud on kõrvaltoimed.

Üldiselt võivad nihkunud kateetrid või dreenid põhjustada soovimatute kudede või õõnsuste loputamist või infiltratsiooni.

Suletud õõnsuste loputamisel tekkiv liigne maht või rõhk võib põhjustada kudede venitamist või lõhkumist. See võib hõlmata ka reperforatsiooni ja anastomootilisi lekkeid. Ettevaatamatusest tuleneva tahtmatu saastumise korral on võimalik nakkuse edasikandumine, mis võib põhjustada sepsise. Loputusprotseduurid võivad põhjustada manustamiskohas põletustunnet, ärritust või muud ebamugavustunnet.

Kui lahust kasutatakse pidevaks loputamiseks, kasutades liigset mahtu või survet või jäetakse seisma suurtesse kehaõõntesse või suurtele haavapindadele, on risk, et lahust imendub suuremates kogustes, mis võib põhjustada hüpervoleemiat ning selle sekundaarseid ilminguid ja tüsistusi.

Suuremate koguste sattumine vereringesse või põhjustada:
- neerupuudulikkust (eriti olemasoleva neerukahjustuse korral);
- hemolüüsi;
- hüübimishäireid, mis on põhjustatud hüübimisfaktori aktiivsuse pärssimisest või hemodilutsiooni tagajärjel tekkivast hüübimisfaktori kontsentratsiooni vähenemisest;
- hüpotermiat;
- iiveldust, oksendamist;
- neuroloogilisi probleeme, nagu peavalu, unisus, ärevus, segasusseisund, mille tagajärjel võib tekkida surmaga lõppeda võiv kooma või krambihood;
- nägemishäireid;
- hüponatreemiat, hüpokaltseemiat (mõnikord väljendunud), osmootse rõhu langust, hematokriti ja valgusisalduse vähenemist seerumis;
- bradükardiat;
- suurenenud veremahtu, millele viitab düspnoe, vererõhu kõikumine või isegi äge kopsu- või ajuturse.

Kõik need sümptomid on seotud loputusvedeliku liigse sissevooluga süsteemsesse vereringesse ja viitavad hüperhüdratsioonile, mis võib lõppeda surmaga. Need võivad ilmneda protseduuri ajal (nt pikaajalised sekkumised, eriti avatud suure venoosse siinuse korral) või loputusvedeliku mahu vähendamise ajal.

Kirjeldatud sümptomeid ja nähte, mida täheldatakse sageli pärast eesnäärme transuretraalset resektsiooni (TURP), on nimetatud TURP sündroomiks, kuigi neid on kirjeldatud ka pärast muid uroloogilisi või günekoloogilisi kirurgilisi protseduure.

Selle diagnoosi kahtluse korral tuleb nende sümptomite ilmnemisel sekkumine pärast hoolikat hemostaasi katkestada. Kiiresti tuleb mõõta vere naatriumisisaldust ja hematokritti ning alustada asjakohast hüperhüdratsiooni ravi koos hemodilutsiooniga, eelkõige piirates vedeliku juurdevoolu ja manustades sobivat diureetikumi.

Ettevaatusabinõud
- Kasutage lahust ainult siis, kui avamist tuvastada võimaldav turvakleebis/mahuti on kahjustamata ning lahus on selge ja värvitu. Ärge pillake mahutit maha. Vastasel juhul tuleb mahuti hävitada.
- Plastmahutid võivad vahel saada kahjustada transportimisel tootjalt haiglasse, aga seda võib juhtuda ka kliinikus. See võib põhjustada lahuse saastumist mikroobide või seentega. Seetõttu tuleb lahust enne kasutamist alati hoolikalt visuaalselt kontrollida. Võimaliku saastumisohu tõttu tuleb erilist tähelepanu pöörata isegi vähimale steriilsustõkke (st sulguri) kahjustusele või avamist tuvastada võimaldava turvakleebise terviklikkuse puudumisele.
- Aqua B. Braun ei ole mõeldud segamiseks ega kasutamiseks ravimpreparaatidega. Tervishoiutöötajad, kes peavad kasutama Aqua B. Brauni koos ravimpreparaatidega, peavad kontrollima vastava ravimpreparaadi tootja esitatud ohutusteavet.
- Mahutit võib soojendada temperatuurini 40 °C kuni kahe nädala jooksul; üle 40 °C seda soojendada ei tohi. Toote temperatuuri tuleb enne kasutamist kontrollida vastavalt kliinilisele vajadusele. Soojendamiseks kasutatavat seadet peab olema võimalik reguleerida nõutavale temperatuurile.

Hoiatus!
Kui esineb suurema lahusekoguse imendumise risk, tuleb kogu loputusprotseduuri vältel regulaarselt kontrollida, et süsteemsesse vereringesse ei satuks liiga palju loputusvedelikku. Sellele viitavad eeskätt hüpervoleemiale iseloomulikud sümptomid (üksikasjalikku teavet vt kõrvaltoimete lõigust). Kui tekib kahtlus, et on imendunud kliiniliselt oluline kogus vedelikku, tuleb vedeliku manustamine lõpetada ja hinnata patsienti võimalike kõrvaltoimete suhtes.

Tuleb järgida järgmisi soovitusi:
- operatsiooni aeg tuleb vähendada miinimumini (tavaliselt mitte üle 60 minuti), eriti protseduuride puhul, kus esineb liigse vedelikukoguse vereringesse sattumise risk;
- rõhk opereeritavas kehaõõnes tuleb hoida minimaalne;
- tuleb tagada piisav hemostaas;
- tuleb hoolega jälgida vedelike tasakaalu.

Hüpervoleemia sümptomid võivad pärast protseduuri ilmneda ka viivitusega.

Enne Aqua B. Brauni kasutamist kehaõõnte loputamiseks või operatsiooniaegseks või -järgseks loputamiseks tuleb kõrvaldada häired happe-aluse ning vee-elektrolüütide tasakaalus.

Loputuslahuse käsitsemine peab toimuma rangelt steriilsetes tingimustes.

Aqua B. Braun on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja mahutit ei pea täielikult tühjendama.

Avatud mahuteid ei tohi alles hoida ja lahusejäägid tuleb hävitada.

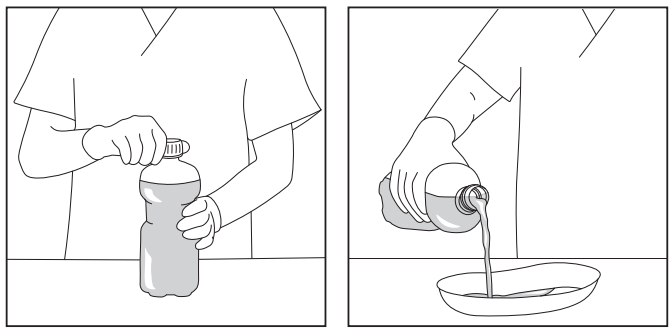
Ühekordselt kasutatavate seadmete korduvkasutamine tekitab võimalikku riski patsiendile või kasutajale. See võib põhjustada saastumist ja/või funktsionaalsuse häireid. Seadme saastumine ja/või piiratud funktsionaalsus võib tekitada patsiendile kehavigastuse või põhjustada patsiendi haigestumise või surma.

Pärast sildile märgitud kõlblikkusaja möödumist ei tohi lahust kasutada.
Hoida lastele kättesaamatus kohas.

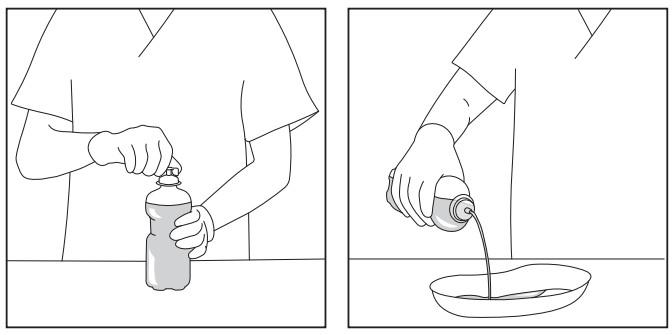
B BRAUN

Kasutusjuhend

Ecotainer® Neo:
1. Hoides loputusmahutit käes, keerake keeratav kork lahti.
2. Valage lahus steriilsesse anumasse (nt neerukauss) või kandke otse patsiendi töödeldavale piirkonnale.



Ecolav® Neo:
1. Hoides loputusmahutit käes, keerake kork lahti ilma väljavooluava puudutamata.
2. Avaldades pehmele pudelile kerget survet, valage lahus steriilsesse anumasse (nt neerukauss) või kandke otse patsiendi töödeldavale piirkonnale.



Kasutamise kestus

Kasutatavad kogused ja kasutamise kestus olenevad protseduuri ulatusest ja operatsioonijärgsetest meetmetest. Seetõttu ei pea loputusmahutit täielikult tühjendama.

Kliiniliselt olulise operatsiooniaegse imendumise vältimiseks tuleb lahuse pikaajalist ja pidevat kasutamist siiski vältida.

Operatsioonijärgse loputamise korral kasutatakse loputuslahust haiglas ning see võib kesta kauem kui 60 minutit, kuid tavaliselt ei kasutata seda järjest kauem kui 24 tundi.

Kasutamisel hingamisõhu niisutajas / nebulisaatoris on Aqua mõeldud kasutamiseks kuni 30 päeva.

Hävitamine

Hävitamine peab toimuma kohalike suuniste ja/või kliiniliste eeskirjade kohaselt.

Säilitamis- ja käsitsemistingimused

Vt palun säilitamistingimusi pakendil.
Aqua B. Brauni võib vahetult enne kasutamist veevannis soojendada.

Loputusmahuti välispinnal võib kasutada järgmisi desinfitseerivaid aineid:
- 2-propanool 70%;
- 80% etanool;
- kloorheksidiin 2% (nt Softa® Cloth);
- etanool 74% + propaan-2-ool 10% (nt Softasept® N);
- 1-propanool 70%;
- steriilne 70% denatureeritud etanool, mis on segatud deioniseeritud veega;
- isopropüülalkoholi ja vesinikperoksiidi H_2O_2 30% segu.

Kliiniline kasu ja toimivus

Kui loputuslahust kasutatakse sihtotstarbel, sõltub sellest saadav kliiniline kasu kaasneva ravi tulemusest.

Märkus kasutajale

Kõigist tootega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele B. Braun ja selle riigi pädevale asutusele, kus toodet kasutatakse.

Kui vajate täiendavaid kasutusjuhiseid, saate neid taotleda tootjalt või hankida ettevõtte B. Braun kodulehelt: https://eifu.bbraun.com/.

Väljalaske kuupäev ja uuenduse kuupäev (kui on kohaldatav)

Viimase uuenduse kuupäev: 2026-06-29.

Sümbolite tähendused

	Tootja
	Tootmise kuupäev
	Kõlblikkusaeg
LOT	Partii number
REF	Kataloginumber
eifu.bbraun.com	Vt kasutusjuhendit
	Mitte korduvkasutada
STERILE	Steriilne vedeliku voolutee
	Ühekordne steriilne kaitsemeetod
	Ühekordne steriilne kaitsemeetod välise kaitsepakendiga
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Purunemisoht, käsitseda ettevaatlikult
	Hoida päikesevalguse eest
	Hoida kuivas
	Temperatuuripiirang
	Mittepürogeenne
MD	Meditsiiniseade
UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija
STERILE	Steriliseeritud auru või kuuma õhuga
Not for Injection.	Mitte süstida

CE 0123

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Saksamaa
www.bbraun.com

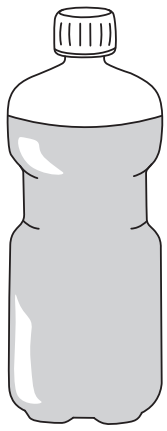
Aqua B. Braun

0075/12635097/0826

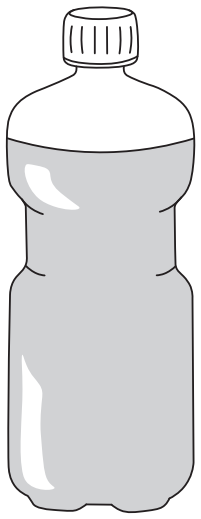
Käyttöohje

fi

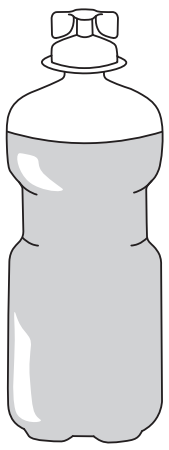
Ecotainer® Neo:
- 500 ml:



- 1000 ml:



Ecolav® Neo:
- 500 ml:



1000 ml nestettä sisältää:

injektionesteisiin käytettävää vettä: 1000 ml

Tämä myyntipakkausyksikkö sisältää useita huuhtelunestesäiliöitä. Näitä säiliöitä ei myydä yksittäin, ellei kunkin säiliön mukana toimiteta käyttöohjetta.

Ecotainer® Neo:
- Huuhtelunestepullo, jossa on kierrekorkki.
- Aqua B. Braun säilytetään pullossa, ja sitä voidaan käyttää ilman liitäntää muihin laitteisiin.

Ecolav® Neo:
- Huuhtelunestepullo, jossa on napsautuskorkki.
- Aqua B. Braun säilytetään pullossa, ja sitä voidaan käyttää ilman liitäntää muihin laitteisiin.

Aqua B. Braun on huuhteluneste, joka on tarkoitettu käytettäviksi intra- ja postoperatiivisessa elimistön onteloiden, kudosten, haavojen ja palovammojen steriilissä huuhtelussa. Huuhtelunesteen avulla leikkausalue voidaan pitää puhtaana poistamalla veri, epäpuhtaudet ja kudos.

Lisäksi Aqua B. Braun toimii mekaanisena silmänhuuhtelutuotteena sekä (lääkinnällisten) instrumenttien ja laitteiden huuhtelutuotteena. Aqua B. Braun -tuotetta käytetään myös kostutusaineena kostutettaessa haavan tukkositeitä, liinoja ja sidoksia sekä hengitysilman kostutuslaitteissa.

Ei saa käyttää uudelleen.

Steriiliys

Steriili ja endotoksiiniton huuhteluneste.

Ecotainer® Neo/Ecolav® Neo: steriloitu kostealla lämmöllä.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkasta steriili suojapakkaus visuaalisesti rikkoutumisen ja vaurioiden varalta.

Aiottu käyttötarkoitus

Aqua B. Braun on käyttövalmis steriili kertakäyttöinen lääkinnällinen laite, jota käytetään huuhteluun (huuhteluneste).

Käyttöaihe

Aqua B. Braun -nestettä käytetään huuhtelunesteenä tai kostutusaineena potilaille, jotka tarvitsevat
- kirurgisia interventioita (intra- ja postoperatiivinen huuhtelu)
- virtsakatetrien huuhtelua
- haavojen ja palovammojen huuhtelua
- haavasidoksien, liinojen ja sidetaitosten kostuttamista
- avanteen hoitoa
- mekaanista silmien huuhtelua
- hengitysilman kostutusta.

Potilasryhmä

Aqua B. Braun -nestettä voi käyttää kaikille potilaille, kun otetaan huomioon asianomaiset käyttöaiheet, vasta-aiheet ja käytön varoitukset.

Kohdekäyttäjä

Tuotteet ovat vain sellaisten valtuutettujen henkilöiden, kuten terveydenhuollon ammattilaisten, lisensoitujen ja/tai sertifioitujen lääkäreiden, sairaanhoitajien, farmaseuttien, huoltajien (paikallisten säädösten mukaan), käyttöön, jotka ovat saaneet riittävästi koulutusta tämän tekniikan käytöstä.

Lääketieteellisen arvioinnin ja riittävän ohjeistuksen jälkeen potilaat ja/tai huoltajat voivat myös ottaa hoitaakseen määritetyt käsittelyvaiheet kansallisten ohjeiden mukaisesti. On terveydenhuollon työntekijöiden vastuulla varmistaa, että potilaita ja/tai huoltajia neuvotaan Aqua B. Braun -tuotteen oikeanlaisesta käytöstä ja että huoltajan ja/tai potilaan saama ohjeistus kirjataan paikallisten kirjausohjeiden mukaisesti.

Vasta-aiheet
- Ei saa käyttää laskimoinfuusioon, injektoitavaksi ja/tai intratekaaliseen huuhteluun.
- Ei saa käyttää huuhteluun, kun on odotettavissa, että nestettä imeytyy suuria määriä (esim. transuretraalisen elektroresektion [TUR] tai hysteroskopian yhteydessä).

Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia voi esiintyä.
- Yleisesti ottaen paikaltaan siirtyneet katetrit tai dreenit voivat johtaa ei-toivottujen rakenteiden tai onteloiden huuhtelemiseen tai nesteen kertymiseen niihin.

Lisäksi liiallinen määrä tai paine huuhdeltaessa suljettuja onteloita voi aiheuttaa kudosten pingottumista tai repeytymistä. Tämä voi myös sisältää uusintaperforaation ja anastomoottisia vuotoja. - Tahaton kontaminaatio huolimattomasta tekniikasta voi tartuttaa infektion, joka voi johtaa sepsikseen. Huuhtelutoimenpiteet voivat lisäksi aiheuttaa polttelun tuntemuksia, ärsytystä tai muuta epämukavuutta käyttökohdassa.

Jos nestettä käytetään jatkuvaan huuhteluun liiallisilla määrillä tai liiallisella paineella tai nesteen annetaan olla suurten onteloiden sisällä tai suurten haavojen pinnoilla, on olemassa vaara, että nestettä imeytyy suurempi määrä, mikä voi johtaa hypervolemiaan ja toissijaisiin ilmenemismuotoihin ja komplikaatioihin.

Suurten määrien imeytyminen verenkiertoon voi aiheuttaa seuraavia:
- munuaisten vajaatoiminta (erityisesti, jos potilaalla on ennestään munuaisvaurio)
- hemolyysi
- hyytymishäiriöt, jotka aiheutuvat hyytymistekijän aktiivisuudesta tai hyytymistekijäpitoisuuden pienenemisestä hemodiluution vuoksi
- hypotermia
- pahoinvointi, oksentelu
- neurologisia ongelmia: päänsärkyä, uneliaisuutta, ärtyneisyyttä, sekavuutta, joka voi kehittyä mahdollisesti kuolemaan johtavaksi koomaksi tai kouristuksiksi
- näköhäiriöitä
- hyponatremia, hypokalsemia, joskus merkittävä, pienentynyt osmoottinen paine, hematokriitti- ja seerumin proteiinitasojen lasku
- bradykardia
- suurentunut veritilavuus, jonka osoittavat hengenahdistus, verenpaineen vaihtelut tai jopa akuutti keuhko- tai aivoturvotus.

Kaikki nämä oireet ovat yhteydessä liialliseen huuhtelunesteen virtaukseen systeemiseen verenkiertoon ja ovat merkki hyperhydraatiosta, joka voi olla hengenvaarallista. Ne ilmenevät intervention aikana (kuten pitkäkestoisten interventioiden, erityisesti avattaessa suuri laskimosinus) tai vähenemisvaiheessa.

Koska yllä kuvattuja oireita on usein todettu prostatan transuretaalisen resektion jälkeen, niistä käytetään nimitystä TUR-oireyhtymä, mutta niitä on kuvattu myös muiden urologisten ja gynekologisten toimenpiteiden jälkeen.

Jos tätä diagnoosia epäillään, nämä oireet edellyttävät toimenpiteen lopettamista huolellisen hemostaasin jälkeen. Natrium- ja hematokriittiarvot on mitattava ripeästi ja hyperhydraation ja hemodiluution asianmukainen hoito aloitettava etenkin rajoittamalla nesteen virtausta ja antamalla potilaalle sopivaa diureettia.

Varotoimet
- Nestettä saa käyttää vain, jos estävä tiiviste / säiliö on vahingoittumaton ja neste on kirkasta ja väritöntä. Älä pudota säiliötä. Muutoin säiliö on hävitettävä.
- Muovisäiliöt voivat ajoittain vahingoittua kuljetuksessa valmistajalta sairaalaan, mutta myös terveydenhoitolaitoksen sisällä. Tämä voi johtaa nesteen mikrobi- tai sienikasvukontaminaatioon. Huolellinen silmämääräinen tarkastus on siten aina tarpeen ennen nesteen käyttämistä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä tuotteen steriliteetin minimaalisiinkin vaurioihin (ts. sulkimen vaurioihin) tai pussin tiivisteen rikkoutumiseen mahdollisen kontaminaatioriskin vuoksi.
- Aqua B. Braun -nestettä ei ole tarkoitettu yhdistettäväksi lääkevalmisteisiin tai käytettäväksi niiden kanssa. Mikäli Aqua B. Braun -huuhtelunestettä käytetään yhdessä lääkevalmisteiden kanssa, terveydenhoitohenkilöstön on tarkistettava lisättävän aineen tiedot aineen valmistajalta.
- Säiliö voidaan lämmittää 40 °C:n lämpötilassa enintään kahden viikon ajan, eikä sitä saa lämmittää yli 40 °C:seen. Valmisteen lämpötila on tarkistettava ennen käyttöä kliinisen tarpeen mukaan. Lämmitykseen käytetyn laitteiston täytyy mahdollistaa halutun lämpötilan sääteleminen.

Varoitus

Huuhtelutoimenpiteen aikana, jolloin on olemassa suurempien nestemäärien imeytymisen riski, on säännöllisesti tarkkailtava, ettei huuhtelunestettä imeydy liiallisesti systeemiseen verenkiertoon. Erityisesti se on tarpeen, jos potilaalla esiintyy nesteylikuormituksen oireita (katso lisätietoja kohdasta Haittavaikutukset). Jos epäillään nestettä imeytyneen kliinisesti merkittäviä määriä, nesteenanto on lopettava ja potilas arvioitava mahdollisten haittavaikutusten varalta.

Seuraavia suosituksia on noudatettava:
- leikkauksen kesto on pidettävä mahdollisimman lyhyenä etenkin toimenpiteissä, joihin liittyy nesteen liiallisen imeytymisen riski (tavallisesti korkeintaan 60 minuuttia)
- paine operoitavassa ontelossa on pidettävä mahdollisimman pienenä
- varmista riittävä hemostaasi
- nestetasapainon riittävä seuranta.

Nesteylikuormituksen oireet voivat ilmetä myös viiveellä toimenpiteen jälkeen.

Happo-emästasapainohäiriöt ja vesi-elektrolyyttitasapainohäiriöt tulee korjata ennen Aqua B. Braun -huuhtelunesteen käyttöä kehon onteloihin suuntautuvassa tai intraoperatiivisessa tai postoperatiivisessa huuhtelussa.

Huuhtelunesteen käsittelyssä on noudatettava tiukasti steriilejä varotoimia.

Aqua B. Braun on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä pulloa tarvitse tyhjentää kokonaisuudessaan.

Avattuja säiliöitä ei saa säilyttää, vaan jäljelle jääneet määrät on hävitettävä.

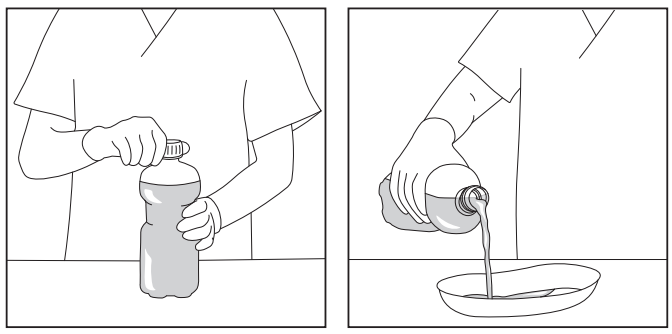
Kertakäyttöisten tuotteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen vaaran potilaalle tai käyttäjälle. Se voi johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnan heikkenemiseen. Tuotteen kontaminaatio ja/tai heikentynyt toiminta voi aiheuttaa loukkaantumisen, sairauden tai kuoleman.

Valmistetta ei tule käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Ei lasten ulottuville.

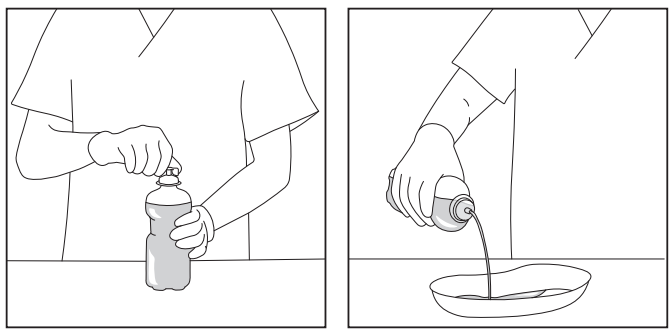
B BRAUN

Käyttöohjeet

Ecotainer® Neo:
1. Tartu säiliöön ja avaa säiliön kierrekorkki.
2. Kaada neste steriiliin kaarimaljaan tai suoraan käsiteltävälle alueelle.



Ecolav® Neo:
1. Tartu säiliöön ja avaa se napsautuskorkista.
2. Kaada neste steriiliin kaarimaljaan tai suoraan käsiteltävälle alueelle kohdistamalla lievää painetta pehmeään pulloon.



Käytön kesto

Tarvittava määrä ja käytön kesto riippuvat toimenpiteen laajuudesta ja kestosta sekä postoperatiivisesta tilasta. Säiliötä ei tarvitse tyhjentää kokonaan.

Leikkausolosuhteissa pitkää tai jatkuvaa hoitoa nesteillä on vältettävä kliinisesti relevantin imeytymisen estämiseksi.

Postoperatiivisessa käytössä huuhtelunestettä käytetään sairaalassa ja huuhtelun kesto voi olla yli 60 minuuttia, mutta normaalisti ei jatkuvasti yli 24 tuntia.

Hengitysilman kostutuksessa/sumutuksessa Aqua on tarkoitettu käytettäväksi enintään 30 vuorokauden ajan.

Hävittäminen

Hävitettävä paikallisten ohjeiden ja/tai kliinisten käytäntöjen mukaisesti.

Säilyttämis- ja käsittelyolosuhteet

Katso säilytystiedot pakkauksesta.
Aqua B. Braun voidaan lämmittää vesihauteessa juuri ennen käyttöä.

Seuraavat desinfiointiaineet ovat yhteensopivia huuhtelusäiliöiden ulkopinnan kanssa:
- 70-prosenttinen 2-propanoli
- 80-prosenttinen etanoli
- 2-prosenttinen klooriheksidiini (esim. Softa® Cloth)
- 74-prosenttinen etanoli + 10-prosenttinen propan-2-oli (esim. Softasept® N)
- 70-prosenttinen 1-propanoli
- steriili 70-prosenttinen denaturoitu etanoli sekoitettuna deionisoituun veteen
- • isopropyylialkoholi, johon sekoitettu vetyperoksidia 30-prosenttinen H_2O_2.

Kliininen hyöty ja suorituskyky

Huuhtelunesteen kliininen hyöty liittyy kyseisen hoidon tuloksiin, kun huuhtelunestettä käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti.

Huomautus käyttäjälle

Kaikki tähän tuotteeseen liittyvät vakavat onnettomuudet on ilmoitettava B. Braunille ja toimivaltaiselle viranomaiselle tuotteen käyttömaassa.

Jos tarvitset lisäkäyttöohjeita, niitä voi pyytää valmistajalta tai hakea B. Braunin verkkosivuilta: https://eifu.bbraun.com/.

Julkaisupäivämäärä ja tarvittaessa muutosversion päivämäärä

Viimeinen muutospäivämäärä 2026-06-29.

Symbolien merkitys

	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Viimeinen käyttöpäivä
LOT	Eränumero
REF	Luettelonumero
eifu.bbraun.com	Tutustu käyttöohjeisiin
	Ei saa käyttää uudelleen
STERILE	Steriili nestereitti
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä suojaavalla ulkopakkauksella
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Särkyvää, käsittele varovasti
	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Pidettävä kuivana.
	Lämpötilarajoitus
	Ei-pyrogeeninen
MD	Lääkinnällinen laite
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Maahantuoja
STERILE	Steriloitu höyryllä tai kuumailmalla
Not for Injection.	Ei saa käyttää injektioon.

CE 0123

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany
www.bbraun.com

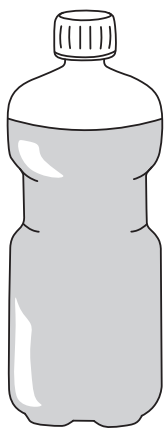
Aqua B. Braun

0075/12635097/0826

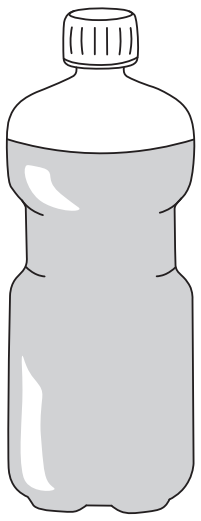
Mode d'emploi

fr

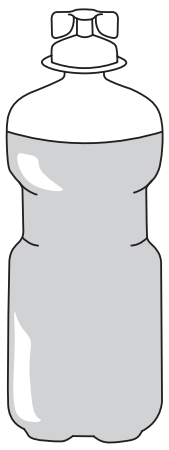
Ecotainer® Neo :
- 500 mL :



- 1 000 mL :



Ecolav® Neo :
- 500 mL :



1 000 mL de solution contiennent :
Eau pour préparations injectables : 1 000 mL

Ce produit tel que conditionné pour la vente contient de multiples récipients de solution d'irrigation. Ces récipients ne doivent pas être distribués individuellement, à moins qu'un mode d'emploi soit fourni avec chaque récipient.

Ecotainer® Neo :
- Flacon d'irrigation avec bouchon à vis.
- Aqua B. Braun est conservé dans un flacon et peut être appliqué sans raccordement à d'autres dispositifs.

Ecolav® Neo :
- Flacon d'irrigation avec bouchon dévissable.
- Aqua B. Braun est conservé dans un flacon et appliqué sans raccordement à d'autres dispositifs.

Aqua B. Braun exerce une action nettoyante mécanique pour l'irrigation stérile des cavités corporelles, des tissus, des plaies et des brûlures, y compris dans le cadre peropératoire et postopératoire lors des interventions chirurgicales. La solution d'irrigation permet de maintenir le champ chirurgical dégagé en éliminant le sang, les débris et les tissus au cours des interventions chirurgicales.

Par ailleurs, Aqua B. Braun exerce une action mécanique à des fins d'irrigation de l'œil et pour le rinçage des équipements et instruments (médicaux). Enfin, Aqua B. Braun est employé comme agent humidifiant pour l'humidification des tampons, bandes de gaze et pansements et dans les humidificateurs de gaz respiratoire.

Ne pas réutiliser.

Stérilité
Solution d'irrigation stérile et exempte d'endotoxines.

Ecotainer® Neo/Ecolav® Neo : Le dispositif est stérilisé à la chaleur humide.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Inspecter visuellement le système de barrière stérile pour vérifier son intégrité et l'absence de brèches avant utilisation.

Utilisation prévue
Aqua B. Braun est un dispositif médical stérile, prêt à l'emploi, à usage unique, prévu pour les procédures d'irrigation (solution d'irrigation).

Indications
Aqua B. Braun est utilisé comme solution d'irrigation ou agent humidifiant chez les patients ayant besoin de :
- interventions chirurgicales (irrigation peropératoire et postopératoire)
- rinçage de sondes urinaires
- irrigation de plaies et de brûlures
- humidification de tampons, bandes de gaze et pansements
- soins de stomie
- irrigation mécanique de l'œil
- humidificateurs de gaz respiratoire

Patients éligibles au traitement
Aqua B. Braun peut être utilisé chez tous les patients, sous réserve de la prise en compte des indications, contre-indications et précautions d'emploi correspondantes.

Utilisateurs prévus
Les produits doivent être utilisés uniquement par des personnes habilitées, par exemple : professionnels de santé, médecins accrédités et/ou agréés, infirmier/ères, pharmaciens, soignants (selon les réglementations locales) ayant reçu une formation adéquate à cette technique dans le cadre de leurs enseignements.

Après évaluation médicale et moyennant une formation adéquate, les patients et/ou aidants peuvent également être autorisés à prendre en charge certaines étapes de manipulation en conformité avec les directives nationales. Il incombe aux professionnels de santé de s'assurer que les patients et/ou aidants ont reçu les instructions nécessaires à une utilisation correcte d'Aqua B. Braun et que la formation de l'aidant et/ou du patient est documentée par le professionnel de santé conformément aux directives locales de documentation.

Contre-indications
- Ne pas utiliser en perfusion intravasculaire, en injection et/ou pour une irrigation intrathécale.
- Ne pas utiliser pour l'irrigation lorsque l'absorption de quantités de solution plus importantes peut être anticipée (par exemple, durant une procédure de résection transurétrale [RTU] ou une hystéroscopie).

Effets indésirables
Des effets indésirables sont possibles.

De façon générale, le déplacement des cathéters ou tubes de drainage peut conduire à l'irrigation ou l'infiltration de structures ou cavités non prévues.

Par ailleurs, un volume ou une pression excessifs durant l'irrigation de cavités fermées peut entraîner une distension ou une rupture des tissus. Cela pourrait également se traduire par une reperforation et des fuites anastomotiques. La contamination accidentelle due à une technique inappropriée peut entraîner la transmission d'une infection, ce qui peut conduire à un sepsis. Les procédures d'irrigation peuvent en outre provoquer des sensations de brûlure, des irritations ou d'autres sensations d'inconfort au site d'application.

En cas d'utilisation pour une irrigation continue avec un volume ou une pression excessifs ou si la solution est laissée en place à l'intérieur de grandes cavités corporelles ou à la surface de plaies étendues, il existe un risque d'absorption de quantités plus importantes de la solution, ce qui pourrait conduire à une hypervolémie et aux manifestations et complications secondaires associées.

L'absorption de volumes plus importants dans la circulation pourrait entraîner :
- Insuffisance rénale (en particulier en cas de rein déjà atteint)
- Hémolyse
- Troubles de la coagulation provoqués par l'inhibition de l'activité du facteur de coagulation ou par la diminution de la concentration du facteur de coagulation par hémodilution
- Hypothermie
- Nausées, vomissements
- Troubles neurologiques : céphalées, somnolence, agitation, confusion, pouvant évoluer vers un coma potentiellement fatal ou des convulsions
- Troubles visuels
- Hyponatrémie, hypocalcémie, parfois prononcée, diminution de la pression osmotique, diminution de l'hématocrite et des taux de protéines sériques
- Bradycardie
- Augmentation du volume sanguin se traduisant par une dyspnée, des variations de la pression artérielle ou même un œdème pulmonaire ou cérébral aigu

Tous ces symptômes sont liés au passage excessif du liquide d'irrigation dans la circulation générale et traduisent une hyperhydratation qui peut être fatale. Ils peuvent survenir au cours de l'intervention (par exemple en cas d'intervention prolongée, en particulier lorsqu'un sinus veineux de grande taille est ouvert) ou au décours de l'intervention.

Souvent observés après une résection transurétrale de la prostate (TURP en anglais), les signes et symptômes décrits ont été désignés sous le nom de syndrome TURP, bien qu'ils aient aussi été décrits après d'autres interventions chirurgicales urologiques ou gynécologiques.

Si ce diagnostic est suspecté, ces symptômes nécessitent d'interrompre l'intervention après avoir soigneusement assuré l'hémostase. La natrémie et l'hématocrite doivent être rapidement mesurés et un traitement adéquat pour l'hyperhydratation avec hémodilution doit être instauré, en veillant tout particulière à restreindre l'afflux hydrique et en administrant un diurétique adapté.

Précautions d'emploi
- Utiliser la solution uniquement si le scellé de sécurité/récipient est intact et si la solution est limpide et incolore. Ne pas laisser tomber le récipient. Dans le cas contraire, jeter le récipient.
- Il peut arriver occasionnellement que les récipients en plastique soient endommagés durant le transport entre le fabricant et l'hôpital, mais également au sein de l'établissement. Il y a alors un risque de contamination et de prolifération microbienne ou fongique dans la solution. Par conséquent, une inspection visuelle attentive est systématiquement requise avant d'utiliser la solution. Une attention particulière doit être portée aux détériorations même minimes de la barrière stérile (c.-à-d. au système de fermeture) ou aux défauts d'intégrité du scellé de sécurité, en raison du possible risque de contamination.
- Aqua B. Braun n'est pas prévu pour être associé ou utilisé conjointement à des médicaments. Les professionnels de santé confrontés à l'utilisation de la solution d'irrigation Aqua B. Braun en conjonction avec des médicaments doivent vérifier les informations de sécurité fournies par le fabricant au sujet de l´additif en question.
- Le récipient peut être réchauffé à une température de 40 °C pendant un maximum de deux semaines, mais ne doit pas être réchauffé à une température supérieure à 40 °C. La température du produit doit être contrôlée avant utilisation en fonction des besoins cliniques. L'équipement utilisé pour réchauffer le produit doit permettre de réguler la température selon le niveau requis.

Mise en garde
Tout au long de la procédure d'irrigation, s'il existe un risque d'absorption de quantités plus importantes de la solution, le passage excessif du liquide d'irrigation dans la circulation générale doit faire l'objet de contrôles réguliers. Ce risque doit être envisagé en particulier devant l'apparition de tout symptôme caractéristique d'une surcharge hydrique (pour des informations plus détaillées, voir la rubrique Effets indésirables). Si une absorption de quantités cliniquement significatives de solution est suspectée, l'administration de la solution doit être arrêtée et les conséquences indésirables éventuelles doivent être évaluées chez le patient.

Les recommandations suivantes devront être observées :
- La durée de l'intervention chirurgicale doit être aussi courte que possible, en particulier pour les interventions associées à un risque accru de passage excessif du liquide dans la circulation (classiquement pas plus de 60 minutes).
- La pression doit être maintenue au niveau le plus bas possible dans la cavité opérée.
- Assurer une hémostase adéquate.
- Contrôle suffisant de l'équilibre hydrique

Les symptômes d'une surcharge hydrique pourraient également se manifester avec un certain temps de retard après l'intervention.

Les troubles de l'équilibre acido-basique et les troubles de l'équilibre hydro-électrolytique devront être corrigés avant d'utiliser Aqua B. Braun dans le cadre de procédures d'irrigation au sein de cavités corporelles ou pour le rinçage peropératoire ou postopératoire.

Les règles d'asepsie doivent être strictement respectées lors de la manipulation de la solution d'irrigation.

Aqua B. Braun est à usage unique et ne devra pas nécessairement être utilisé en totalité.

Les récipients entamés ne doivent pas être conservés, tout résidu doit être éliminé.

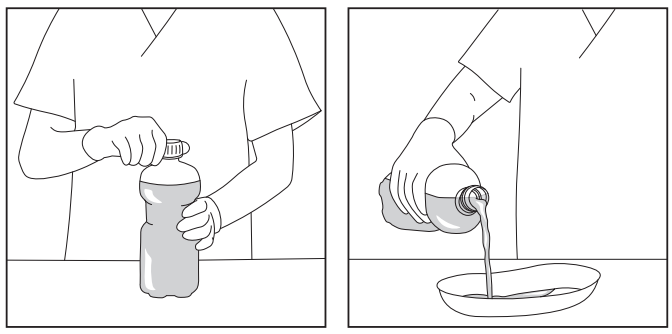
B BRAUN

La réutilisation de dispositifs à usage unique peut être dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Elle pourrait entraîner une contamination et/ou une perte d'efficacité du produit. La contamination et/ou l'efficacité réduite du dispositif pourrait alors entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

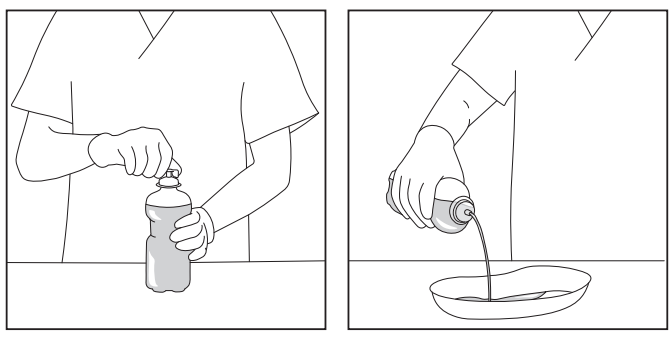
La solution ne doit pas être utilisée après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
Conserver hors de la portée des enfants.

Instructions d'utilisation

Ecotainer® Neo :
1. Saisir le récipient et ouvrir le récipient avec bouchon à vis.
2. Verser la solution dans un récipient stérile (cuvette haricot, par ex.) ou l'utiliser directement sur le patient.



Ecolav® Neo :
1. Saisir le récipient et ouvrir le récipient en dévissant le bouchon sans toucher l'embout de sortie.
2. Verser la solution dans un récipient stérile (cuvette haricot, par ex.) ou l'utiliser directement sur le patient en exerçant une légère pression sur le flacon souple.



Durée d'utilisation

Les volumes utilisés et la durée d'utilisation dépendent de l'importance de l'intervention et de l'évolution postopératoire. Il n'est donc pas nécessaire de vider le récipient en totalité.

Cependant, afin de prévenir une absorption cliniquement significative en contexte opératoire, le traitement prolongé ou continu à l'aide de la solution doit être évité.

Dans le contexte de l'irrigation postopératoire, la solution d'irrigation est utilisée à l'hôpital et peut être employée pendant plus de 60 minutes, mais elle ne doit en principe pas être utilisée de façon continue pendant plus de 24 heures.

Dans le cadre de l'humidification de gaz respiratoire / de la nébulisation, Aqua B. Braun est prévu pour être utilisé pendant un maximum de 30 jours.

Élimination

Éliminer le produit conformément aux directives locales et/ou aux protocoles cliniques en vigueur.

Conditions de conservation et de manipulation

Voir les informations relatives à la conservation sur le conditionnement.
Aqua B. Braun peut être réchauffé dans un bain d'eau immédiatement avant utilisation.

Les désinfectants suivants sont compatibles avec la surface externe des récipients d'irrigation :
- 2-Propanol à 70 %
- Éthanol à 80 %
- Chlorhexidine à 2 % (par exemple, Softa® Cloth)
- Éthanol à 74 % + Propan-2-ol à 10 % (par exemple, Softasept® N)
- 1-Propanol à 70 %
- Éthanol dénaturé stérile à 70 % mélangé à de l'eau déionisée
- Mélange d'alcool isopropylique et de peroxyde d'hydrogène H_2O_2 à 30 %

Bénéfices & performances cliniques

Le bénéfice clinique de la solution d'irrigation est lié au résultat du traitement correspondant, lorsque la solution est employée conformément à l'utilisation prévue.

Avis à l'utilisateur

Tous les incidents graves liés à ce produit doivent être signalés à B. Braun et à l'autorité compétente du pays dans lequel le produit a été utilisé.

Si des instructions d'utilisation supplémentaires sont requises, elles peuvent être demandées auprès du fabricant ou obtenues sur le site web de B. Braun : https://eifu.bbraun.com/.

Date de publication et, le cas échéant, date de révision

Date de la dernière révision : 29-06-2026.

Signification des symboles

	Fabricant
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
LOT	Numéro de lot
REF	Référence catalogue
eifu.bbraun.com	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
STERILE	Chemin de fluide stérile
	Système de barrière stérile unique
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fragile, manipuler avec soin
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Craint l'humidité
	Limite de température
	Non pyrogène
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique de dispositif
	Importateur
STERILE	Stérilisé avec de la vapeur ou de la chaleur sèche
Not for Injection.	Ne pas injecter.

CE 0123

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Allemagne
www.bbraun.com

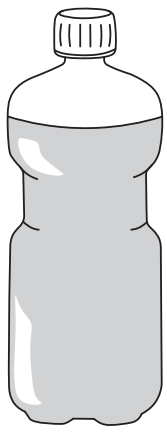
Aqua B. Braun

0075/12635097/0826

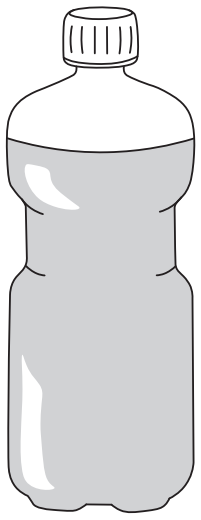
Upute za uporabu

hr

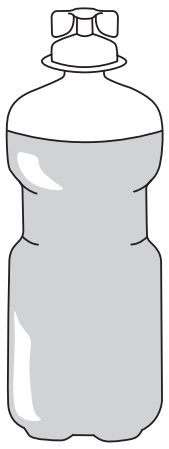
Ecotainer® Neo:
- 500 ml:



- 1000 ml:



Ecolav® Neo:
- 500 ml:



1000 ml otopine sadrži

Voda za injekcije: 1000 ml

Ova jedinica pakiranja za prodaju sadrži više spremnika s otopinom za ispiranje. Ovakvi spremnici neće se distribuirati pojedinačno, osim ako će uz svaki spremnik biti priložene upute za uporabu.

Ecotainer® Neo:
- Boca za ispiranje sa zatvaračem s navojem.
- Otopina Aqua B. Braun nalazi se u boci i može se primijeniti bez pomoći drugih uređaja.

Ecolav® Neo:
- Boca za ispiranje s čepom koji se može odvrnuti.
- Otopina Aqua B. Braun nalazi se u boci i primjenjuje se bez pomoći drugih uređaja.

Otopinom Aqua B. Braun provodi se mehaničko čišćenje putem sterilnog ispiranja tjelesnih šupljina, tkiva, rana i opeklina, uključujući intraoperativne i postoperativne kirurške intervencije. Otopina za ispiranje služi za održavanje čistog kirurškog polja tako što uklanja krv, ostatke i tkivo tijekom kirurških intervencija.

Nadalje, otopinom Aqua B. Braun provodi se mehaničko ispiranje očiju te ispiranje (medicinskih) instrumenata i opreme. Otopina Aqua B. Braun služi i kao sredstvo za vlaženje u svrhu navlaživanja tampona, gaza i zavoja za rane te za primjenu u ovlaživačima zraka za udisanje.

Nemojte ponovno upotrijebiti.

Sterilnost

Sterilna otopina za ispiranje, bez endotoksina.

Ecotainer® Neo / Ecolav® Neo: sterilizacija je provedena vlažnom toplinom.

Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.
Prije uporabe vizualno pregledajte sterilnu barijeru kako biste se uvjerili da nije oštećena i da je očuvana cjelovitost.

Namjena

Otopina Aqua B. Braun jednokratni je sterilan medicinski proizvod spreman za uporabu, namijenjen za ispiranje (otopina za ispiranje).

Indikacija

Otopina Aqua B. Braun koristi se kao otopina za ispiranje ili sredstvo za vlaženje u pacijenata koji su podvrgnuti:
- kirurškim intervencijama (intraoperativno i postoperativno ispiranje)
- ispiranju urinarnih katetera
- ispiranju rana i opeklina
- navlaživanju tampona, gaza i zavoja za rane
- održavanju stome
- mehaničkom ispiranju očiju
- tretmanima ovlaživačima zraka za udisanje.

Populacija pacijenata

Otopina Aqua B. Braun može se primjenjivati u svih pacijenata ako se uzmu u obzir odgovarajuće indikacije, kontraindikacije i upozorenja za primjenu.

Predviđeni korisnik

Proizvode smiju koristiti samo osobe koje su za to ovlaštene, npr.: zdravstveni radnici, licencirani i/ili certificirani liječnici, medicinske sestre / medicinski tehničari, ljekarnici, njegovatelji (u skladu s lokalnim propisima) koje su primile dostatnu obuku u skladu s obrazovanjem za tu tehniku.

Nakon medicinske procjene i odgovarajućih uputa pacijentima i/ili njegovateljima također se može dopustiti da preuzmu definirane korake rukovanja u skladu s nacionalnim smjernicama. Zdravstveni radnici odgovorni su osigurati da pacijenti i/ili njegovatelji prime upute o točnoj uporabi otopine Aqua B. Braun te zabilježiti upute za njegovatelja i/ili pacijenta u skladu s lokalnim smjernicama za dokumentaciju.

Kontraindikacije
- Ne primjenjivati za intravaskularnu infuziju, injekciju i/ili intratekalno ispiranje.
- Ne primjenjivati za ispiranje kada se očekuje apsorpcija većih količina otopine (npr. tijekom zahvata transuretralne elektroresekcije (TUR) ili histeroskopije).

Nuspojave

Moguće su nuspojave.

Općenito, pogrešno postavljeni kateteri ili cijevi za drenažu mogu dovesti do ispiranja ili infiltracije neželjenih struktura ili šupljina.

Osim toga, prekomjerna količina ili tlak za vrijeme ispiranja zatvorenih šupljina može uzrokovati distenziju ili oštećenje tkiva. To može uključivati i ponovnu perforaciju i curenja anastomoze. Slučajnom kontaminacijom do koje dolazi nesmotrenim rukovanjem može se prenijeti infekcija, što može dovesti do sepse. Postupci ispiranja mogu uzrokovati i osjećaj žarenja, iritacije ili druge vrste nelagode na mjestu primjene.

Ako se upotrebljava za neprekidno ispiranje prekomjernom količinom ili tlakom ili ako se nakuplja u velikim tjelesnim šupljinama ili ranama velike površine, postoji rizik od apsorpcije većih količina otopine, što može dovesti do stanja hipervolemije i sekundarnih manifestacija i komplikacija.

Apsorpcija većih količina u cirkulacijski sustav može dovesti do sljedećih stanja:
- bubrežna insuficijencija (pogotovo ako su bubrezi već oštećeni)
- hemoliza
- poremećaji zgrušavanja krvi uzrokovani inhibicijom faktora zgrušavanja ili smanjenjem koncentracije faktora zgrušavanja uslijed hemodilucije
- hipotermija
- mučnina, povraćanje
- neurološki problemi: glavobolja, pospanost, nervoza, zbunjenost, koji se mogu razviti u potencijalno smrtonosnu komu ili konvulzije
- poremećaji vida
- hiponatrijemija, hipokalcijemija, ponekad izraženo sniženi osmotski tlak, snižene razine hematokrita i serumskih proteina
- bradikardija
- povećani volumen krvi koji je indiciran dispnejom, promjenama krvnog tlaka ili čak akutnim plućnim ili cerebralnim edemom.

Svi ovi simptomi povezani su s prekomjernim ulaskom tekućine za ispiranje u sistemsku cirkulaciju i indiciraju hiperhidraciju, koja može biti smrtonosna. Mogu se javiti tijekom intervencije (kao što su dugotrajne intervencije, naročito kada je otvoren veliki venski sinus) ili u dekrementalnoj fazi.

Opisani simptomi i znakovi, često opaženi nakon transuretralne resekcije prostate (TURP), poznati su kao TURP sindrom, iako su također opisani i nakon drugih urooloških ili ginekoloških kirurških zahvata.

Ako se sumnja na ovu dijagnozu, ti simptomi zahtijevaju zaustavljanje intervencije nakon pažljive hemostaze. Potrebno je brzo izmjeriti natrijemiju i hematokrit te započeti odgovarajuće liječenje za hiperhidraciju s hemodilucijom – posebice ograničavanjem protoka vode i primjenom prikladnog diuretika.

Mjere opreza
- Otopinu koristiti samo ako su zaštita od otvaranja / spremnik neoštećen i otopina je bistra i bezbojna. Pazite da vam spremnik ne padne. U suprotnom baciti spremnik.
- Plastični spremnici mogu se ponekad oštetiti tijekom transporta na putu od proizvođača do bolnice, ali također i unutar klinike. To može dovesti do kontaminacije uz pojavu mikrobnog ili gljivičnog rasta u otopini. Stoga se otopina prije korištenja uvijek mora pažljivo vizualno pregledati. Zbog mogućeg rizika od kontaminacije, naročita pažnja mora se posvetiti otkrivanju čak i minimalnog oštećenja na sterilnoj barijeri (tj. zatvaraču) ili otkrivanju narušenog integriteta zaštite od otvaranja.
- Otopina Aqua B. Braun ne služi za kombiniranje ili primjenu s lijekovima. Zdravstveni radnici koji kane Aqua B. Braun otopinu za ispiranje koristiti s lijekovima moraju provjeriti sigurnosne informacije o aditivu koje je sastavio dotični proizvođač.
- Spremnik se može zagrijati do 40 °C i držati na toj temperaturi maksimalno dva tjedna te se ne smije zagrijati iznad 40 °C. Prije primjene mora se na temelju kliničke potrebe provjeriti temperatura proizvoda. Oprema potrebna za zagrijavanje mora omogućavati regulaciju potrebne temperature.

Upozorenje

Tijekom postupka ispiranja, kada postoji rizik od apsorpcije većih količina otopine, mora se redovito provjeravati je li došlo do prekomjernog ulaska tekućine za ispiranje u sistemsku cirkulaciju. Ovo se posebno preporuča u slučaju pojave bilo kojih simptoma karakterističnih za prekomjerno nakupljanje tekućine (za više detalja molimo pogledati dio Nuspojave). Ako se sumnja na apsorpciju klinički relevantnih količina tekućine, mora se zaustaviti primjena tekućine i pacijenta je potrebno procijeniti s obzirom na moguće neželjene posljedice.

Treba se pridržavati sljedećih preporuka:
- potrebno je smanjiti vrijeme kirurškog zahvata na minimum naročito za one postupke koji imaju povećani rizik od prekomjernog ulaska (obično ne duže od 60 minuta)
- potrebno je održavati tlak u operacijskom kavitetu na minimumu
- osigurati odgovarajuću hemostazu
- dostatno nadzirati ravnotežu tekućina.

Simptomi prekomjernog nakupljanja tekućine također mogu postati očiti nakon nekog vremena nakon intervencije.

Poremećaje acidobazne ravnoteže i poremećaje ravnoteže vode i elektrolita potrebno je korigirati prije upotrebe otopine Aqua B. Braun u postupcima ispiranja u kojima se pristupa tjelesnim šupljinama ili intraoperativnom, odnosno postoperativnom ispiranju.

Treba se pridržavati strogih mjera sterilnosti tijekom rada s otopinom za ispiranje.

Otopina Aqua B. Braun namijenjena je samo za jednokratnu upotrebu i ne mora se u potpunosti isprazniti.

Otvoreni spremnici ne smiju se čuvati; preostala količina mora biti bačena.

Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalan rizik za pacijenta ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili smanjenja funkcionalne sposobnosti proizvoda. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

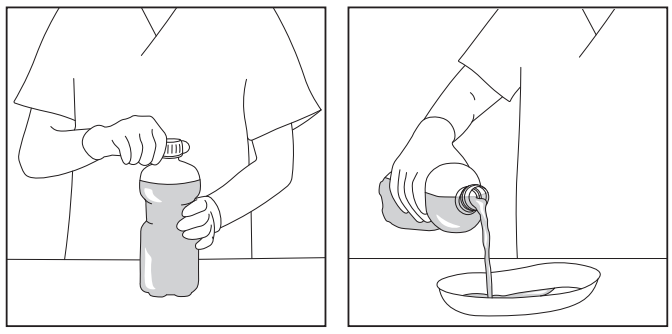
Otopina se ne smije koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na naljepnici.
Čuvati izvan dohvata djece.

B BRAUN

Upute za rukovanje proizvodom

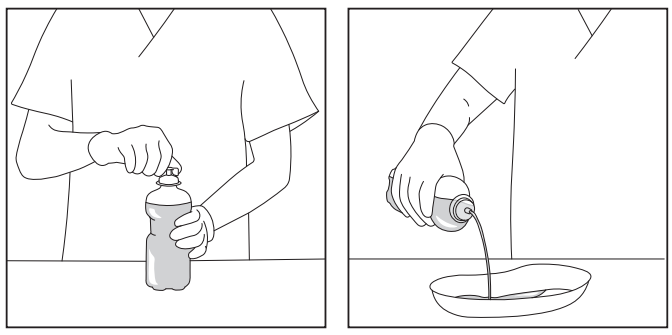
Ecotainer® Neo:

1. Uhvatite spremnik i otvorite spremnik sa zatvaračem s navojem.
2. Otopinu ulijte u sterilni spremnik (npr. bubrežastu zdjelicu) ili primijenite izravno na dotično područje na pacijentu.



Ecolav® Neo:

1. Uhvatite spremnik i otvorite spremnik odvrtanjem čepa, ne dodirujući područje izlaza.
2. Otopinu ulijte u sterilni spremnik (npr. bubrežastu zdjelicu) ili primijenite izravno na dotično područje na pacijentu tako da nježno pritisnete meku bocu.



Trajanje primjene

Primijenjeni volumeni i trajanje primjene ovise o opsegu intervencije i o postoperativnom tijeku. Stoga se spremnik ne mora potpuno isprazniti.

Međutim, kako ne bi došlo do klinički značajne apsorpcije u operativnom okruženju, potrebno je izbjegavati produženo ili kontinuirano liječenje ovom otopinom.

U okruženjima postoperativnog ispiranja otopina za ispiranje se upotrebljava u bolnici i može trajati duže od 60 minuta, ali obično se ne upotrebljava kontinuirano duže od 24 sata.

Otopina Aqua namijenjena je za uporabu do 30 dana u svrhu ovlaživanja/nebulizacije zraka za udisanje.

Zbrinjavanje

Zbrinjavanje sukladno lokalnim smjernicama i/ili kliničkim protokolima.

Mjere čuvanja i rukovanja

Pogledajte informacije o čuvanju na pakiranju.
Aqua B. Braun se može zagrijati u vodenoj kupelji neposredno prije primjene.

S vanjskom površinom spremnika za ispiranje kompatibilni su sljedeći dezinficijensi:

- 2-propanol 70%
- 80%-tni etanol
- klorheksidin 2% (npr. Softa® Cloth)
- etanol 74% + propan-2-ol 10% (npr. Softasept® N)
- 1-propanol 70%
- sterilni 70%-tni denaturirani etanol pomiješan s deioniziranom vodom
- mješavina izopropilnog alkohola i vodikovog peroksida H_2O_2 od 30%.

Kliničke koristi i učinkovitosti

Klinička korist otopine za ispiranje povezana je s rezultatom povezane terapije, kada se upotrebljava u skladu s namjenom.

Napomena korisniku

Sve ozbiljne štetne događaje povezane s ovim proizvodom potrebno je prijaviti tvrtki B. Braun i nadležnom tijelu u državi u kojoj se proizvod koristi.

Ako su potrebne daljnje upute za uporabu, mogu se zatražiti od proizvođača ili preuzeti na internetskoj stranici tvrtke B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Datum izdavanja i, ako je primjenjivo, datum revizije

Datum posljednje revizije 2026-06-29.

Značenje simbola

	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Upotrijebiti do datuma
LOT	Broj serije
REF	Kataloški broj
eifu.bbraun.com	Pogledajte upute za uporabu
	Nemojte ponovno upotrijebiti
STERILE	Sterilni put tekućine
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Lomljivo, pažljivo rukovati
	Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Ograničenje temperature
	Nepirogeno
MD	Medicinski proizvod
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik
STERILE	Sterilizirano vodenom parom ili suhom toplinom
Not for Injection.	Ne koristiti za injektiranje.

CE 0123

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Njemačka
www.bbraun.com

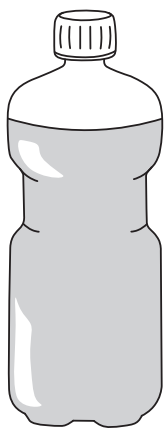
Aqua B. Braun

0075/12635097/0826

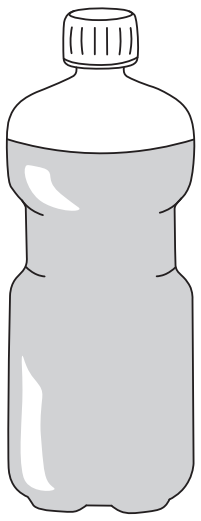
Használati útmutató

hu

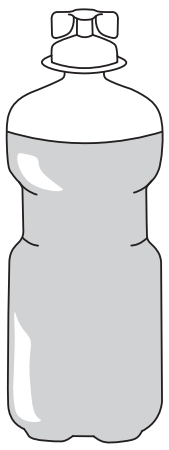
Ecotainer® Neo:
- 500 ml:



- 1000 ml:



Ecolav® Neo:
- 500 ml:



1000 ml oldat tartalma

Injekcióhoz való víz: 1000 ml

A csomagolási egység több tartály irrigációs oldatot tartalmaz. Ezek a tartályok egyesével nem árusíthatók, kivéve ha minden tartályhoz külön használati utasítás tartozik.

Ecotainer® Neo:
- Irrigációs palack csavaros kupakkal.
- Az Aqua B. Braun egy palackban található, és más eszközökhöz való csatlakozók nélkül is alkalmazható.

Ecolav® Neo:
- Irrigációs palack lecsavarható kupakkal.
- Az Aqua B. Braun palackban tárolható és további eszközök nélkül alkalmazható.

Az Aqua B. Braun mechanikai tisztító hatást fejt ki a testüregek, szövetek, sebek és égési sérülések, beleértve az intra- vagy posztoperatív sebészeti eljárások steril irrigálásakor. Az öblítőoldat biztosítja a tiszta műtéti területet a sebészeti beavatkozások során a vér, törmelékek és szövetek eltávolítása révén.

Továbbá az Aqua B. Braun mechanikai hatást fejt ki szemöblítéskor, valamint (orvosi) berendezések és eszközök öblítésekor. Végül az Aqua B. Braun nedvesítőszerként is használható sebtamponok, ruhaanyagok, kötszerek megnedvesítéséhez és légúti párásítókhoz.

Ne használja fel újra.

Sterilitás

Steril és endotoxin-mentes irrigációs oldat.

Ecotainer® Neo/Ecolav® Neo: nedves hővel sterilizálva.

Ne alkalmazza, ha a csomagolás sérült.
Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril barrierrendszert, nem sérült-e az épsége.

Rendeltetés

Az Aqua B. Braun használatra kész, steril, egyszer használatos orvostechnikai eszköz irrigációs alkalmazásra (irrigációs oldat).

Javallat

Az Aqua B. Braun irrigációs oldatként vagy nedvesítőszerként használható erre szoruló betegeknél, az alábbi esetekben
- sebészeti beavatkozások (intra- és posztoperatív irrigáció)
- hólyagkatéterek öblítése
- sebek és égések irrigációja
- sebtamponok, kendők és kötszerek nedvesítése
- stoma gondozása
- a szemek mechanikus irrigációja
- lélegeztetőgázok párásítása

Betegpopuláció

Az Aqua B. Braun minden betegnél használható a használat vonatkozó javallatainak, ellenjavallatainak és figyelmeztetéseinek figyelembe vétele után.

Célzott felhasználó

A készítményt kizárólag felhatalmazott személyek, pl. egészségügyi szakemberek, engedéllyel rendelkező és/vagy okleveles orvosok, ápolók, gyógyszerészek, gondozók használhatják (a helyi rendeleteknek megfelelően), akik megfelelő képzéssel rendelkeznek ezen technika szakmai hátterét illetően.

Orvosi értékelés és megfelelő utasítások biztosítása után a betegek és/vagy gondozók is átvehetnek egyes kezelési lépéseket betartva az országos irányelveket. Az egészségügyi szakdolgozók felelősek azért, hogy átadják a betegeknek és/vagy gondozóknak az Aqua B. Braun helyes használatára vonatkozó utasításokat, és hogy az egészségügyi szakdolgozók a helyi dokumentálási irányelveknek megfelelően feljegyezzék az információk átadását a gondozónak és/vagy betegnek.

Ellenjavallatok
- Ne használja intravaszkuláris infúzióként, injekcióként és/vagy intratekális irrigációhoz.
- Ne alkalmazza irrigáláshoz, ha nagy mennyiségű oldat felszívódása várható (pl. transzurethrális elektrorezekciós [TUR] eljárás vagy hiszteroszkópia során).

Mellékhatások

Előfordulhatnak mellékhatások.

Általánosságban, a rosszul elhelyezett katéterek vagy drenázscsövek nem szándékozott struktúrák vagy üregek irrigációját vagy infiltrációját okozhatják.

Továbbá a zárt üregek öblítésekor alkalmazott túlzott térfogat vagy nyomás szövettágulatot vagy -ruptúrát okozhat. Ide érthető a kiújult perforáció és az anasztomózisszivárgás is. A gondatlan technika által okozott nem szándékos szennyeződés fertőzésátvitelt okozhat, ami szepszishez vezethet. Az irrigációs eljárás továbbá égő érzést, irritációt és egyéb diszkomfortérzést okozhat az alkalmazás helyén.

Folyamatos irrigáláshoz való használat esetén, amikor nagy térfogatot vagy nyomást alkalmaznak, hogy a folyadék bejusson a nagy testüregekbe vagy nagy sebfelszínekre, fennáll egy nagyobb mennyiségű oldat felszívódásának kockázata, ami hipervolémiához és annak másodlagos megjelenési formáihoz és szövődményeihez vezethet.

A keringésbe történő nagy mennyiségű folyadék felszívódása az alábbiakat okozhatja:
- veseelégtelenség (különösen előzetesen fennálló vesekárosodás esetén)
- hemolízis
- véralvadási zavarok a véralvadási faktorok gátlása miatt vagy a véralvadási faktorok koncentrációjának hemodilúció miatti csökkenése miatt
- hipotermia
- hányinger, hányás
- neurológiai problémák: fejfájás, álmosság, izgatottság, zavarodottság, ami potenciálisan végzetes kimenetelű kómává vagy görcsrohamokká alakulhat
- látászavarok
- hiponatrémia, hipokalcémia, néha kifejezett, csökkent ozmotikus nyomás, csökkent hematokrit- és szérumproteinszint
- bradycardia
- megnövekedett vértérfogat, amit diszpnoé, vérnyomás-eltérések vagy akár akut tüdő- vagy agyi ödéma jelezhet

Mindezen tünetek az irrigációs folyadék nagy mennyiségének a szisztémás keringésbe történő bejutásával vannak összefüggésben és hiperhidrációt jeleznek, mely fatális is lehet. Ezek megjelenhetnek a beavatkozás alatt (mint például hosszú beavatkozások során, különösen amikor megnyitnak egy nagy vénás szinuszt) vagy a dekrementális szakaszban.

Ezek a jelek és tünetek gyakran jelentkezik transurethralis prosztata rezekció (TURP) után, ez az úgynevezett TURP-szindróma, de leírásra kerültek már más urológiai vagy nőgyógyászait sebészeti eljárások után is.

Ezen diagnózis gyanúja esetén az óvatos vérzéscsillapítást követően ezen tüneteket kezelni kell. A natrémiát és a hematokritszintet gyorsan meg kell mérni, és meg kell kezdeni a hemodilúció miatti hiperhidráció megfelelő kezelését – konkrétan a folyadékáramlás korlátozásával és megfelelő diuretikum adásával.

Óvintézkedések
- Csak akkor használja fel az oldatot, ha a hamisításvédő lezárás, illetve a tartály ép és az oldat átlátszó és színtelen. Ne ejtse le a tartályt. Egyéb esetben dobja ki a tartályt.
- A műanyag tartályok esetenként megsérülhetnek a gyártótól a kórházba való kiszállítás során, de a klinikán belül is. Ez bakteriális kórokozók vagy gombák elszaporodásához vezethet az oldatban. Ezért használat előtt minden esetben gondos szemrevételezéssel ellenőrizni kell az oldatot. Fordítson különös figyelmet a steril barrier (azaz lezárás) kis sérüléseire vagy a manipulációjelző lezárás integritásának károsodására a fertőzés kockázatának elkerülése érdekében.
- Az Aqua B. Braun nem szolgál gyógyszerekkel való keverésre vagy együttes felhasználásra. Az Aqua B. Braun öblítőoldatot más gyógyszerekkel együtt használni készülő egészségügyi szakembernek ellenőriznie kell a hozzáadandó szer gyártója által adott biztonsági adatokat.

A tartály felmelegíthető legfeljebb 40 °C-ra legfeljebb két hétig, és tilos 40 °C fölé melegíteni. Használat előtt a klinikai igénynek megfelelően ellenőrizni kell a termék hőmérsékletét. A felmelegítésre használt berendezésnek alkalmasnak kell lennie a kívánt hőmérséklet szabályozására.

Figyelmeztetés

Az irrigációs eljárás alatt, amikor fennáll a nagyobb mennyiségű oldat felszívódásának kockázata, rendszeresen ellenőrizni kell az irrigációs oldat túlzott beáramlását a szisztémás keringésbe. Ez különösen akkor javasolt, amikor folyadék-túlterhelésre jellemző tünetek jelennek meg (a részletekért olvassa el a mellékhatásokról szóló részt). Klinikailag releváns mennyiségű folyadék felszívódásának gyanúja esetén le kell állítani a folyadék alkalmazását, és értékelni kell a betegnél jelentkező esetleges nemkívánatos következményeket.

Az alábbi javaslatokat kell követni:
- A műtét időtartamát a minimumra kell csökkenteni, különösen azon eljárásoknál, amelyeknél fokozott a nagy mennyiségű folyadék beáramlása (normál esetben nem lépi túl a 60 percet)
- A műtéti üregben uralkodó nyomást a minimumon kell tartani
- Megfelelő vérzéscsillapítást kell alkalmazni
- Megfelelően monitorozni kell a folyadékegyensúlyt

A folyadék-túlterhelés tünetei a beavatkozás után némi késéssel is megjelenhetnek.

A sav-bázis egyensúly zavarait és a víz-elektrolit egyensúly zavarait korrigálni kell az Aqua B. Braun olyan irrigációs eljárásokban való használata előtt, amelyben a testüregekbe jut, valamint intraoperatív vagy posztoperatív öblítésre való használat során.

Az irrigáló oldatot mindig a sterilitást szigorúan szem előtt tartva használja.

Az Aqua B. Braun egyszeri felhasználásra szolgál, és nem muszáj teljesen kiüríteni.

A felnyitott tartályt nem szabad eltenni, a maradékot ki kell dobni.

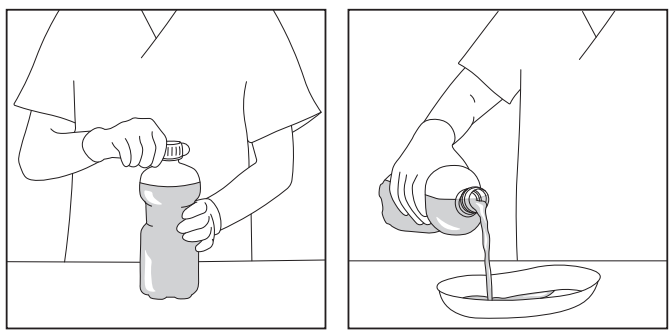
Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása potenciális kockázatot jelent a betegre vagy a felhasználóra. Szennyeződés, illetve funkciócsökkenés alakulhat ki. Az eszköz szennyeződése vagy korlátozott funkcionalitása a beteg sérülését, betegségét vagy akár halálát is okozhatja.

Ne használja fel az oldatot a címkén található lejárati idő után. Gyermekektől elzárva tartandó.

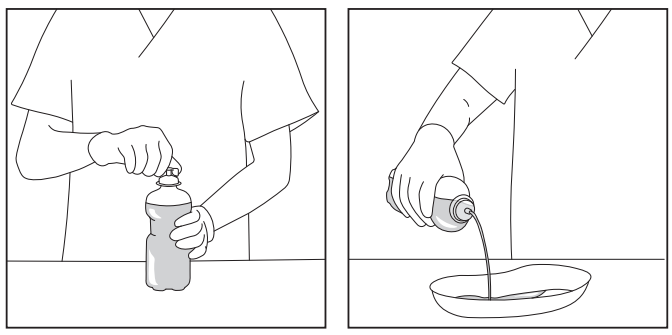
B|BRAUN

Használati utasítások

Ecotainer® Neo:
1. Fogja meg a tartályt, és nyissa ki a tartályt csavaros kupaknál.
2. Öntse az oldatot egy steril vesetálba vagy a kijelölt betegterületre.



Ecolav® Neo:
1. Fogja meg a tartályt, és nyissa ki a tartályt a lecsavarható kupaknál.
2. A puha palackra enyhe nyomást kifejtve öntse az oldatot egy steril vesetálba vagy a kijelölt betegterületre.



A használat időtartama

A mennyiség és a használat időtartama a beavatkozás kiterjedtségétől és időtartamától, valamint a posztoperatív időszak lefolyásától függ. Ezért a tartálynak nem kell teljesen kiürülnie.

Az intraoperatív elrendezésben a klinikailag releváns mértékű felszívódás megelőzéséhez azonban kerülni kell az oldattal végzett elhúzódó vagy folyamatos kezelést.

Posztoperatív irrigáció esetén az öblítőoldatot kórházban alkalmazzák, és az 60 percnél tovább tarthat, de normál esetben nem alkalmazzák folyamatosan 24 óránál hosszabb ideig.

A belélegzett levegő párásításához/porlasztáshoz az Aqua B. Braun legfeljebb 30 napos használatra szolgál.

Ártalmatlanítás

A megsemmisítést a helyi irányelveknek és/vagy klinikai előírásoknak megfelelően kell végrehajtani.

Tárolási és kezelési körülmények

Lásd a tárolási információkat a csomagoláson.
Az Aqua B. Braun közvetlenül a felhasználás előtt vízfürdőben felmelegíthető.

Az irrigációs tartályok külső felületével az alábbi fertőtlenítőszerek kompatibilisek:
- 2-propanol 70%
- 80% etanol
- Klórhexidin 2% (pl. Softa® Cloth)
- Etanol 74% + propán-2-ol 10% (pl. Softasept® N)
- 1-propanol 70%
- Steril 70%-os denaturált etanol ionmentesített vízzel keverve
- Izopropil-alkohol és hidrogén-peroxid keveréke H_2O_2 30%

Klinikai előnyök és teljesítmény

Az irrigációs oldat rendeltetésszerű használatának klinikai előnye az alkalmazott terápia eredményéhez kapcsolódik.

Értesítés a felhasználó számára

A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt be kell jelenteni a B. Braunnak, valamint azon ország illetékes hatóságának, ahol a terméket használják.

Szükség esetén további Használati útmutató igényelhető a gyártótól vagy tölthető le a B. Braun honlapjáról: https://eifu.bbraun.com/.

Kiadás dátuma és a felülvizsgálat dátuma, ha alkalmazható

A legutóbbi felülvizsgálat dátuma 2026-06-29.

Szimbólumok jelentése

	Gyártó
	Gyártási idő
	Lejárati idő
LOT	Gyártási tétel kódja
REF	Katalógusszám
eifu.bbraun.com	Olvassa el a Használati utasítást
	Ne használja fel újra
STERILE	Steril folyadékvezeték
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással
	Ne alkalmazza, ha a csomagolás sérült
	Törékeny, óvatosan kezelje
	Napfénytől távol tartandó
	Szárazon tartandó
	Hőmérséklet-tartomány
	Nem pirogén
MD	Orvostechnikai eszköz
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Importőr
STERILE	Hőlég- vagy száraz hő sterilizálás
Not for Injection.	Ne használja injekcióhoz.

CE 0123

B BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Németország
www.bbraun.com

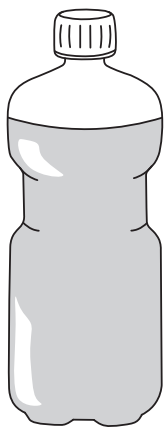
Aqua B. Braun

0075/12635097/0826

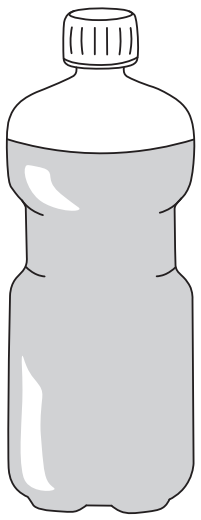
Notkunarleiðbeiningar

is

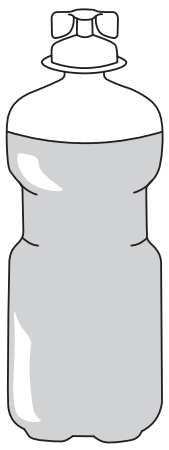
Ecotainer® Neo:
- 500 ml:



- 1.000 ml:



Ecolav® Neo:
- 500 ml:



1.000 ml af vökva inniheldur

Vatn fyrir stungulyf: 1.000 ml

Þessi sölueining inniheldur mörg ílát með skolvökva. Ekki má dreifa slíkum ílátum einum sér nema notkunarleiðbeiningar fylgi hverju íláti.

Ecotainer® Neo:
- Skolunarflaska með skrúfloki.
- Aqua B. Braun kemur í flösku og má nota án tenginga við annan búnað.

Ecolav® Neo:
- Skolunarflaska með skrúfloki.
- Aqua B. Braun kemur í flösku og er notað án tenginga við annan búnað.

Aqua B. Braun beitir aflrænni hreinsun við sæfða skolun á líkamsholi, vefjum, sárum og brunasárum, meðal annars við og eftir skurðaðgerðir. Skolvökvinn gerir það mögulegt að viðhalda hreinu skurðaðgerðarsvæði með því að fjarlægja blóð, hroða og vefi við skurðaðgerðir.

Ennfremur beitir Aqua B. Braun aflrænni aðgerð við skolun á augum og til að skola (lækninga) tæki og búnað. Að lokum er Aqua B. Braun notað sem vætuefni til að væta sárapúða, klúta og umbúðir og í rakatæki fyrir öndunarloft.

Endurnýtið ekki.

Sæfing

Sæfður skolvökvi sem er laus við inneitur.

Ecotainer® Neo/Ecolav® Neo: Sæfing er framkvæmd með rökum hita.

Má ekki nota ef pakkningin er skemmd.
Skoðið sæfða hindrunarkerfið sjónrænt með tilliti til rofs og heilleika fyrir notkun.

Fyrirhugaður tilgangur

Aqua B. Braun er sæfður, einnota lækningabúnaður, tilbúinn til notkunar, sem ætlaður er til skolunar (skolvökvi).

Ábending

Aqua B. Braun er notað sem skolvökvi eða vætuefni hjá sjúklingum sem þarfnast
- skurðaðgerðar (skolun við og eftir skurðaðgerð)
- skolunar á þvagleggjum
- skolunar á sárum og bruna
- vætingar á sárapúðum, klútum og umbúðum
- umhirðu á stóma
- aflrænnar skolunar augna
- rakatækja fyrir öndunarloft

Sjúklingahópar

Aqua B. Braun má nota fyrir alla sjúklinga með hliðsjón af viðkomandi ábendingum, frábendingum og varnaðarorðum við notkun.

Fyrirhugaður notandi

Eingöngu viðurkenndir aðilar mega nota vörurnar, t.d.: Heilbrigðisstarfsmenn, viðurkenndir og/eða löggiltir læknar, hjúkrunarfræðingar, lyfjafræðingar og umönnunaraðilar (samkvæmt staðbundnum reglugerðum) sem hafa fengið fullnægjandi þjálfun í notkun þessarar tækni, sem hentar þeirra menntunarbakgrunni.

Að loknu læknisfræðilegu mati og eftir að hafa fengið fullnægjandi leiðbeiningar, getur sjúklingum og/eða umönnunaraðilum einnig verið heimilt að taka yfir skilgreind meðhöndlunarskref samkvæmt landsbundnum leiðbeiningum. Heilbrigðisstarfsmenn bera ábyrgð á því að sjúklingar og/eða umönnunaraðilar fái leiðbeiningar um rétta notkun Aqua B. Braun og að heilbrigðisstarfsmaðurinn skrái þær leiðbeiningarnar sem umönnunaraðili og/eða sjúklingur fengu samkvæmt staðbundnum fyrirmælum um skráningar.

Frábendingar
- Má ekki nota til innrennslis í æð, inndælingar og/eða skolunar í mænuvökva.
- Má ekki nota til skolunar þegar búast má við að mikið magn af vökvanum frásogist (t.d. við rafskurðaðgerð um þvagrás (TUR) eða legspeglun).

Aukaverkanir

Aukaverkanir eru mögulegar.

Almennt getur tilfærsla á holleggjum eða drenslöngum leitt til skolunar eða íferðar í líkamshluta eða líkamshol fyrir slysni.

Auk þess getur of mikið magn eða þrýstingur við skolun í lokuðum líkamsholum valdið útþenslu eða rofi í vefjum. Þetta getur einnig orsakað endurraufun og leka úr tengiæð. Mengun fyrir slysni vegna gáleysis við notkun getur valdið sýkingu sem getur leitt til blóðsýkingar. Skolun getur ennfremur valdið sviða, ertingu eða öðrum óþægindum á notkunarstað.

Ef vökvinn er notaður við samfellda skolun með of miklu magni eða þrýstingi eða er skilinn eftir innan í stórum líkamsholum eða stórum sáraflötum, er hætta á að mikið magn af vökvanum frásogist sem getur leitt til ofdreyra og afleiddra birtingarmynda hans sem og fylgikvilla.

Frásog á miklu magni inn í blóðrásarkerfið getur orsakað:
- Skerta nýrnastarfsemi (sérstaklega ef nýrnaskemmdir eru þegar til staðar)
- Blóðlýsu
- Storkutruflanir sem orsakast af hömlun á virkni storkuþáttarins eða lækkun á styrk storkuþáttarins vegna blóðvökvaaukningar (haemodilution)
- Ofkælingu
- Ógleði, uppköst
- Taugakvilla: höfuðverk, syfju, æsing, ringlun, sem getur þróast yfir í hugsanlega banvænt dá eða krampa
- Sjóntruflanir
- Blóðnatríumlækkun, blóðkalsíumlækkun, stundum áberandi, lækkaðan osmósuþrýsting, lækkuð gildi blóðkornahlutfalls og sermispróteina
- Hægslátt
- Aukið blóðmagn sem einkennist af mæði, breytileika í blóðþrýstingi eða jafnvel bráðum lungna- eða heilabjúg

Öll þessi einkenni tengjast of miklu innstreymi skolvökva í blóðrásina og benda til ofvökvunar sem getur verið banvæn. Slíkt getur komið fram við inngrip (svo sem langvarandi inngrip, sérstaklega þegar stór bláæðastokkur er opnaður) eða í rénunarfasanum.

Þar sem slík einkenni koma oft í ljós eftir brottnám blöðruhálskirtils um þvagrás (TURP) hafa þau verið nefnd TURP heilkenni, þrátt fyrir að þeim hafi einnig verið lýst eftir aðrar þvagfæra- eða kvensjúkdómaskurðaðgerðir.

Ef grunur leikur á þessarri greiningu, krefjast slík einkenni þess að inngripið verði stöðvað að lokinni blæðingastöðvun. Hraða skal mælingu á natríumdreyra og blóðkornahlutfalli og hefja viðeigandi meðferð við ofvökvun með blóðvökvaaukningu, einkum með því að takmarka vökvastreymið og gefa viðeigandi þvagræsilyf.

Varúðarráðstafanir
- Aðeins má nota vökvann ef innsiglið/ílátið eru óskemmd og vökvinn er tær og litlaus. Ekki má missa ílátið. Að öðrum kosti skal ílátinu fargað.
- Plastílát geta stundum skemmst við flutning frá framleiðanda til sjúkrahúss, en einnig innan sjúkrahússins. Þetta getur leitt til mengunar með örveru- eða svepplaga vexti í vökvanum. Því er alltaf þörf á nákvæmri sjónrænni skoðun áður en vökvinn er notaður. Einkum þarf að huga að lágmarksskemmdum á sæfðu hindruninni (þ.e. lokuninni) eða hvort innsiglið hafi verið rofið, vegna hugsanlegrar mengunarhættu.
- Aqua B. Braun er ekki ætlað til samsetningar eða notkunar með lyfjum. Heilbrigðisstarfsmaður sem hyggst nota Aqua B. Braun skolvökva í tengslum við lyf þarf að kynna sér upplýsingar um öryggi íblöndunarefnisins frá viðkomandi framleiðanda.
- Ílátið má hita í allt að 40 °C í að hámarki tvær vikur og hitinn má ekki fara yfir 40 °C. Athuga þarf hitastig vörunnar fyrir notkun, byggt á klínískri þörf. Upphitunarbúnaðurinn þarf að vera útbúinn þannig að hægt sé að stilla tilskilið hitastig.

Varnaðarorð

Nauðsynlegt er að hafa reglubundið eftirlit með tilliti til óhóflegs innstreymis skolvökva í blóðrásina meðan á skolunarferlinu stendur, þegar hætta er á að mikið magn af vökvanum frásogist. Þetta kemur oftast fram með einkennum sem eru einkennandi fyrir vökvaofhleðslu (sjá nánar kaflann aukaverkanir). Ef grunur leikur á frásogi á klínískt mikilvægu magni af vökva skal stöðva vökvagjöfina og meta sjúklinginn með tilliti til hugsanlegra afleiðinga sem geta verið skaðlegar.

Fylgja skal eftirfarandi ráðleggingum:
- Stytta skal aðgerðartímann niður í lágmark, einkum fyrir þær aðgerðir þar sem aukin hætta er á of miklu innstreymi (venjulega ekki lengri en 60 mínútur)
- Halda skal þrýstingi í aðgerðarholinu í lágmarki
- Tryggja skal fullnægjandi blæðingarstöðvun
- Hafa skal nægilegt eftirlit með vökvajafnvægi

Einkenni vökvaofhleðslu geta einnig komið fram þegar lengra er liðið frá inngripinu.

Leiðrétta skal truflun á jafnvægi sýru og basa og truflun á jafnvægi vatns og blóðsalta áður en Aqua B. Braun er notað til skolunar við aðgerðir þar sem það kemst inn í líkamshol, eða við skolun við eða eftir aðgerð.

Fylgja skal ströngum varúðarráðstöfunum til að viðhalda sæfingu við meðhöndlun skolvökvans.

Aqua B. Braun er eingöngu ætlað til einnar notkunar og ekki þarf að tæma flöskuna að fullu.

Ekki má geyma ílát sem hafa verið opnuð, farga þarf öllum afgangsvökva.

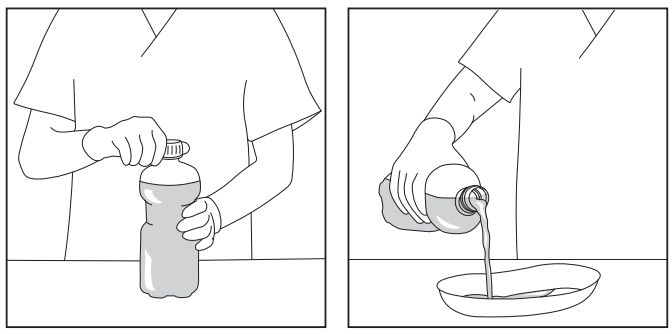
Endurnýting einnota búnaðar getur skapað hættu fyrir sjúkling eða notanda. Slíkt getur leitt til mengunar og/eða skerðingar á virkni. Mengun og/eða takmörkuð virkni búnaðarins getur leitt til meiðsla, veikinda eða dauða sjúklingsins.

Ekki má nota vökvann eftir fyrningardagsetninguna sem tilgreind er á miðanum.
Geymið þar sem börn ná ekki til.

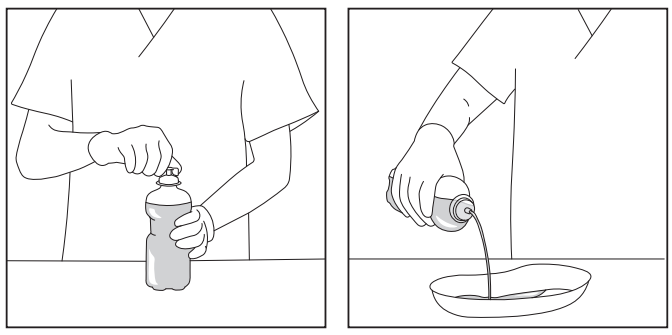
B|BRAUN

Notkunarleiðbeiningar

Ecotainer® Neo:
1. Taktu ílátið og opnaðu það með skrúflokinu.
2. Helltu vökvanum í sæft ílát (t.d. nýrnaskál) eða beint á viðkomandi svæði á sjúklingnum.



Ecolav® Neo:
1. Taktu ílátið og opnaðu það með því að snúa lokið af án þess að snerta opið.
2. Helltu vökvanum í sæft ílát (t.d. nýrnaskál) eða beint á viðkomandi svæði á sjúklingnum með því að þrýsta létt á mjúku flöskuna.



Notkunarlengd

Magnið sem notað er og notkunarlengdin fer eftir umfangi inngripsins og ferlinu eftir aðgerð. Því er ekki nauðsynlegt að tæma ílátið alveg.

Hins vegar, til að koma í veg fyrir klínískt mikilvægt frásog við aðgerð, þarf að forðast langvarandi eða samfellda meðferð með vökvanum.

Ef um er að ræða skolun eftir aðgerð, þá er skolvökvinn notaður á sjúkrahúsi og skolunin getur varað í meira en 60 mínútur, en hann er venjulega ekki notaður samfellt í meira en 24 klukkustundir.

Fyrir rakagjöf í öndunarlofti / innöndun lyfja er Aqua ætlað til notkunar í allt að 30 daga.

Förgun

Förgun skal fara fram samkvæmt staðbundnum leiðbeiningum og/eða klínískum verklagsreglum.

Geymsluaðstæður og meðhöndlun

Sjá upplýsingar um geymslu á umbúðunum.
Aqua B. Braun má hita upp í vatnsbaði rétt fyrir notkun.

Eftirfarandi sótthreinsiefni eru samhæf við ytra yfirborð skolunaríláta:
- 2-própanól 70%
- 80% etanól
- Klórhexidín 2% (t.d. Softa® Cloth)
- Etanól 74% + Própan-2-ól 10% (t.d. Softasept® N)
- 1-própanól 70%
- Sæft 70% mengað etanól blandað með afjónuðu vatni
- Blanda af ísóprópýlalkóhóli og vetnisperoxíði H_2O_2 30%

Klínískur ávinningur og frammistaða

Klínískur ávinningur af skolvökvanum tengist árangri viðkomandi meðferðar, þegar hann er notaður eins og til er ætlast.

Tilkynning til notandans

Tilkynna ber B. Braun og lögbæru yfirvaldi í því landi sem varan er notuð um hvers konar alvarleg tilvik sem upp koma í tengslum við vöruna.

Ef þörf er á ítarlegri notkunarleiðbeiningum má óska eftir þeim frá framleiðanda eða nálgast þær á heimasíðu B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Útgáfudagur og endurskoðunardagur ef við á

Dagsetning síðustu endurskoðunar 2026-06-29.

Merking tákna

	Framleiðandi
	Framleiðsludagsetning
	Síðasti notkunardagur
LOT	Lotukóði
REF	Vörulistanúmer
eifu.bbraun.com	Lesið notkunarleiðbeiningar
	Endurnýtið ekki
STERILE	Sæfð vökvaleið
	Einfalt sæft hindrunarkerfi
	Einfalt sæft hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum að utanverðu
	Notið ekki ef pakkningin er skemmd
	Brothætt, meðhöndlið með gát
	Geymið fjarri sólarljósi
	Haldið þurru
	Hitamörk
	Ekki sótthitavaldandi
MD	Lækningabúnaður
UDI	Einstakt auðkenni búnaður
	Innflutningsaðili
STERILE	Sæft með gufu eða þurrum hita
Not for Injection.	Má ekki nota til inndælingar.

CE 0123

B BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Þýskaland
www.bbraun.com

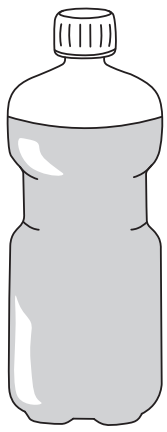
Aqua B. Braun

0075/12635097/0826

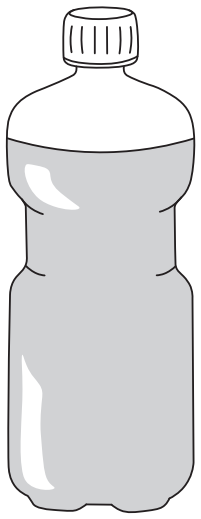
Istruzioni per l'uso

it

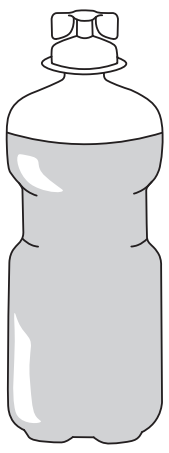
Ecotainer® Neo:
- 500 mL:



- 1 000 mL:



Ecolav® Neo:
- 500 mL:



Contenuto di 1 000 mL di soluzione

Acqua per preparazioni iniettabili: 1 000 mL

Questa unità di confezionamento destinata al commercio contiene più contenitori di soluzione per irrigazione. Non è consentita la distribuzione dei singoli contenitori, a meno che ciascun contenitore non sia dotato di istruzioni per l'uso.

Ecotainer® Neo:
- Flacone per irrigazione con tappo richiudibile a vite.
- Aqua B. Braun viene conservata in un flacone e può essere erogata senza l'uso di interfacce ad altri dispositivi.

Ecolav® Neo:
- Flacone per irrigazione con tappo rimovibile "twist-off" ("svita ed apri").
- Aqua B. Braun viene conservata in un flacone ed erogata senza l'uso di interfacce ad altri dispositivi.

Aqua B. Braun svolge un'azione detergente meccanica per l'irrigazione sterile di cavità corporee, tessuti, ferite e ustioni, inclusa l'irrigazione intra- e postoperatoria. La soluzione per irrigazione consente di mantenere il campo operatorio libero attraverso la rimozione di sangue, detriti e tessuto durante gli interventi chirurgici.

Inoltre, Aqua B. Braun svolge un'azione meccanica per l'irrigazione degli occhi e per il risciacquo di strumenti e apparecchiature (medicali). Infine, Aqua B. Braun viene utilizzato come agente umettante per inumidire tamponi per ferite, bendaggi e medicazioni, oltre che in umidificatori di aria respiratoria.

Non riutilizzare.

Sterilità

Soluzione per irrigazione sterile priva di endotossine.

Ecotainer® Neo/Ecolav® Neo: la sterilizzazione viene eseguita mediante autoclave.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
Ispezionare visivamente il sistema di barriera sterile prima dell'uso per verificare che non presenti segni di rottura e sia integro.

Destinazione d'uso

Aqua B. Braun è un dispositivo medico monouso, sterile e pronto all'uso, destinato alle irrigazioni (soluzione per irrigazione).

Indicazioni

La soluzione Aqua B. Braun viene utilizzata come soluzione per irrigazione o come agente umettante nei pazienti che necessitano di:
- interventi chirurgici (irrigazione intra- e post-operatoria)
- risciacquo di cateteri urinari
- irrigazione di ferite e ustioni
- umidificazione di tamponi per ferite, bendaggi e medicazioni
- cura di stomie
- irrigazione meccanica degli occhi
- umidificatori di aria respiratoria

Popolazione di pazienti

Aqua B. Braun può essere utilizzata per tutti i pazienti tenendo conto delle rispettive indicazioni, controindicazioni e avvertenze d'uso.

Destinatari d'uso

Questi prodotti sono destinati a essere utilizzati solo da persone autorizzate, ad esempio: operatori sanitari, medici abilitati e/o certificati, infermieri, farmacisti, caregiver (in base alle normative locali) debitamente formati e addestrati in questa tecnica.

Previa valutazione medica e istruzione adeguata, anche i pazienti e/o i caregiver possono essere autorizzati ad eseguire determinati passaggi della manipolazione, nel rispetto delle linee guida nazionali. Gli operatori sanitari hanno la responsabilità di garantire che i pazienti e/o i caregiver siano istruiti sull'uso corretto di Aqua B. Braun e che l'istruzione del caregiver e/o del paziente sia documentata dall'operatore sanitario, nel rispetto delle locali linee guida in materia di documentazione.

Controindicazioni
- Non utilizzare per infusione intravascolare, iniezione e/o irrigazione intratecale.
- Non usare per l'irrigazione quando si prevede l'assorbimento di grandi quantità di soluzione (ad es. durante procedure di elettroresezione transuretrale (TUR) o isteroscopie).

Effetti indesiderati

Esiste la possibilità di effetti collaterali.

In linea generale, la dislocazione di cateteri o tubi di drenaggio può portare all'irrigazione o infiltrazione di strutture o cavità non previste.

Inoltre, volumi o pressioni eccessive durante l'irrigazione di cavità chiuse può causare la distensione o la distruzione dei tessuti. Ciò può includere riperforazioni e perdite anastomotiche. La contaminazione accidentale da negligenze tecniche può trasmettere infezioni che possono evolvere in sepsi. Inoltre le procedure di irrigazione possono causare bruciore, irritazioni o altri fastidi in sede di applicazione.

Se utilizzata per l'irrigazione continua con volumi o pressioni eccessive o lasciata all'interno di grandi cavità corporee o su ferite di ampie dimensioni, vi è il rischio di assorbire grandi quantità di soluzione, il che può portare a stati di ipervolemia e alle relative manifestazioni e complicazioni secondarie.

L'assorbimento di grandi volumi nel sistema circolatorio può causare:
- Insufficienza renale (soprattutto in presenza di un danno renale esistente)
- Emolisi
- Disturbi della coagulazione dovuti all'inibizione dell'attività dei fattori coagulanti o dall'abbassamento della concentrazione dei fattori coagulanti attraverso l'emodiluizione
- Ipotermia
- Nausea, vomito
- Problemi neurologici: cefalea, sonnolenza, agitazione, confusione, con possibile sviluppo di coma o convulsioni potenzialmente letali
- Disturbi visivi
- Iponatriemia, ipocalcemia, talvolta pronunciata, riduzione della pressione osmotica, riduzione dei livelli di ematocrito e delle proteine sieriche
- Bradicardia
- Aumento del volume ematico indicato da dispnea, alterazioni della pressione arteriosa, fino a edema polmonare o cerebrale acuto

Tutti questi sintomi sono correlati a un afflusso eccessivo di liquido di irrigazione nella circolazione sistemica e indicano un'iperidratazione potenzialmente letale. Possono manifestarsi durante l'intervento (come interventi di lunga durata, in particolare in caso di apertura di un grosso seno venoso) o nella fase decrescente.

Osservati spesso al termine della resezione transuretrale della prostata (TURP), i sintomi e i segni descritti sono stati classificati come sindrome da TURP, sebbene siano stati descritti anche in seguito ad altri interventi chirurgici urologici o ginecologici.

Se si sospetta questa diagnosi, i suddetti sintomi richiedono l'interruzione dell'intervento dopo un'attenta emostasi. È necessario misurare tempestivamente la natriemia e l'ematocrito e avviare un trattamento appropriato per contrastare l'iperidratazione con emodiluizione, in particolare limitando il flusso idrico e somministrando un diuretico appropriato.

Precauzioni
- Utilizzare la soluzione solo se il sigillo antimanomissione/la sacca non presenta danni e la soluzione appare limpida e incolore. Non far cadere il contenitore. In caso contrario, eliminare la sacca.
- Le sacche in plastica possono talvolta subire danni durante il trasporto dalla fabbrica all'ospedale o anche all'interno della struttura sanitaria. Questa circostanza può causare la contaminazione della soluzione con crescita microbica o fungina. Pertanto, prima di utilizzare la soluzione si richiede sempre un attento controllo visivo. Prestare particolare attenzione al minimo danneggiamento della barriera sterile (ossia, la chiusura) o all'integrità alterata del sigillo antimanomissione, cause del possibile rischio di contaminazione.
- La soluzione Aqua B. Braun non è destinata ad essere miscelata o utilizzata con medicinali. Gli operatori sanitari che prevedono di utilizzare la soluzione Aqua B. Braun in combinazione con medicinali devono controllare le informazioni sulla sicurezza dell'additivo fornite dal relativo produttore.
- Il contenitore può essere riscaldato a 40 °C per un massimo di due settimane e non deve essere riscaldato oltre i 40 °C. La temperatura del prodotto deve essere verificata prima dell'uso in base alle esigenze cliniche. L'apparecchiatura utilizzata per il riscaldamento deve consentire la regolazione della temperatura richiesta.

Avvertenza

Per tutta la durata della procedura di irrigazione, laddove esista il rischio di assorbimento di grandi quantità di soluzione, è necessario effettuare controlli frequenti e regolari per verificare l'eventuale afflusso eccessivo del liquido di irrigazione nella circolazione sistemica. Tale complicanza è indicata in particolar modo dalla comparsa di uno dei sintomi caratteristici del sovraccarico di liquidi (per i dettagli, vedere la sezione sugli effetti collaterali). Se si sospetta l'assorbimento di quantità clinicamente rilevanti di liquido, la somministrazione del liquido deve essere interrotta e il paziente deve essere valutato per eventuali reazioni avverse.

Attenersi alle seguenti raccomandazioni:
- Ridurre al minimo la durata dell'intervento, soprattutto per le procedure a maggior rischio di afflusso eccessivo (normalmente non superiore a 60 minuti)
- Mantenere al minimo la pressione nella cavità operatoria
- Garantire un'emostasi adeguata
- Eseguire un monitoraggio sufficiente dell'equilibrio dei fluidi

I sintomi di un sovraccarico di liquidi possono anche presentarsi a una certa distanza temporale dall'intervento.

Le alterazioni dell'equilibrio acido-base e i disturbi dell'equilibrio idroelettrolitico devono essere corretti prima di usare la soluzione Aqua B. Braun in procedure di irrigazione che prevedono l'accesso a cavità corporee o per il risciacquo intraoperatorio o postoperatorio.

Adottare precauzioni rigorosamente sterili durante la manipolazione della soluzione per irrigazione.

La soluzione Aqua B. Braun è monouso e non deve essere svuotata completamente.

I contenitori aperti non devono essere conservati e le quantità residue devono essere eliminate.

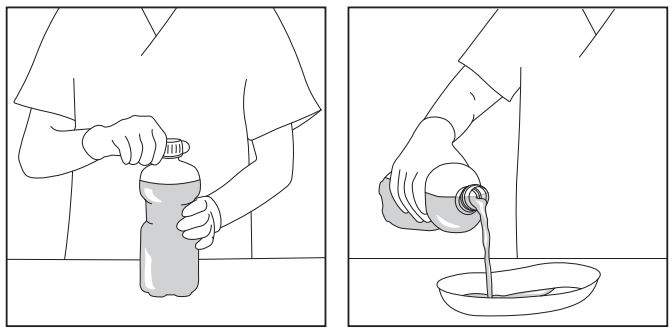
Il riutilizzo di dispositivi monouso determina un rischio potenziale per il paziente o l'utilizzatore. Può causare contaminazione e/o compromissione della capacità funzionale. La contaminazione e/o la funzionalità ridotta del dispositivo possono portare a lesioni, malattie o decesso del paziente.

La soluzione non deve essere utilizzata oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

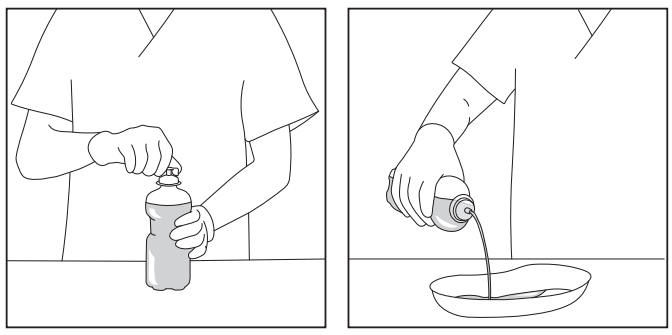
B BRAUN

Istruzioni per l'uso

Ecotainer® Neo:
1. Afferrare il contenitore e aprirlo con il tappo a vite.
2. Versare la soluzione in un contenitore (ad es. un'arcella reniforme) sterile o direttamente sull'area del paziente.



Ecolav® Neo:
1. Afferrare il contenitore e aprirlo svitando il tappo, senza toccare il beccuccio di erogazione.
2. Versare la soluzione in un contenitore (ad es. un'arcella reniforme) sterile o direttamente sull'area del paziente esercitando una leggera pressione sul flacone morbido.



Durata d'uso

I volumi utilizzati e la durata d'uso dipendono dall'entità dell'intervento e dal decorso post-operatorio. Non è quindi necessario svuotare completamente il contenitore.

Tuttavia, per prevenire un assorbimento clinicamente rilevante nel contesto operatorio, deve essere evitato il trattamento prolungato o continuo con la soluzione.

Nel contesto post-operatorio, la soluzione per irrigazione viene usata in ospedale e può durare più di 60 minuti, anche se normalmente non viene utilizzata continuativamente per più di 24 ore.

Per l'umidificazione/nebulizzazione di aria respiratoria, la soluzione Aqua è destinata all'uso fino a 30 giorni.

Smaltimento

Procedere allo smaltimento in conformità alle linee guida e/o ai protocolli clinici locali.

Precauzioni per la manipolazione e la conservazione

Fare riferimento alle informazioni di conservazione riportate sulla confezione.
Aqua B. Braun può essere riscaldata in un bagno ad acqua immediatamente prima dell'uso.

I seguenti disinfettanti sono compatibili con la superficie esterna dei contenitori per irrigazione:
- 2-propanolo 70%
- Etanolo 80%
- Clorexidina 2% (ad esempio, Softa Cloth®)
- Etanolo 74% + propan-2-ol 10% (ad esempio, Softasept® N)
- 1-propanolo 70%
- Etanolo denaturato 70% sterile miscelato con acqua deionizzata
- Miscela di alcol isopropilico e perossido di idrogeno H_2O_2 30%

Benefici clinici e prestazioni

Il beneficio clinico della soluzione per irrigazione è correlato al risultato della terapia associata, quando viene utilizzata nelle modalità previste.

Avviso per l'utilizzatore

Tutti gli incidenti gravi relativi a questo prodotto devono essere segnalati a B. Braun e alle autorità competenti del Paese in cui il prodotto viene utilizzato.

Qualora siano necessarie ulteriori Istruzioni per l'uso, è possibile richiederle al produttore o scaricarle dal sito web di B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Data di emissione e, se pertinente, data dell'ultima revisione

Data dell'ultima revisione 2026-06-29.

Legenda dei simboli

	Produttore
	Data di produzione
	Data di scadenza
LOT	Codice lotto
REF	Numero di catalogo
eifu.bbraun.com	Istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
STERILE	Circuito idraulico sterile
	Sistema di barriera sterile singola
	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Fragile, maneggiare con cura
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Conservare in luogo asciutto
	Limiti di temperatura
	Apirogeno
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore
STERILE	Sterilizzato mediante vapore o autoclave a secco
Not for Injection.	Non iniettabile.

CE 0123

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germania
www.bbraun.com

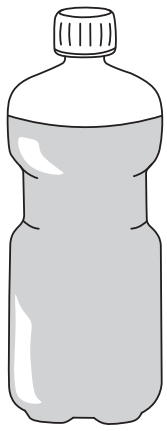
Aqua B. Braun

0075/12635097/0826

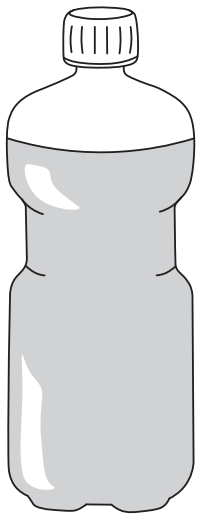
Naudojimo instrukcija

lt

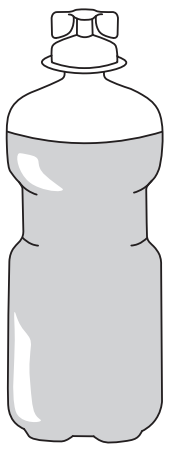
„Ecotainer® Neo“:
- 500 ml:



- 1 000 ml:



„Ecolav® Neo“:
- 500 ml:



1 000 ml tirpalo sudėtyje yra

injekcinio vandens: 1 000 ml.

Šiame pardavimo pakuotės vienete yra kelios plovimo tirpalo talpyklės. Tokių talpyklių negalima platinti pavieniui, nebent su kiekviena talpykle pateikiama naudojimo instrukcija.

„Ecotainer® Neo“:
- irigacijos butelis su užsukamuoju dangteliu;
- „Aqua B. Braun“ laikomas butelyje ir gali būti naudojamas be papildomos sąsajos su kitomis priemonėmis.

„Ecolav® Neo“:
- irigacijos butelis su nusukamuoju dangteliu;
- „Aqua B. Braun“ laikomas butelyje ir naudojamas be papildomos sąsajos su kitomis priemonėmis.

„Aqua B.°Braun“ atlieka mechaninio valymo funkciją, kai reikia sterilios kūno ertmių, audinių, žaizdų ir nudegimų irigacijos, įskaitant chirurgines intervencijas per operacijas ir po jų. Plovimo tirpalas yra priemonė, kuri per chirurgines intervencijas padeda išlaikyti operacijos lauką švarų, pašalindama kraują, nešvarumus ir audinius.

Be to, „Aqua B.°Braun“ galima naudoti mechaninei akių irigacijai ir (medicininiams) instrumentams ir įrangai nuskalauti. Galiausiai, „Aqua B.°Braun“ naudojamas kaip drėkinamoji medžiaga, prireikus sudrėkinti žaizdos tamponadą, marlę ar tvarsčius, ir kvėpuojamojo oro drėkintuvuose.

Negalima naudoti pakartotinai.

Sterilumas

Sterilus plovimo tirpalas be endotoksinų.

„Ecotainer® Neo“ / „Ecolav® Neo“: sterilizuota drėgnu karščiu.

Negalima naudoti, jei pažeista pakuotė.
Prieš naudodami apžiūrėkite steriliojo barjero sistemą, ar nepažeistas jos sandarumas ir vientisumas.

Numatytoji paskirtis

„Aqua B.°Braun“ yra paruošta naudoti sterili vienkartinė medicinos priemonė, skirta naudoti irigacijos tikslais (plovimo tirpalas).

Indikacija

„Aqua B.°Braun“ naudojamas kaip plovimo tirpalas arba drėkinamoji medžiaga pacientams, kuriems reikia:
- chirurginės intervencijos (irigacija per operaciją ir po jos);
- nuskalauti šlapimtakių kateterius;
- žaizdų ir nudegimų irigacijos;
- sudrėkinti žaizdos tamponadą, marlę ar tvarsčius;
- stomos priežiūros;
- mechaninės akių irigacijos;
- kvėpuojamojo oro drėkintuvų.

Pacientų populiacija

„Aqua B.°Braun“ galima naudoti visiems pacientams, atsižvelgiant į atitinkamas indikacijas, kontraindikacijas ir įspėjimus dėl naudojimo.

Numatytasis naudotojas

Gaminius gali naudoti tik įgalioti asmenys, pvz., sveikatos priežiūros specialistai, licencijuoti ir (arba) sertifikuoti gydytojai, slaugytojai, vaistininkai ir neprofesionalūs slaugytojai (atitinkantys vietinių teisės aktų reikalavimus), kurie jų parengimo metu buvo tinkamai išmokyti šių metodų.

Atlikus medicininį įvertinimą ir tinkamai instruktavus, tam tikrus naudojimo veiksmus galima leisti atlikti patiems pacientams ir (arba) neprofesionaliems jų slaugytojams, laikantis nacionalinių teisės aktų rekomendacijų. Sveikatos priežiūros specialistai atsako už tai, kad pacientai ir (arba) neprofesionalūs jų slaugytojai būtų išmokomi tinkamai naudotis „Aqua B.°Braun“ ir kad sveikatos priežiūros specialistas dokumentuotų neprofesionalaus slaugytojo ir (arba) paciento apmokymą, laikydamasis vietinių teisės aktų reikalavimų dėl dokumentacijos.

Kontraindikacijos
- Negalima naudoti intravaskulinei infuzijai, injekcijai ir (arba) intratekalinei irigacijai atlikti.
- Negalima naudoti irigacijai, kai tikėtina didesnio tirpalo kiekio absorbcija (pvz., atliekant transuretrinės elektrorezekcijos (TUR) procedūras arba histeroskopiją).

Šalutinis poveikis

Gali pasireikšti šalutinis poveikis.

Apskritai kalbant, iš vietos pasislinkę kateteriai ar drenažo vamzdeliai gali sukelti nenumatytų struktūrų ar kūno ertmių irigaciją ar infiltraciją.

Be to, iriguojant uždaras kūno ertmes dėl per didelio tūrio ar slėgio galimas audinių išsiplėtimas arba plyšimas. Taip pat galima pakartotinė perforacija ir anastomozinis nuotėkis. Neatidžiai laikantis metodikos, galimas netyčinis užteršimas, kuriuo gali būti perduodama infekcija, galinti sukelti sepsį. Be to, irigacinės procedūros gali sukelti deginimo pojūtį, dirginimą ar kitokį diskomfortą naudojimo vietoje.

Jei gaminys naudojamas nuolatinei irigacijai taikant per didelį tūrį ar slėgį arba paliekamas didelių kūno ertmių ar didelio paviršiaus žaizdų viduje, kyla pavojus absorbuoti didesnį tirpalo kiekį, dėl kurio gali pasireikšti hipervolemija ar antriniai jos reiškiniai bei komplikacijos.

Galimi didesnio tūrio absorbcijos į kraujotaką padariniai
- Inkstų nepakankamumas (ypač jei yra inkstų pažeidimas)
- Hemolizė
- Krešėjimo sutrikimai, kuriuos sukelia krešėjimo faktoriaus aktyvumo slopinimas arba krešėjimo faktoriaus koncentracijos sumažėjimas taikant hemodiliuciją
- Hipotermija
- Pykinimas, vėmimas
- Neurologiniai sutrikimai: galvos skausmas, mieguistumas, ažitacija, konfūzija, kurie gali išsivystyti į komą, kuri gali baigtis mirtimi, arba traukulius
- Regos sutrikimai
- Hiponatremija, hipokalcemija, kartais aiškiai matoma, sumažėjęs osmosinis slėgis, sumažėję hematokrito ir baltymo serume rodikliai
- Bradikardija
- Padidėjęs kraujo tūris, kurį rodo dispnėja, kraujospūdžio svyravimai arba net ūminė plaučių arba galvos smegenų edema

Visi šie simptomai susiję su per dideliu irigacinio skysčio pritekėjimu į bendrą kraujo apytakos sistemą ir rodo hiperhidrataciją, kuri gali baigtis mirtimi. Jie gali pasireikšti intervencijos metu (pavyzdžiui, per ilgai trunkančias intervencijas, ypač, kai atveriamas stambus veninis sinusas) arba procedūrų (dozės) mažinimo etapu.

Aprašyti simptomai ir požymiai, dažnai pastebimi po transuretrinės prostatos rezekcijos (TURP), priskiriami TURP sindromui, nors jie taip pat nustatyti po kitų urologinių arba ginekologinių chirurginių procedūrų.

Jei įtariama ši diagnozė, šiems simptomams pašalinti reikalinga intervencija, prieš tai kruopščiai pasiekus hemostazę. Reikia skubiai išmatuoti natremijos bei hematokrito rodiklius ir pradėti tinkamą hiperhidratacijos gydymą atliekant hemodiliuciją, visų pirma apribojant skysčio srautą ir skiriant tinkamo diuretiko.

Atsargumo priemonės
- Naudokite tirpalą tik tuo atveju, jei nepažeista apsauginė plėvelė ir (arba) sandarinimo plomba ir (arba) talpyklė, o tirpalas yra skaidrus ir bespalvis. Nenumeskite talpyklės. Priešingu atveju talpyklę išmeskite.
- Kartais plastikinės talpyklės gali būti pažeistos transportuojant iš gamintojo į ligoninę, taip pat pačioje sveikatos priežiūros įstaigoje. Tai gali sukelti tirpalo užteršimą mikroorganizmais arba grybeliais. Todėl prieš naudojant tirpalą visada reikia atidžiai jį apžiūrėti. Ypač reikėtų atkreipti dėmesį į minimalius steriliojo barjero (t. y. uždorio) ir sandarinimo plombos vientisumo pažeidimus, nes jie kelia užteršimo riziką.
- „Aqua B.°Braun“ nėra skirtas derinti arba naudoti kartu su vaistiniais preparatais. Jei sveikatos priežiūros specialistui reikia naudoti „Aqua B.°Braun“ plovimo tirpalą kartu su vaistiniais preparatais, jis turi perskaityti pridėtinio preparato saugos informaciją, kurią pateikia jo gamintojas.
- Talpyklę galima šildyti iki 40 °C temperatūros ne daugiau kaip dvi savaites, bet negalima šildyti iki aukštesnės nei 40 °C temperatūros. Prieš naudojant reikia patikrinti gaminio temperatūrą, atsižvelgiant į klinikinius poreikius. Šildymui naudojamoje įrangoje turi būti galima reguliuoti reikiamą temperatūrą.

Įspėjimas

Jei yra didesnio tirpalo kiekio absorbcijos rizika, visos irigacijos procedūros metu reikia reguliariai tikrinti, ar nėra per didelio plovimo skysčio pritekėjimo į kraujotakos sistemą. Tai ypač rekomenduotina, jei atsiranda bet kokių skysčių perkrovai būdingų simptomų (išsamiau žr. skyriuje apie šalutinį poveikį). Jei įtariama kliniškai reikšmingo skysčio kiekio absorbcija, reikėtų sustabdyti skysčio tiekimą ir įvertinti, ar pacientui nepasireiškė galimos nepalankios pasekmės.

Reikia laikytis šių rekomendacijų:
- reikėtų kiek įmanoma sutrumpinti operacijos trukmę, ypač procedūroms, per kurias didesnė skysčio pertekliaus pritekėjimo rizika (įprastu atveju ne ilgiau nei 60 minučių);
- slėgis operuojamoje ertmėje turi būti kuo mažesnis;
- reikėtų užtikrinti pakankamą hemostazę;
- reikėtų vykdyti pakankamą skysčių pusiausvyros stebėseną.

Be to, skysčių perkrovos simptomai gali pasireikšti tik praėjus šiek tiek laiko nuo intervencijos.

Prieš naudojant „Aqua B.°Braun“ irigacijos procedūroms, per kurias patenkama į kūno ertmes, arba operaciniam ar pooperaciniam skalavimui, reikėtų ištaisyti šarmų-rūgščių bei vandens-elektrolitų pusiausvyros sutrikimus.

Dirbant su plovimo tirpalu, reikia imtis griežtų sterilumą užtikrinančių atsargumo priemonių.

„Aqua B. Braun“ skirtas naudoti tik vieną kartą, ir jo talpyklės nebūtina visiškai ištuštinti.

Atidarytų talpyklių pasilikti negalima, likučius reikia išmesti.

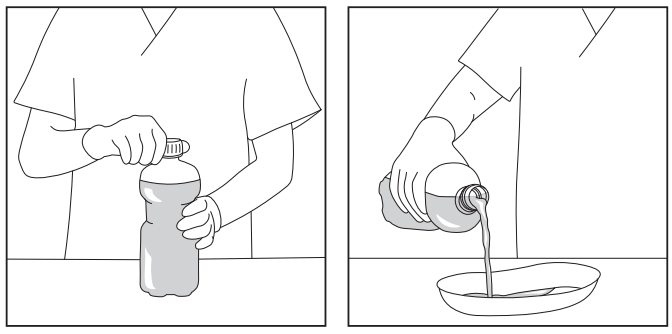
Pakartotinai naudojant vienkartines priemones, kyla potenciali rizika pacientui arba naudotojui. Tai gali sukelti užteršimą ir (arba) funkcionavimo sutrikimą. Priemonės užteršimas ir (arba) sutrikęs funkcionavimas gali sukelti paciento sužalojimą, ligą arba mirtį.

Pasibaigus ant etiketės nurodytam tinkamumo laikui, tirpalo naudoti negalima.
Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

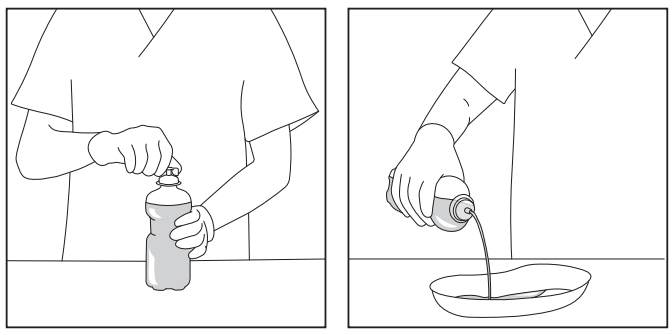
B|BRAUN

Naudojimo nurodymai:

„Ecotainer® Neo“:
1. Suimkite talpyklę ir atidarykite talpyklės nusukamąjį dangtelį.
2. Supilkite tirpalą į sterilią inksto formos tacelę arba naudokite atitinkamai paciento kūno daliai.



„Ecolav® Neo“:
1. Suimkite talpyklę ir atidarykite ją nusukdami dangtelį ir neprisiliesdami prie kaklelio srities.
2. Supilkite tirpalą į sterilią talpyklę (pvz., inksto formos tacelę) arba naudokite atitinkamai paciento kūno daliai, nestipriai suspausdami minkštą butelį.



Naudojimo trukmė

Naudojamas tūris ir naudojimo trukmė priklauso nuo intervencijos apimties ir pooperacinės eigos. Todėl talpyklės nebūtina visiškai ištuštinti.

Visgi norint apsisaugoti nuo kliniškai reikšmingos absorbcijos per operaciją, reikėtų stengtis nenaudoti tirpalo ilgą laiką ar nuolat.

Atliekant pooperacinę irigaciją, plovimo tirpalas ligoninėje gali būti naudojamas ilgiau nei 60 minučių, bet įprastai nepertraukiamai naudojamas ne ilgiau kaip 24 valandas.

Atliekant kvėpuojamojo oro drėkinimą ir (arba) nebulizaciją, „Aqua“ skirtas naudoti iki 30 dienų.

Šalinimas

Turi būti šalinama pagal vietines rekomendacijas ir (arba) klinikinius protokolus.

Laikymo ir naudojimo sąlygos

Laikymo informaciją žr. ant pakuotės.
„Aqua B. Braun“ prieš pat naudojant galima pašildyti vandens vonelėje.

Su išoriniu irigacinių talpyklių paviršiumi suderinamos šios dezinfekcijos priemonės:
- 70 % 2-propanolis;
- 80 % etanolis;
- 2 % chlorheksidinas (pvz., „Softa® Cloth“);
- 74 % etanolis + 10 % propan-2-olis (pvz., „Softasept® N“);
- 70 % 1-propanolis;
- sterilus 70 % denatūruotas etanolis, sumaišytas su dejonizuotu vandeniu;
- izopropilo alkoholio ir vandenilio peroksido (30 % H_2O_2) mišinys.

Klinikinė nauda ir veiksmingumas

Plovimo tirpalo klinikinė nauda susijusi su gydymo, per kurį šis tirpalas naudojamas pagal paskirtį, rezultatu.

Pranešimas naudotojui

Apie visus rimtus su šiuo gaminiu susijusius incidentus reikia pranešti bendrovei „B. Braun“ ir valstybės, kurioje gaminys naudojamas, kompetentingai tarnybai.

Jei reikalinga papildoma naudojimo instrukcija, jos galima paprašyti gamintojo arba rasti „B. Braun“ svetainėje:
https://eifu.bbraun.com/.

Išleidimo data ir, jei taikoma, peržiūros data

Paskutinės peržiūros data 2026-06-29.

Simbolių reikšmės

	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Tinka naudoti iki
LOT	Partijos kodas
REF	Katalogo numeris
eifu.bbraun.com	Žr. naudojimo instrukciją
	Negalima naudoti pakartotinai
STERILE	Sterilus skysčių kanalas
	Viengubo steriliojo barjero sistema
	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
	Negalima naudoti, jei pažeista pakuotė
	Trapus, elgtis atsargiai
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Laikyti sausoje vietoje.
	Temperatūros ribos
	Nepirogeninis
MD	Medicinos priemonė
UDI	Unikalusis priemonės identifikatorius
	Importuotojas
STERILE	Sterilizuota garais arba sausu karščiu
Not for Injection.	Nenaudoti injekcijai

CE 0123

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Vokietija
www.bbraun.com

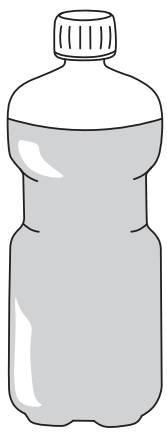
Aqua B. Braun

0075/12635097/0826

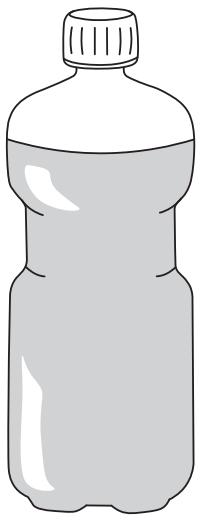
Lietošanas pamācība

lv

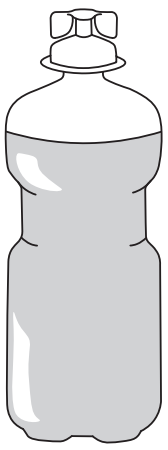
Ecotainer® Neo:
- 500 ml:



- 1 000 ml:



Ecolav® Neo:
- 500 ml:



1 000 ml šķīduma saturs

Ūdens injekcijām: 1 000 ml

Šī iepakojuma pārdošanas vienībā ir vairākas šķīduma skalošanai tvertnes. Šīs tvertnes nedrīkst izplatīt atsevišķi, izņemot gadījumus, kad katrai tvertnei ir atsevišķa lietošanas pamācība.

Ecotainer® Neo:
- Šķīduma skalošanai pudele ar uzskrūvējamu vāciņu.
- Aqua B. Braun tiek glabāts pudelē, un tā lietošanai nav nepieciešamas citas ierīces.

Ecolav® Neo:
- Šķīduma skalošanai pudele ar noņemamu vāciņu.
- Aqua B. Braun tiek glabāts pudelē un lietošanai nav nepieciešamas citas ierīces.

Aqua B. Braun šķīdums nodrošina mehānisku ķermeņa dobumu, audu, brūču un apdegumu tīrīšanu sterilā veidā, tostarp ķirurģiskas iejaukšanās laikā un pēc operācijas. Notīrot asinis, netīrumus un audus ķirurģiskās iejaukšanās laikā, šķīdums skalošanai nodrošina iespēju uzturēt tīru operācijas lauku.

Aqua B. Braun nodrošina arī acu skalošanas iedarbību un to lietot medicīnisko instrumentu un aprīkojuma skalošanai. Visbeidzot, Aqua B. Braun izmanto kā mitrinošu līdzekli brūču tamponu, auduma materiālu un pārsienamo materiālu mitrināšanai, kā arī kā elpojamā gaisa mitrināšanas līdzekli.

Nelietot atkārtoti.

Sterilitāte

Sterils šķīdums skalošanai bez endotoksīniem.

Ecotainer® Neo/Ecolav® Neo: sterilizācijai izmanto mitru karstumu.

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai sterilās barjeras sistēma ir neskarta un nav bojāta.

Paredzētais lietojums

Aqua B. Braun ir lietošanai sagatavota, sterila, vienreizlietojama medicīniska ierīce, kas paredzēta lietošanai skalošanas procedūrās (skalošanas šķīdums).

Indikācijas

Aqua B. Braun lieto kā skalošanas šķīdumu vai mitrinošu līdzekli pacientiem, kuriem ir nepieciešamas šādas procedūras:
- ķirurģiskas procedūras (skalošana operācijas laikā un pēc tam);
- urīna katetru skalošana;
- brūču un apdegumu skalošana.
- brūču tamponu, auduma materiālu un pārsēju mitrināšana;
- stomas aprūpe;
- acu mehāniska skalošana.
- elpojamā gaisa mitrināšana.

Pacientu populācija

Aqua B. Braun šķīdumu var lietot visiem pacientiem, ņemot vērā attiecīgās indikācijas, kontrindikācijas un lietošanas brīdinājumus.

Paredzētais lietotājs

Šķīdumus drīkst lietot tikai pilnvarotas personas, piemēram: veselības aprūpes speciālisti, licencēti un/vai sertificēti ārsti, medmāsas, farmaceiti, aprūpētāji (saskaņā ar vietējiem noteikumiem), kuriem ir atbilstošas zināšanas šīs metodes pielietošanā.

Pēc medicīniska novērtējuma un atbilstošas instruktāžas pacientiem un/vai aprūpētājiem var atļaut arī veikt noteiktas apstrādes darbības saskaņā ar valsts vadlīnijām. Veselības aprūpes darbiniekiem ir jāsniedz pacientiem un/vai aprūpētājiem norādījumi par to, kā pareizi lietot Aqua B. Braun ierīci un jādokumentē aprūpētāja un/vai pacienta instruktāža saskaņā ar vietējām dokumentācijas vadlīnijām.

Kontrindikācijas
- Nelietot intravaskulārām infūzijām, injekcijām un/vai intratekālai skalošanai.
- Nelietot skalošanai, ja ir paredzama lielāka šķīduma apjoma uzsūkšanās (piemēram, transuretrālās elektrorezekcijas (TUR) procedūru vai histeroskopijas laikā).

Blakusparādības

Ir iespējamas blakusparādības.

Parasti nepareizi ievietoti katetri vai drenāžas caurulītes var izraisīt neparedzētu struktūru vai dobumu skalošanu un infiltrāciju.

Turklāt pārmērīgs tilpums vai spiediens slēgtu dobumu skalošanas laikā var izraisīt audu izplešanos vai plīsumu. Tas var arī ietvert atkārtotu perforāciju un anastomotisku noplūdes. Nejauša kontaminācija, ko izraisa nepareizi izmantota metode, var pārnest infekciju, kas var izraisīt sepsi. Skalošanas procedūras var arī izraisīt dedzināšanas sajūtu, kairinājumu un citu diskomfortu pielietojuma vietā.

Ja to lieto nepārtrauktai skalošanai ar pārmērīgu tilpumu vai spiedienu vai ja to ļauj uzkrāties lielos ķermeņa dobumos vai uz lielu brūču virsmām, pastāv lielāka šķīduma daudzuma uzsūkšanās risks, kas var izraisīt hipervēziju un tās sekundārās izpausmes un komplikācijas.

Liela apjoma uzsūkšanās asinsrites sistēmā var izraisīt šādas veselības problēmas:
- nieru mazspēja (īpaši gadījumos, kad pacientam ir nieru bojājumi);
- hemolīze;
- asinsreces traucējumi, ko izraisa asinsreces faktora aktivitātes inhibīcija vai koagulācijas faktora koncentrācijas pazemināšanās hemodilūcijas rezultātā;
- hipotermija;
- slikta dūša, vemšana;
- neiroloģiskas problēmas: galvassāpes, miegainība, satraukums, apjukums, kas var attīstīties par komu vai krampjiem ar potenciāli letālu iznākumu;
- redzes traucējumi;
- hiponatriēmija, hipokaliēmija (dažreiz izteikta), pazemināts osmotiskais spiediens, pazemināts hematokrīta un seruma proteīna līmenis;
- bradikardija;
- paaugstināts asiņu tilpums, uz ko norāda aizdusa, izmaiņas asinsspiedienā vai pat akūta plaušu vai smadzeņu tūska.

Visi šie simptomi saistīti ar irigācijas šķidruma pārmērīgu ieplūdi sistēmiskajā asinsritē un norāda uz hiperhidrāciju, kas var būt letāla. Tie var parādīties manipulācijas (piemēram, ilgstošas intervences, it īpaši, ja ir atvērts liels venozais sinus) laikā vai noslēguma fāzē.

Aprakstītie simptomi un pazīmes tiek saukti par TURP sindromu, jo tie bieži novēroti pēc transuretrālās prostatas rezekcijas (TURP), taču tie aprakstīti arī pēc citām uroloģiskām vai ginekoloģiskām ķirurģiskām procedūrām.

Ja ir aizdomas par šo diagnozi, šo simptomu pārtraukšanai ir nepieciešama iejaukšanās pēc rūpīgas hemostāzes. Ātri jānosaka nātrija (natriēmija) un hematokrīta līmenis un jāuzsāk atbilstoša hiperhidratācijas ārstēšana ar hemodilitāciju, īpaši ierobežojot ūdens plūsmu un ievadot piemērotu diurētisku līdzekli.

Piesardzības pasākumi
- Lietojiet šķīdumu tikai tad, ja drošības uzlīme/tvertne nav bojātas un šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains. Tvertni nedrīkst nomest. Pretējā gadījumā likvidējiet tvertni.
- Dažkārt transportēšanas no ražotāja uz slimnīcu laikā, kā arī klīnikā var rasties plastmasas tvertņu bojājumi. Tas var izraisīt piesārņojumu ar mikrobu vai sēnīšu augšanu. Tālab pirms šķīduma lietošanas tas vienmēr rūpīgi vizuāli jāpārbauda. Iespējamā piesārņojuma riska dēļ īpaša uzmanība jāpievērš nelieliem sterilās barjeras (t.i., pie slēguma) bojājumiem vai drošības uzlīmes bojājumiem.
- Aqua B. Braun šķīdumu skalošanai nav paredzēts sajaukt vai lietot kopā ar citiem medicīniskiem līdzekļiem. Veselības aprūpes speciālistam, kuram nepieciešams Aqua B. Braun šķīdumu skalošanai lietot kopā ar citiem medicīniskiem līdzekļiem, ir jāpārbauda piedevas drošuma informācija, ko sniedzis attiecīgais ražotājs.
- Tvertni drīkst sildīt līdz 40 °C temperatūrai ne ilgāk kā divas nedēļas, un to nedrīkst sildīt līdz temperatūrai, kas pārsniedz 40 °C. Tvertnes temperatūra jāpārbauda pirms lietošanas klīniskiem mērķiem. Sildīšanai izmantoto aprīkojumu jāvar regulēt līdz nepieciešamajai temperatūrai.

Brīdinājums

Ja pastāv lielāka apjoma šķīduma uzsūkšanās risks, skalošanas procedūras laikā bieži un regulāri jāpārbauda, vai pārāk daudz skalošanas šķidruma neieplūst sistēmiskajā asinsritē. Tas īpaši ieteicams, ja parādās simptomi, kas raksturīgi šķidruma pārslodzei (plašāku informāciju skatiet sadaļā par blakusparādībām). Ja ir aizdomas par klīniski nozīmīga šķidruma apjoma uzsūkšanos, šķidruma ievadīšana jāpārtrauc un pacients jānovērtē attiecībā uz iespējamām nevēlamām sekām.

Jāievēro tālāk norādītie ieteikumi.
- Operācijas laiks jāsamazina līdz minimumam, jo īpaši tām procedūrām, kurām ir paaugstināts pārmērīgas ieplūdes risks (parasti ne ilgāk kā 60 minūtes)
- Operējamajā dobumā nedrīkst būt augsts spiediens
- ·Jānodrošina pienācīga hemostāze
- Jānodrošina pietiekams šķidruma līdzsvars un elektrolītu uzraudzība

Šķidruma pārslodzes simptomi var parādīties arī vēlāk pēc operācijas.

Skābju-bāzes līdzsvara traucējumi un ūdens-elektrolītu līdzsvara traucējumi jānovērš pirms Aqua B. Braun šķīduma skalošanai lietošanas skalošanas procedūrās, kurās piekļūst ķermeņa dobumiem vai veic skalošanu operācijas laikā vai pēc tās.

Rīkojoties ar šķīdumu skalošanai, stingri jāievēro sterilitātes piesardzības pasākumi.

Aqua B. Braun ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un tā nav pilnībā jāiztukšo.

Atvērtas tvertnes nedrīkst uzglabāt, atlikušais šķīdums ir jālikvidē.

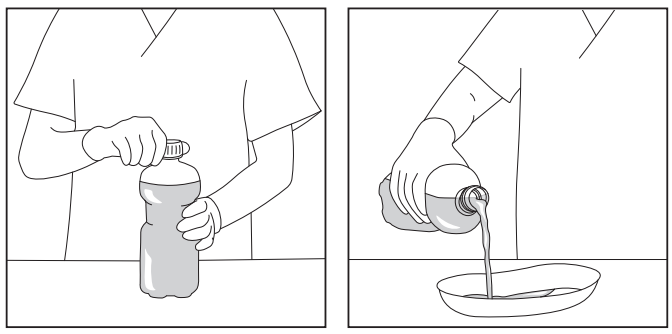
Vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana rada potenciālu risku pacientam vai lietotājam. Tas var izraisīt piesārņojumu un/vai funkcionālās kapacitātes samazināšanos. Ierīces kontaminācija un/vai ierobežota funkcionalitāte var izraisīt pacientam kaitējumu, saslimšanu vai nāves iestāšanos.

Šķīdumu nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.
Glabāt bērniem nepieejamā vietā.

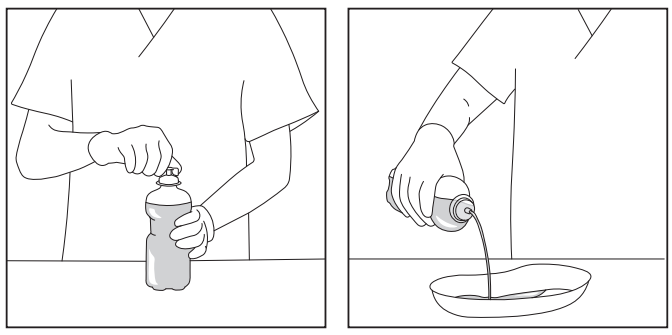
B BRAUN

Lietošanas norādījumi

Ecotainer® Neo:
1. Satveriet tvertni un atveriet to, izmantojot skrūvējamo vāciņu.
2. Ielejiet šķīdumu sterilā tvertnē (piemēram, nierveida traukā) vai uzlejiet tieši uz pacienta zonas.



Ecolav® Neo:
1. Satveriet tvertni un atveriet to, noskrūvējot vāciņu un nepieskaroties tvertnes atverei.
2. Ielejiet šķīdumu sterilā tvetnē (piemēram, nierveida traukā) vai uzlejiet tieši uz pacienta zonas, viegli saspiežot mīksto pudeli.



Lietošanas ilgums

Lietotais tilpums un lietošanas ilgums atkarīgs no manipulācijas apmēra un pēcoperācijas gaitas. Tāpēc nav nepieciešams tvertni iztukšot līdz galam.

Tomēr, lai novērstu klīniski nozīmīgu uzsūkšanos operācijas apstākļos, jāizvairās no ilgstošas vai nepārtrauktas apstrādes ar šķīdumu.

Skalošanas pēc operācijas gadījumā šķīdumu skalošanai izmanto slimnīcas apstākļos, un tas var ilgt 60 minūtes, bet parasti to nepārtraukti neizmanto ilgāk par 24 stundām.

Aqua šķīdums ir paredzēts elpojamā gaisa mitrināšanai/ smidzināšanai līdz 30 dienām.

Likvidēšana

Likvidējiet atbilstoši vietējām vadlīnijām un/vai klīnikas protokolam.

Uzglabāšanas un lietošanas nosacījumi

Informāciju par uzglabāšanu skatiet uz iepakojuma.
Aqua B. Braun šķīdumu var uzsildīt ūdens vanniņā tieši pirms lietošanas.

Ar skalošanas šķīduma tvertņu ārējo virsmu ir saderīgi tālāk norādītie dezinfekcijas līdzekļi.
- 2-propanols 70%
- Etanols 80%
- Hlorheksidīns 2% (piemēram, Softa® Cloth)
- Etanols 74% + propan-2-ols 10% (piemēram, Softasept® N)
- 1-propanols 70%
- Sterils 70% denaturētais etanols, sajaukts ar dejonizētu ūdeni
- Izopropilspirta un ūdeņraža peroksīda H_2O_2 30% maisījums

Klīniskie ieguvumi un darbības rādītāji

Klīniskais ieguvums no skalošanas šķīduma izmantošanas ir saistīts ar attiecīgās terapijas rezultātu, ja to lieto, kā paredzēts.

Paziņojums lietotājam

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar šo izstrādājumu, ir jāziņo uzņēmumam B. Braun un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā izstrādājums tiek lietots.

Ja nepieciešama plašāka lietošanas pamācība, to var pieprasīt no ražotāja vai iegūt B. Braun vietnē: https://eifu.bbraun.com/.

Izdošanas datums un, ja piemērojams, pārskatīšanas datums

Pēdējās pārskatīšanas datums: 29-06-2026.

Simbolu nozīme

	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Derīguma termiņš
LOT	Partijas kods
REF	Kataloga numurs
eifu.bbraun.com	Skatīt lietošanas pamācību
	Nelietot atkārtoti
STERILE	Sterils plūsmas ceļš
	Vienas sterilas barjeras sistēma
	Vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Plīstošs, ievērot piesardzību
	Sargāt no saules gaismas
	Uzglabāt sausu
	Temperatūras ierobežojums
	Nepirogēns
MD	Medicīniska ierīce
UDI	Unikālais ierīces identifikators
	Importētājs
STERILE	Sterilizēts ar tvaiku vai sauso karstumu
Not for Injection.	Nelietot injekcijām.

CE 0123

B|BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Vācija
www.bbraun.com

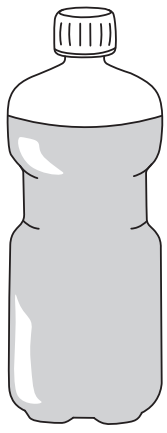
Aqua B. Braun

0075/12635097/0826

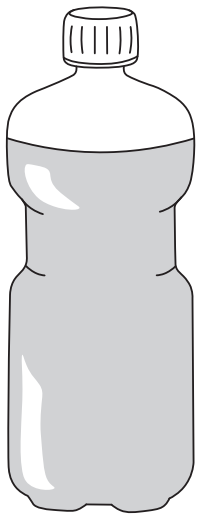
Gebruiksaanwijzing

nl

Ecotainer® Neo:
- 500 ml:



- 1.000 ml:



Ecolav® Neo:
- 500 ml:



1.000 ml oplossing bevat
Water voor injecties: 1.000 ml

Deze verpakkingseenheid voor de verkoop bevat meerdere verpakkingen met spoeloplossing. Deze verpakkingen mogen niet afzonderlijk worden verspreid, tenzij bij elke verpakking een gebruiksaanwijzing wordt verstrekt.

Ecotainer® Neo:
- Spoelfles met schroefdop.
- Aqua B. Braun wordt bewaard in een fles en kan worden toegepast zonder aansluitingen op andere hulpmiddelen.

Ecolav® Neo:
- Spoelfles met twist-offdop.
- Aqua B. Braun wordt bewaard in een fles en toegepast zonder aansluitingen op andere hulpmiddelen.

Aqua B. Braun kan gebruikt worden voor het spoelen van lichaamsholtes, weefsels, wonden en brandwonden, en bij intra- en postoperatieve chirurgische ingrepen. De spoeloplossing zorgt voor een helder operatiegebied door het verwijderen van bloed en weefselresten tijdens chirurgische ingrepen.

Daarnaast kan Aqua B. Braun gebruikt worden voor het mechanisch spoelen van de ogen en voor het spoelen van (medische) instrumenten en apparatuur. Tot slot wordt Aqua B. Braun gebruikt als bevochtigend middel voor het bevochtigen van wondtamponnades, doeken en verbanden, en in luchtbevochtigingsapparatuur.

Niet opnieuw gebruiken.

Steriliteit
Steriele en endotoxinevrije spoeloplossing.

Ecotainer® Neo/Ecolav® Neo: Sterilisatie vindt plaats met vochtige hitte.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
Inspecteer het sterielebarrièresysteem vóór gebruik op breuken en intact zijn.

Beoogd gebruik
Aqua B. Braun is een kant-en-klaar, steriel medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik, bedoeld voor spoeltoepassingen (spoeloplossing).

Indicatie
Aqua B. Braun wordt bij patiënten gebruikt als spoeloplossing of bevochtigend middel tijdens:
- chirurgische ingrepen (intra- en postoperatief spoelen)
- spoeling van urinekatheters
- spoeling van wonden en brandwonden
- bevochtiging van wondtamponnades, doeken en verbanden
- stomaverzorging
- mechanische spoeling van de ogen
- bevochtiging van ademhalingslucht

Patiëntengroep
Aqua B. Braun kan worden gebruikt voor alle patiënten, waarbij rekening moet worden gehouden met de respectieve indicaties, contra-indicaties en waarschuwingen voor gebruik.

Beoogde gebruiker
De producten mogen alleen worden gebruikt door bevoegde personen, bijv.: beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, gelicentieerde en/of gecertificeerde artsen, verpleegkundigen, apothekers, verzorgers (volgens de lokale voorschriften) die binnen de educatieve achtergrond voldoende getraind zijn in deze techniek.

Na medische beoordeling en voldoende instructie mogen patiënten en/of verzorgers ook toestemming krijgen om bepaalde stappen van de handeling over te nemen volgens nationale richtlijnen. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg hebben de verantwoordelijkheid ervoor te zorgen dat patiënten en/of verzorgers worden geïnstrueerd in het juiste gebruik van Aqua B. Braun en dat de instructie aan de verzorger en/of patiënt wordt vastgelegd door de gezondheidszorgmedewerker volgens de lokale richtlijnen voor vastlegging.

Contra-indicaties
- Niet gebruiken voor intravasculaire infusie, injectie en/of intrathecale spoeling.
- Niet gebruiken voor spoeling wanneer absorptie van grotere hoeveelheden van de oplossing te verwachten is (bijv. tijdens transurethrale elektroresectie (TUR)-procedures of hysteroscopie).

Bijwerkingen
Er zijn bijwerkingen mogelijk.

In het algemeen kunnen verplaatste katheters of drainageslangen leiden tot spoeling of infiltratie van onbedoelde structuren of holtes.

Bovendien kan een te groot volume of te veel druk tijdens spoeling van gesloten holtes resulteren in uitrekking of scheuring van weefsels. Dit kunnen ook herperforatie en anastomotische lekken zijn. Onbedoelde contaminatie door een onzorgvuldige techniek kan overdracht van infecties tot gevolg hebben, wat tot sepsis kan leiden. Spoelprocedures kunnen verder een branderig gevoel, irritatie of ander ongemak op de toepassingsplaats veroorzaken.

Indien de oplossing wordt gebruikt voor doorlopende spoeling met een groot volume of hoge druk, of als deze langere tijd in grote lichaamsholtes of op grote wondoppervlakken verblijft, bestaat er een risico op absorptie van grotere hoeveelheden van de oplossing, die kan leiden tot een toestand van hypervolemie en manifestaties en complicaties die daaruit voortvloeien.

Absorptie van grotere volumes in de systeemcirculatie kan leiden tot:
- nierinsufficiëntie (vooral bij reeds aangetaste nieren)
- hemolyse
- stollingsproblemen veroorzaakt door remming van de stollingsfactoractiviteit of door verlaging van de stollingsfactorconcentratie door hemodilutie
- hypothermie
- misselijkheid, braken
- neurologische problemen: hoofdpijn, slaperigheid, agitatie, verwardheid, wat kan leiden tot een mogelijk fataal coma of convulsies
- visuele klachten
- hyponatriëmie, hypocalciëmie, soms ernstig, verminderde osmotische druk, verminderd hematocrietgehalte en verminderde hoeveelheid serumproteïnen
- bradycardie
- toegenomen bloedvolume wat tot uiting komt door dyspneu, schommelingen in bloeddruk of acuut pulmonaal of cerebraal oedeem

Al deze symptomen zijn te wijten aan een te grote instroom van spoeloplossing in de systeemcirculatie en duiden op een intracellulaire hyperhydratie, die fataal kan zijn. Ze kunnen voorkomen tijdens de ingreep (zoals langdurige ingrepen, in het bijzonder wanneer een grote veneuze sinus wordt geopend) of vlak na de ingreep.

De beschreven symptomen komen vaak voor na transurethrale resectie van de prostaat en worden daarom het TURP-syndroom genoemd, hoewel ze ook zijn gemeld na andere urologische of gynaecologische chirurgische ingrepen.

Indien deze diagnose wordt vermoed, moet de ingreep worden gestopt na zorgvuldig stelpen van bloedingen. Het natriumgehalte en het hematocriet moeten snel worden gemeten en een geschikte behandeling van hyperhydratie met hemodilutie moet worden gestart – met name door beperking van de vochtinstroom en toediening van een geschikt diureticum.

Voorzorgen
- Gebruik de oplossing alleen indien de 'tamperproof' verzegeling/verpakking onbeschadigd en de oplossing helder en kleurloos is. Laat de verpakking niet vallen. Gooi de verpakking anders weg.
- Plastic verpakkingen kunnen af en toe beschadigd raken tijdens het transport van de fabrikant naar het ziekenhuis, maar ook binnen de kliniek. Dit kan leiden tot contaminatie van de oplossing met microben of schimmels. Daarom moet altijd een zorgvuldige visuele inspectie plaatsvinden voordat de oplossing wordt gebruikt. Bijzondere aandacht moet worden geschonken aan minimale beschadigingen van de steriele barrière (d.w.z. aan de sluiting) of het niet intact zijn van de tamperproof verzegeling, vanwege het mogelijke risico op contaminatie.
- Het is niet de bedoeling dat Aqua B. Braun wordt gecombineerd of gebruikt met geneesmiddelen. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die Aqua B. Braun spoeloplossing samen met geneesmiddelen moeten gebruiken, moeten de veiligheidsinformatie raadplegen van het toegevoegde middel, zoals verstrekt door de respectieve fabrikant.
- De verpakking kan worden opgewarmd tot 40 °C gedurende maximaal twee weken, en mag niet boven 40 °C worden opgewarmd. De temperatuur van het product moet voor gebruik worden gecontroleerd op basis van de klinische behoefte. De apparatuur die wordt gebruikt voor het opwarmen, moet het mogelijk maken de vereiste temperatuur te regelen.

Waarschuwing
Gedurende de spoelprocedure dient men, wanneer er een risico bestaat op absorptie van grotere hoeveelheden van de oplossing, regelmatig te controleren of er sprake is van een te grote instroom van spoelvloeistof in de systeemcirculatie. Vooral wanneer een of meer van de symptomen optreden die kenmerkend zijn voor vloeistofoverbelasting (voor meer informatie, zie de rubriek Bijwerkingen). Indien absorptie van klinisch relevante hoeveelheden vloeistof wordt vermoed, moet de toediening van vloeistof worden gestopt, en moet de patiënt worden onderzocht op mogelijke nadelige gevolgen.

De volgende aanbevelingen dienen te worden opgevolgd:
- De operatietijd tot het minimum beperken, vooral voor die procedures waarbij het verhoogde risico op overmatige instroom bestaat (normaal niet langer dan 60 minuten)
- De druk in de holte waar geopereerd wordt zo laag mogelijk houden
- Een eventuele bloeding afdoende stelpen
- Voldoende controle van de vochtbalans

Symptomen van vloeistofoverbelasting kunnen zich ook pas enige tijd na de ingreep openbaren.

Verstoringen van het zuur-base-evenwicht en van de water-elektrolytenbalans dienen gecorrigeerd te zijn voordat Aqua B. Braun wordt gebruikt in spoelprocedures in lichaamsholtes of voor intra- of postoperatieve spoeling.

Er moet onder strikt steriele omstandigheden gewerkt worden bij het gebruik van de spoeloplossing.

Aqua B. Braun is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en hoeft niet volledig te worden geleegd.

Geopende verpakkingen mogen niet worden bewaard, eventuele restanten dienen vernietigd te worden.

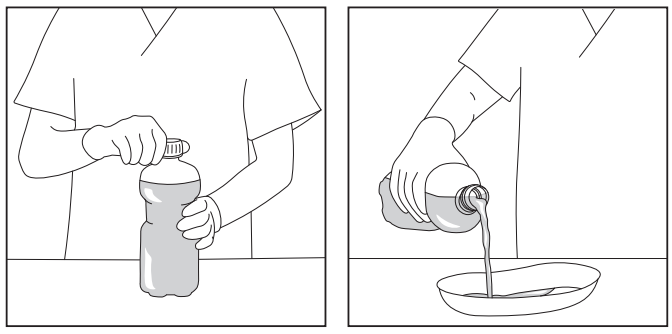
Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik levert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker op. Het kan leiden tot contaminatie en/of aantasting van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

Niet te gebruiken na de op de verpakking aangegeven datum.
Buiten het bereik van kinderen bewaren.

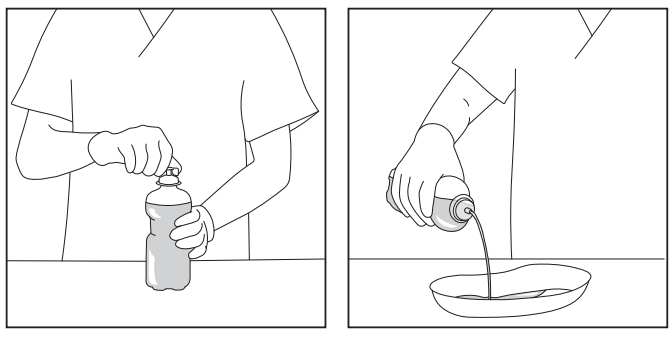
B BRAUN

Gebruiksinstructies

Ecotainer® Neo:
1. Houd de verpakking vast en draai de schroefdop eraf.
2. Giet de oplossing in een steriele verpakking (bijv. een niervormige kom) of direct op het patiëntgebied.



Ecolav® Neo:
1. Houd de verpakking vast en draai de dop eraf zonder het uitloopgedeelte aan te raken.
2. Giet de oplossing in een steriele verpakking (bijv. een niervormige kom) of direct op het patiëntgebied door lichte druk op de zachte fles uit te oefenen.



Gebruiksduur

De gebruikte volumes en de gebruiksduur hangen af van de grootte van de ingreep en van het postoperatieve verloop. De verpakking hoeft daarbij niet volledig leeg te worden gemaakt.

Ter voorkoming van klinisch relevante absorptie in operatieve situaties moet langdurige of doorlopende behandeling met de oplossing echter worden vermeden.

In postoperatieve spoelsituaties wordt de spoeloplossing in het ziekenhuis gebruikt. Dit kan langer dan 60 minuten duren, maar de oplossing wordt gewoonlijk niet langer dan 24 uur doorlopend gebruikt.

Voor bevochtiging/verneveling van ademhalingslucht is Aqua bedoeld voor gebruik tot 30 dagen.

Verwijderen

Verwijderen in overeenstemming met lokale richtlijnen en/of klinische protocollen.

Voorzorgsmaatregelen voor de bewaring en tijdens gebruik

Raadpleeg de bewaarinformatie op de verpakking.
Aqua B. Braun kan worden opgewarmd in water onmiddellijk voor gebruik.

De volgende desinfecterende middelen zijn compatibel met het buitenoppervlak van spoeloplossingsverpakkingen:
- 2-propanol 70 %
- 80 % ethanol
- chloorhexidine 2 % (bijv. Softa® Cloth)
- ethanol 74 % + propaan-2-ol 10 % (bijv. Softasept® N)
- 1-propanol 70 %
- steriele gedenatureerde 70 % ethanol gemengd met gedeioniseerd water
- mengsel van isopropylalcohol met waterstofperoxide H_2O_2 30 %

Klinische voordelen en prestaties

Het klinische voordeel van de spoeloplossing is gerelateerd aan het resultaat van de desbetreffende therapie, wanneer deze wordt gebruikt zoals bedoeld.

Mededeling aan de gebruiker

Alle ernstige incidenten die gerelateerd zijn aan dit product, moeten worden gemeld aan B. Braun en de bevoegde instantie in het land waar het product wordt gebruikt.

Indien verdere Gebruiksaanwijzingen nodig zijn, kunnen deze worden opgevraagd bij de fabrikant of kunnen ze worden verkregen op de homepage van B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Datum van uitgave en indien van toepassing van herziening

Datum laatste herziening 2026-06-29.

Betekenis van symbolen

	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Uiterste gebruiksdatum
LOT	Batchcode
REF	Catalogusnummer
eifu.bbraun.com	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Niet opnieuw gebruiken
STERILE	Steriel vloeistofpad
	Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière
	Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Buiten bereik van zonlicht houden
	Droog houden
	Temperatuurgrens
	Niet-pyrogeen
MD	Medisch hulpmiddel
UDI	Unieke identificatiecode van het hulpmiddel
	Importeur
STERILE	Gesteriliseerd met stoom of droge hitte
Not for Injection.	Niet gebruiken voor injectie.

CE 0123

B BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Duitsland
www.bbraun.com

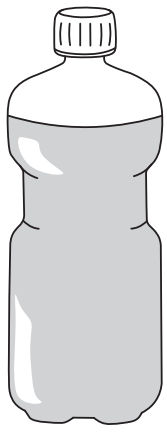
Aqua B. Braun

0075/12635097/0826

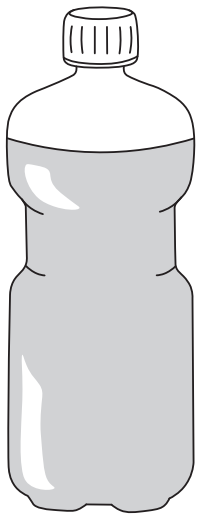
Bruksanvisning

no

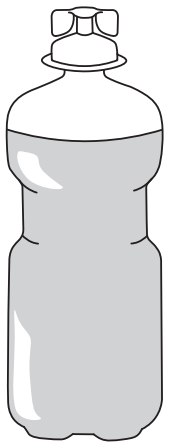
Ecotainer® Neo:
- 500 ml:



- 1 000 ml:



Ecolav® Neo:
- 500 ml:



1 000 ml oppløsning inneholder:
Vann til injeksjonsvæske: 1 000 ml

Denne salgspakningen inneholder flere beholdere med skyllevæske. Slike beholdere skal ikke distribueres individuelt med mindre en bruksanvisning utleveres sammen med hver beholder.

Ecotainer® Neo:
- Skylleflaske med skrukork.
- Aqua B. Braun oppbevares i en flaske og kan brukes uten å kombineres med annet utstyr.

Ecolav® Neo:
- Skylleflaske med twist-off-kork.
- Aqua B. Braun oppbevares i en flaske og brukes uten å kombineres med annet utstyr.

Aqua B. Braun brukes til steril skylling av kroppshulrom, vev, sår og brannskader, samt under og etter kirurgiske inngrep. Skyllevæsken gjør det mulig å bevare et rent kirurgisk felt gjennom fjerning av blod, avfallsmateriale og vev under kirurgiske inngrep.

Dessuten kan Aqua B. Braun brukes til skylling av øyne og for skylling av (medisinske) instrumenter og utstyr. Aqua B. Braun brukes også som et fuktemiddel til væting av sårtamponader, kluter og kompresser, samt i respiratoriske luftfuktere.

Skal ikke gjenbrukes.

Sterilitet

Steril og endotoksinfri skyllevæske.

Ecotainer® Neo/Ecolav® Neo: Sterilisering utføres med fuktig varme.

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
Utfør før bruk en visuell kontroll av det sterile barrieresystemet med henblikk på brudd og integritet.

Tiltenkt bruk

Aqua B. Braun er et bruksferdig, sterilt medisinsk utstyr til engangsbruk, beregnet for bruk til skylleprosedyrer (skyllevæske).

Indikasjon

Aqua B. Braun brukes som skyllevæske eller fuktemiddel hos pasienter som har behov for
- kirurgiske inngrep (skylling under og etter kirurgi)
- skylling av blærekatetre
- skylling av sår og brannskader
- væting av sårtamponader, rensekluter og kompresser
- stomipleie
- mekanisk skylling av øyne
- respiratoriske luftfuktere

Pasientgruppe

Aqua B. Braun kan brukes hos alle pasienter når de respektive indikasjoner, kontraindikasjoner og spesielle advarsler er tatt med i vurderingen.

Tiltenkt bruker

Produktene skal kun brukes av autoriserte personer f.eks. helsepersonell, autoriserte og/eller sertifiserte leger, sykepleiere, farmasøyter, omsorgspersoner (i henhold til lokale bestemmelser) som har fått tilstrekkelig opplæring i denne teknikken.

Etter medisinsk vurdering og tilstrekkelig opplæring kan pasienter og/eller omsorgspersoner også få lov til å ta over bestemte håndteringstrinn i henhold til nasjonale retningslinjer. Helsepersonell er ansvarlig for å sikre at pasienter og/eller omsorgspersoner har fått informasjon om riktig bruk av Aqua B. Braun og at informasjonen til omsorgspersonen og/eller pasienten dokumenteres av helsepersonellet i henhold til lokale retningslinjer for dokumentasjon.

Kontraindikasjoner
- Skal ikke brukes til intravaskulær infusjon, injeksjon og/eller intratekal skylling.
- Bruk ikke skylling når det forventes at større mengder av oppløsningen blir absorbert (f.eks. under transuretral elektroreseksjon (TUR) eller hysteroskopi).

Bivirkninger

Bivirkninger er mulig.

Generelt sett kan feilplasserte katetre eller drenslanger føre til skylling eller infiltrering av utilsiktede strukturer eller hulrom.

Dessuten kan et for stort volum eller trykk under skylling av lukkede hulrom, føre til distensjon eller disrupsjon av vev. Dette kan også omfatte reperforasjon og anastomoselekkasjer. Utilsiktet kontaminering fra uforsiktig teknikk kan overføre infeksjon, noe som kan føre til sepsis. Skylleprosedyrer kan videre føre til svie, irritasjoner eller annet ubehag på stedet som skylles.

Hvis det brukes kontinuerlig skylling med for stort volum eller trykk, eller hvis væsken blir værende i store kroppshulrom eller på store såroverflater, er det en risiko for absorpsjon av større mengder av væsken, som kan føre til tilstander av hypervolemi og sekundære manifestasjoner og komplikasjoner av disse.

Absorpsjon av større volum i sirkulasjonssystemet kan føre til følgende:
- Nyreinsuffisiens (særlig når det foreligger en eksisterende nyreskade)
- Hemolyse
- Problemer med blodpropp forårsaket av hemming av koagulasjonsfaktoraktivitet eller ved at koagulasjonsfaktor-konsentrasjonen senkes på grunn av hemodilusjon
- Hypotermi
- Kvalme, oppkast
- Nevrologiske problemer: hodepine, søvnløshet, uro, forvirring, som kan utvikle seg til potensielt dødelig koma eller kramper
- Synsforstyrrelser
- Hyponatremi, hypokalsemi, noen ganger uttrykt, redusert osmotisk trykk, redusert nivå av hematokrit og protein i serum
- Bradykardi
- Økt blodvolum indikert ved dyspné, variasjoner i blodtrykk eller til og med akutt pulmonalt eller cerebralt ødem

Alle disse symptomene er knyttet til for stor strøm av skyllevæske inn i den systemiske sirkulasjonen og indikerer hyperhydrering, som kan være dødelig. De kan oppstå under inngrep (f.eks. langvarige inngrep, særlig når en stor venesinus åpnes) eller i avslutningsfasen. Da de ofte observeres etter transuretral reseksjon av prostata (TURP), har de beskrevne symptomene og tegnene blitt kalt TURP-syndrom, selv om de også er beskrevet etter andre urologiske eller gynekologiske kirurgiske prosedyrer.

Hvis det er mistanke om denne diagnosen, krever disse symptomene at inngrepet stoppes etter omhyggelig hemostase. Natriumnivå og hematokrit skal måles raskt, og egnet behandling for hyperhydrering med hemodilusjon skal igangsettes – nærmere bestemt ved å begrense væskestrøm og administrering av et egnet diuretikum.

Forholdsregler
- Oppløsningen skal kun brukes dersom den manipulasjonssikre forseglingen/beholderen er uskadd og oppløsningen er klar og fargeløs. Ikke la beholderen falle ned. I motsatt fall må beholderen kasseres.
- Plastbeholdere kan av og til bli skadet under transport fra tilvirker til sykehus, men også inne på klinikken. Dette kan føre til kontaminasjon med mikrobe- eller soppvekst i oppløsningen. Det kreves derfor alltid en omhyggelig visuell kontroll før bruk av oppløsningen. Det må utvises spesiell oppmerksomhet til minimale skader på den sterile barrieren (dvs. på lukkemekanismen) eller skader på den manipulasjonssikre forseglingen, fordi dette innebærer mulig kontaminasjonsrisiko.
- Aqua B. Braun er ikke beregnet på å kombineres eller brukes sammen med legemidler. Helsepersonell som skal bruke Aqua B. Braun skyllevæske i kombinasjon med legemidler, må kontrollere sikkerhetsinformasjonen for tilsetningsstoffet, slik dette er gitt av den aktuelle tilvirkeren.
- Beholderen kan varmes opp til 40 °C i maksimalt to uker, og den må ikke varmes opp til over 40 °C. Produktets temperatur må kontrolleres før bruk, basert på det kliniske behovet. Utstyret som brukes til oppvarmingen, må ha mulighet for regulering av nødvendig temperatur.

Advarsel

Under hele skylleprosedyren, når det er en risiko for absorpsjon av større mengde av oppløsningen, må det utføres regelmessige kontroller med henblikk på for stor strøm av skyllevæske inn i den systemiske sirkulasjonen. Dette er særlig anbefalt ved noen av symptomene som er karakteristiske for væskeoverbelastning (se avsnittet om bivirkninger for mer informasjon). Hvis det mistenkes at det har blitt absorbert klinisk relevante mengder væske, skal administrering av væsken stoppes, og pasienten skal evalueres for mulige negative konsekvenser.

Følgende anbefalinger bør følges:
- Operasjonstiden skal reduseres til et minimum, særlig for prosedyrer med økt risiko for stor væskeinnstrømming (vanligvis ikke over 60 minutter).
- Trykket i hulrommet som opereres, skal holdes på et minimum.
- Sørg for en tilstrekkelig hemostase.
- Tilstrekkelig overvåking av væskebalanse.

Symptomer på væskeoverbelastning kan også bli vise seg en stund etter intervensjonen.

Forstyrrelser i syre-base-balansen og forstyrrelser i vann-elektrolytt-balansen skal korrigeres før bruk av Aqua B. Braun ved skylleprosedyrer i kroppshulrom eller intra- eller postoperativ skylling.

Det skal iverksettes strengt sterile forholdsregler under håndtering av skyllevæsken.

Aqua B. Braun er kun beregnet på engangsbruk og trenger ikke å tømmes fullstendig.

Åpnede beholdere skal ikke tas vare på, gjenværende væske må kasseres.

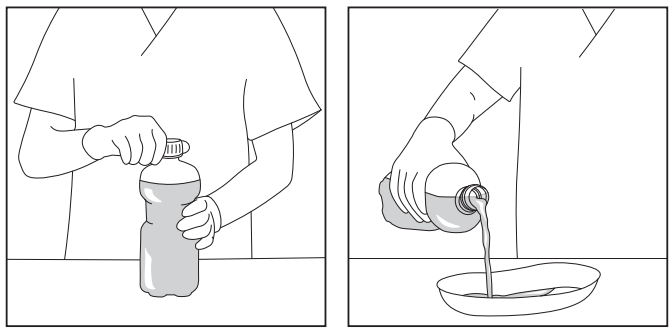
Gjenbruk av utstyr til engangsbruk innebærer mulig risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjonsevne. Kontaminering av og/eller begrenset funksjonalitet til utstyret kan føre til personskader, sykdom eller død for pasienten.

Oppløsningen skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
Oppbevares utilgjengelig for barn.

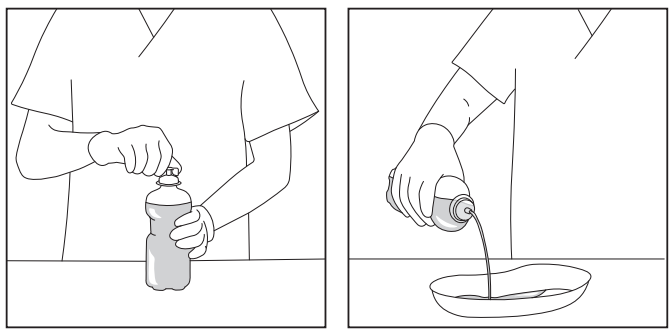
B BRAUN

Håndtering

Ecotainer® Neo:
1. Ta tak i beholderen og åpne beholderen med skrukork.
2. Hell oppløsningen i en steril beholder (f.eks. et bekken) eller påfør direkte på det aktuelle området hos pasienten.



Ecolav® Neo:
1. Ta tak i beholderen og åpne beholderen ved å vri av korken uten å berøre åpningen.
2. Hell oppløsningen i en steril beholder (f.eks. et bekken) eller påfør direkte på det aktuelle området hos pasienten ved å trykke lett på den myke flasken.



Bruksvarighet

Anvendt volum og brukens varighet avhenger av inngrepets omfang og det postoperative forløpet. Beholderen trenger derfor ikke å tømmes helt.

For å forhindre klinisk relevant absorpsjon under kirurgiske inngrep, skal forlenget eller kontinuerlig behandling med oppløsningen unngås.

I postoperative skylleprosedyrer brukes skyllevæsken på sykehuset og kan benyttes i mer enn 60 minutter, men vanligvis ikke kontinuerlig i over 24 timer.

Aqua er beregnet for bruk i opptil 30 dager ved fukting av respirasjonsluft eller ved forstøving.

Kassering

Skal kasseres i samsvar med lokale retningslinjer og/eller sykehusets protokoller.

Krav til oppbevaring og håndtering

Se informasjon om oppbevaring på emballasjen.
Aqua B. Braun kan varmes opp et vannbad umiddelbart før bruk.

Følgende desinfeksjonsmidler er kompatible med den utvendige overflaten av skyllebeholdere:
- 2-propanol 70 %
- 80 % etanol
- Klorheksidin 2 % (f.eks. Softa® Cloth)
- Etanol 74 % + propan-2-ol 10 % (f.eks. Softasept® N)
- 1-propanol 70 %
- Steril 70 % denaturert etanol blandet med avionisert vann
- Blanding av isopropylalkohol med hydrogenperoksid H_2O_2 30 %

Klinisk nytte og ytelse

Den kliniske nytten av skyllevæsken er relatert til resultatet av den tilknyttede behandlingen når den brukes som tiltenkt.

Merknad til brukeren

Alle alvorlige hendelser som har sammenheng med dette produktet, må rapporteres til B. Braun og kompetent myndighet i det landet hvor produktet brukes.

Hvis ytterligere bruksanvisning er nødvendig, kan dette bestilles fra tilvirker, eller kan lastes ned fra hjemmesiden til B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Utgivelsesdato og revisjonsdato, hvis relevant

Dato for siste oppdatering 2026-06-29.

Betydning av symbol

	Produsent
	Produksjonsdato
	Utløpsdato
LOT	Batchnummer
REF	Katalognummer
eifu.bbraun.com	Les bruksanvisningen
	Må ikke gjenbrukes
STERILE	Steril væskebane
	System med én steril barriere
	System med én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Skjør, må behandles forsiktig
	Skal ikke utsettes for sollys
	Oppbevares tørt.
	Temperaturbegrensning
	Ikke-pyrogen
MD	Medisinsk utstyr
UDI	Unik enhetsidentifikator
	Importør
STERILE	Sterilisert med damp eller tørr varme
Not for Injection.	Skal ikke brukes til injeksjon.

CE 0123

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Tyskland
www.bbraun.com

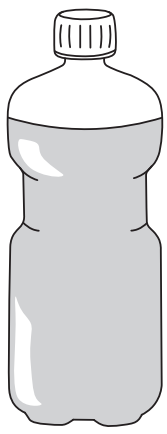
Aqua B. Braun

0075/12635097/0826

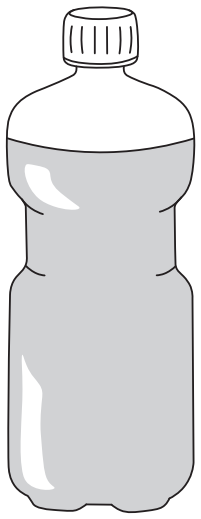
Instrukcja użycia

pl

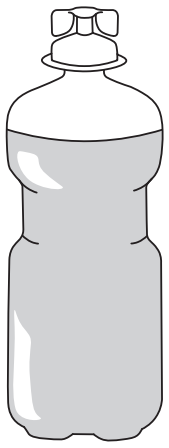
Ecotainer® Neo:
- 500 ml:



- 1 000 ml:



Ecolav® Neo:
- 500 ml:



1 000 ml roztworu zawiera:

Woda do wstrzykiwań: 1 000 ml

To opakowanie / jednostka sprzedaży zawiera wiele pojemników z roztworem do irygacji. Takie pojemniki nie będą dystrybuowane pojedynczo, chyba że do każdego pojemnika dołączono instrukcję użycia.

Ecotainer® Neo:
- Butelka do irygacji z odkręcaną nakrętką.
- Roztwór Aqua B. Braun jest przechowywany w butelce i może być stosowany bez podłączania do innych urządzeń.

Ecolav® Neo:
- Butelka do irygacji z odkręcaną nakrętką.
- Roztwór Aqua B. Braun jest przechowywany w butelce i może być stosowany bez podłączania do innych urządzeń.

Roztwór Aqua B. Braun wykazuje mechaniczne działanie oczyszczające w celu sterylnego przepłukiwania jam ciała, tkanek, ran i oparzeń, w tym również podczas śród- i pooperacyjnych interwencji chirurgicznych. Roztwór do irygacji umożliwia utrzymanie czystego pola operacyjnego poprzez usuwanie krwi, zanieczyszczeń i tkanek w trakcie interwencji chirurgicznych.

Ponadto Aqua B. Braun wywiera działanie mechaniczne w celach irygacji oczu oraz płukania instrumentów (medycznych) i°sprzętu. Wreszcie, Aqua B. Braun jest stosowany jako środek nawilżający, w celu zwilżania tamponad ran, chust i opatrunków oraz w nawilżaczach powietrza oddechowego.

Nie używać ponownie.

Sterylność

Sterylny i wolny od endotoksyn roztwór do irygacji.

Ecotainer® Neo/Ecolav® Neo: Sterylizacja odbywa się za pomocą wilgotnego ciepła.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
Przed użyciem należy wizualnie sprawdzić system bariery sterylnej pod kątem naruszeń i integralności.

Przeznaczenie

Aqua B. Braun to gotowy do użycia, sterylny, jednorazowy wyrób medyczny, przeznaczony do stosowania w zastosowaniach irygacyjnych (roztwór do irygacji).

Wskazanie

Wyrób medyczny Aqua B. Braun jest stosowany jako roztwór do irygacji lub środek nawilżający u pacjentów, u których wymagane są
- interwencje chirurgiczne (irygacja śród- i pooperacyjna);
- płukanie cewników moczowych;
- irygacja ran i oparzeń;
- nawilżanie tamponad ran, chust i opatrunków;
- pielęgnacja stomii;
- mechaniczna irygacja oczu;
- nawilżacze powietrza oddechowego.

Populacja pacjentów

Wyrób medyczny Aqua B. Braun może być stosowany u wszystkich pacjentów, z uwzględnieniem wskazań, przeciwwskazań i ostrzeżeń dotyczących stosowania.

Użytkownik docelowy

Produkty powinny być używane wyłącznie przez osoby upoważnione, np.: pracowników służby zdrowia, lekarzy posiadających licencję i/lub certyfikat, pielęgniarki, farmaceutów, opiekunów (zgodnie z lokalnymi przepisami), którzy przeszli odpowiednie szkolenie w zakresie tej techniki.

Po ocenie medycznej i odpowiednim przeszkoleniu pacjenci i (lub) opiekunowie mogą również zostać dopuszczeni do wykonywania określonych czynności zgodnie z wytycznymi krajowymi. Pracownicy służby zdrowia są odpowiedzialni za zapewnienie, że pacjenci i (lub) opiekunowie zostali poinstruowani w zakresie prawidłowego stosowania roztworu Aqua B. Braun oraz że to poinstruowanie opiekuna i (lub) pacjenta zostało udokumentowane przez pracownika służby zdrowia zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi dokumentacji.

Przeciwwskazania

- Nie stosować do infuzji wewnątrznaczyniowej, wstrzyknięć i (lub) irygacji dooponowej.

Nie stosować do irygacji, gdy można spodziewać się wchłaniania większych ilości roztworu (np. podczas zabiegów elektroresekcji przezcewkowej (TUR) lub histeroskopii).

Działania niepożądane

Możliwe są skutki uboczne.

Ogólnie, przemieszczone cewniki lub dreny mogą prowadzić do irygacji lub infiltracji niezamierzonych struktur lub jam.

Ponadto nadmierna objętość lub ciśnienie podczas irygacji zamkniętych jam może skutkować rozciągnięciem lub rozerwaniem tkanek. Może to również obejmować wystąpienie ponownej perforacji i nieszczelności zespoleń. W wyniku nieumyślnego skażenia spowodowanego nieostrożną techniką może dojść do przeniesienia zakażenia, co może prowadzić do sepsy. Procedury irygacyjne mogą dodatkowo powodować uczucie pieczenia, podrażnienia lub inny dyskomfort w miejscu aplikacji.

W przypadku stosowania do irygacji ciągłej z zastosowaniem zbyt dużej objętości lub ciśnienia lub pozostawienia wewnątrz dużych jam ciała lub dużych powierzchni ran, istnieje ryzyko wchłonięcia większych ilości roztworu, co może prowadzić do stanów hiperwolemii i ich wtórnych objawów i powikłań.

Wchłanianie większych objętości do układu krwionośnego może powodować:
- niewydolność nerek (szczególnie w przypadku istniejącego uszkodzenia nerek);
- hemolizę;
- zaburzenia krzepnięcia krwi spowodowane zahamowaniem aktywności czynnika krzepnięcia lub obniżeniem stężenia czynnika krzepnięcia poprzez hemodylucję;
- hipotermię;
- nudności, wymioty;
- problemy neurologiczne: bóle głowy, senność, pobudzenie, dezorientacja, które mogą przerodzić się w śpiączkę potencjalnie prowadzącą do zgonu lub drgawki;
- zaburzenia widzenia;
- hiponatremię, hipokalcemię, niekiedy wyraźną, obniżone ciśnienie osmotyczne, obniżony poziom hematokrytu i zmniejszone stężenie białka w osoczu;
- bradykardię;
- zwiększoną objętość krwi objawiającą się dusznością, wahaniami ciśnienia krwi, a nawet ostrym obrzękiem płuc lub mózgu;

Wszystkie te objawy są związane z nadmiernym napływem płynu do irygacji do krążenia ogólnego i wskazują na przewodnienie, które może prowadzić do zgonu. Mogą pojawić się podczas interwencji (takich jak długotrwałe interwencje, szczególnie w przypadku otwarcia dużej zatoki żylnej) lub w fazie dekrementacyjnej.

Opisane objawy podmiotowe i przedmiotowe, często obserwowane po przezcewkowej resekcji prostaty (ang. transurethral resection of the prostate, TURP), określane są mianem zespołu TURP, chociaż opisywano je również po innych chirurgicznych zabiegach urologicznych lub ginekologicznych.

W przypadku podejrzenia tego rozpoznania, w obecności takich objawów, wymagane jest przerwanie zabiegu po uzyskaniu starannej hemostazy. Należy szybko oznaczyć stężenie sodu we krwi i poziom hematokrytu oraz rozpocząć odpowiednie leczenie przewodnienia za pomocą hemodylucji – w szczególności poprzez ograniczenie przepływu płynów i podanie odpowiedniego leku moczopędnego.

Środki ostrożności

- Stosować roztwór tylko wtedy, gdy plomba zabezpieczająca przed manipulacją/pojemnik są nieuszkodzone, a roztwór jest przezroczysty i bezbarwny. Nie upuszczać pojemnika. W przeciwnym razie należy wyrzucić pojemnik.
- Plastikowe pojemniki mogą niekiedy ulec uszkodzeniu podczas transportu od producenta do szpitala, ale także w obrębie kliniki. Może to prowadzić do skażenia roztworu drobnoustrojami lub organizmami grzybopodobnymi. Dlatego przed rozpoczęciem stosowania roztworu zawsze wymagana jest dokładna kontrola wizualna. Należy zwrócić szczególną uwagę na minimalne uszkodzenie bariery sterylnej (tj. zamknięcia) lub brak integralności plomby zabezpieczającej przed manipulacją ze względu na możliwe ryzyko skażenia.
- Wyrób medyczny Aqua B. Braun nie jest przeznaczony do łączenia ani stosowania z produktami leczniczymi. Personel medyczny, który ma zastosować roztwór do irygacji Aqua B. Braun w połączeniu z produktami leczniczymi, musi sprawdzić informacje dotyczące bezpieczeństwa dodatku dostarczone przez odpowiedniego producenta.
- Pojemnik można podgrzewać w temperaturze 40 °C przez maksymalnie dwa tygodnie i nie wolno go podgrzewać powyżej 40 °C. Temperaturę produktu należy sprawdzić przed rozpoczęciem stosowania w zależności od potrzeb klinicznych. Sprzęt używany do podgrzewania musi umożliwiać regulację wymaganej temperatury.

Ostrzeżenie

Podczas procedury irygacji, gdy istnieje ryzyko wchłonięcia większych ilości roztworu, należy regularnie sprawdzać, czy nie doszło do nadmiernego napływu płynu do irygacji do krążenia ogólnego. Jest to szczególnie wskazane w przypadku wystąpienia któregokolwiek z objawów charakterystycznych dla przeciążenia płynami (szczegóły w części dotyczącej skutków ubocznych). Jeśli podejrzewa się wchłonięcie klinicznie istotnych ilości płynu, należy zaprzestać podawania płynu i ocenić pacjenta pod kątem możliwych niekorzystnych skutków.

Należy postępować zgodnie z następującymi zaleceniami:
- Czas trwania zabiegu należy skrócić do minimum, zwłaszcza w przypadku zabiegów obarczonych zwiększonym ryzykiem nadmiernego napływu płynów (zwykle nie dłużej niż 60 minut)
- Ciśnienie w jamie operacyjnej powinno być utrzymywane na minimalnym poziomie
- Zapewnić odpowiednią hemostazę
- Odpowiednie monitorowanie bilansu płynów

Objawy przeciążenia płynami mogą również ujawnić się z pewnym opóźnieniem po interwencji.

Zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej i zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej należy skorygować przed rozpoczęciem stosowania Aqua B. Braun w procedurach irygacyjnych obejmujących dostęp do jam ciała lub płukanie śródoperacyjne lub pooperacyjne.

Podczas obchodzenia się z roztworem do irygacji należy zachować ścisłe środki ostrożności w zakresie sterylności.

Wyrób medyczny Aqua B. Braun jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie musi zostać całkowicie opróżniony.

Otwartych pojemników nie wolno przechowywać, pozostałe ilości należy usunąć.

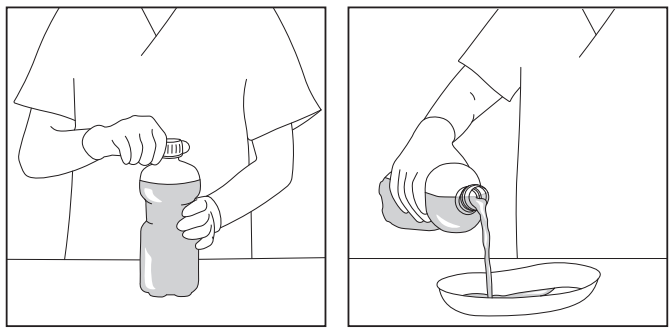
Ponowne zastosowanie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko dla pacjenta lub użytkownika. Może to prowadzić do skażenia i (lub) zaburzenia funkcji. Skażenie i (lub) ograniczenie funkcjonalności wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Roztworu nie wolno stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.
Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

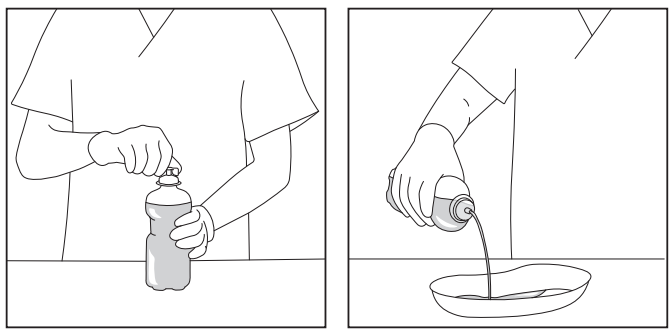
B|BRAUN

Instrukcja stosowania

Ecotainer® Neo:
1. Chwycić pojemnik i otworzyć go za pomocą zakrętki.
2. Wylać roztwór do sterylnego pojemnika (np. miski nerkowej) lub bezpośrednio na obszar ciała pacjenta.



Ecolav® Neo:
1. Chwycić pojemnik i otworzyć go, odkręcając zakrętkę bez dotykania obszaru wylotu.
2. Wylać roztwór do sterylnego pojemnika (np. miski nerkowej) lub bezpośrednio na obszar ciała pacjenta, wywierając lekki nacisk na miękką butelkę.



Długość stosowania

Stosowane objętości i długość stosowania zależą od zakresu interwencji i przebiegu pooperacyjnego. Tym samym pojemnik nie musi być całkowicie opróżniony.

Jednakże, aby zapobiec klinicznie istotnemu wchłanianiu w warunkach operacyjnych, należy unikać długotrwałego lub ciągłego leczenia roztworem.

W warunkach irygacji pooperacyjnej roztwór do irygacji jest stosowany w szpitalu i może trwać dłużej niż 60 minut, ale zwykle nie jest stosowany nieprzerwanie dłużej niż 24 godziny.

Produkt Aqua jest przeznaczony do stosowania w celu nawilżania powietrza oddechowego/nebulizacji przez okres do 30 dni.

Utylizacja

Utylizacja zgodnie z lokalnymi wytycznymi i (lub) protokołami klinicznymi.

Warunki przechowywania i przygotowania produktu do stosowania

Należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi przechowywania podanymi na opakowaniu.
Roztwór Aqua B. Braun można podgrzać w kąpieli wodnej bezpośrednio przed użyciem.

Następujące środki dezynfekujące są kompatybilne z zewnętrzną powierzchnią pojemników do irygacji:
- 2-propanol 70%
- 80% etanol
- chlorheksydyna 2% (np. Softa® Cloth)
- etanol 74% + propan-2-ol 10% (np. Softasept® N)
- 1-propanol 70%
- sterylny 70% etanol denaturowany zmieszany z wodą dejonizowaną
- mieszanina alkoholu izopropylowego z nadtlenkiem wodoru H_2O_2 30%

Korzyści kliniczne i wyniki

Korzyści kliniczne stosowania roztworu do irygacji są związane z wynikami powiązanej terapii w przypadku stosowania zgodnie z przeznaczeniem.

Informacja dla użytkownika

Wszystkie poważne incydenty związane ze stosowaniem tego produktu należy zgłaszać do firmy B. Braun i właściwego organu w kraju, w którym produkt jest stosowany.

Jeśli wymagane są dalsze instrukcje dotyczące użycia, można je uzyskać u producenta lub pobrać ze strony internetowej firmy B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Data wydania i, jeśli dotyczy, data aktualizacji

Data ostatniej aktualizacji 2026-06-29.

Znaczenie symboli

	Producent
	Data produkcji
	Data ważności
LOT	Kod partii
REF	Numer katalogowy
eifu.bbraun.com	Należy zapoznać się z instrukcją użycia
	Nie używać ponownie
STERILE	Sterylna ścieżka płynu
	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią
	Granica temperatury
	Niepirogenny
MD	Wyrób medyczny
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia
	Importer
STERILE	Sterylizowany parą lub suchym ciepłem
Not for Injection.	Nie stosować do wstrzykiwań.

CE 0123

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Niemcy
www.bbraun.com

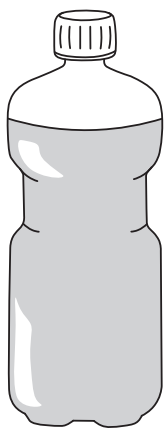
Aqua B. Braun

0075/12635097/0826

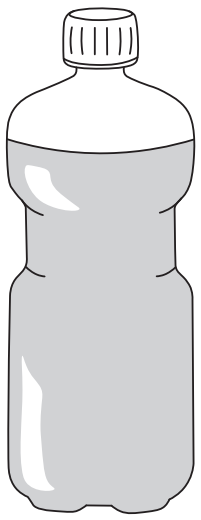
Instruções de Utilização

pt

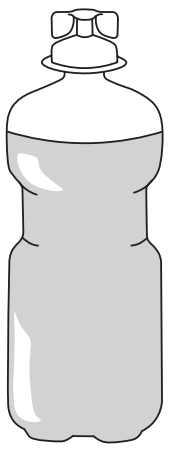
Ecotainer® Neo:
- 500 ml:



- 1000 ml:



Ecolav® Neo:
- 500 ml:



1000 ml de solução contêm
Água para injetáveis: 1000 ml

Esta unidade de comercialização contém vários recipientes de solução para irrigação. Esses recipientes não devem ser distribuídos individualmente, a menos que as instruções de utilização sejam fornecidas com cada recipiente.

Ecotainer® Neo:
- Frasco de irrigação com tampa de fecho com rosca.
- O Aqua B. Braun é conservado num frasco e pode ser aplicado sem interfaces para outros dispositivos.

Ecolav® Neo:
- Frasco de irrigação com tampa de rodar.
- O Aqua B. Braun é conservado num frasco e aplicado sem interfaces para outros dispositivos.

O Aqua B. Braun exerce uma ação de limpeza mecânica para irrigação estéril de cavidades corporais, tecidos, feridas e queimaduras, incluindo intervenções cirúrgicas intra- e pós-operatórias. A solução para irrigação proporciona um meio para manter um campo cirúrgico limpo através da remoção de sangue, resíduos e tecido durante as intervenções cirúrgicas.

Além disso, o Aqua B. Braun exerce uma ação mecânica para fins de irrigação ocular e para enxaguar instrumentos e equipamento (médico). Por último, o Aqua B. Braun é utilizado como agente humidificador para humedecer tamponamentos de feridas, panos e pensos e em humidificadores do ar para respiração.

Não reutilizar.

Esterilidade
Solução para irrigação estéril e livre de endotoxinas.

Ecotainer® Neo/Ecolav® Neo: A esterilização é realizada por calor húmido.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
Inspecione o sistema de barreira estéril visualmente para detetar eventuais violações e para confirmar a integridade antes da utilização.

Finalidade prevista
O Aqua B. Braun é um dispositivo médico pronto a usar, estéril e de utilização única, destinado a ser utilizado em aplicações de irrigação (solução para irrigação).

Indicação
O Aqua B. Braun é utilizado como solução para irrigação ou agente humidificador em doentes que necessitam de
- intervenções cirúrgicas (irrigação intra- e pós-operatória)
- enxaguamento de cateteres urinários
- irrigação de feridas e queimaduras
- humedecimento de tamponamentos, panos e pensos para feridas
- cuidados com o estoma
- irrigação mecânica dos olhos
- humidificadores do ar para respiração

População de doentes
O Aqua B. Braun pode ser utilizado em todos os doentes, tendo em consideração as respetivas indicações, contraindicações e advertências de utilização.

Utilizador previsto
Os produtos só devem ser utilizados por pessoas autorizadas, por exemplo, profissionais de saúde, médicos licenciados e/ou certificados, enfermeiros, farmacêuticos, prestadores de cuidados (de acordo com os regulamentos locais), que tenham recebido formação adequada no âmbito da formação académica nesta técnica.

Mediante avaliação médica e instrução adequada, os doentes e/ou os prestadores de cuidados podem também ser autorizados a assumir as etapas de manuseamento definidas de acordo com as diretrizes nacionais. Os profissionais de saúde são responsáveis por garantir que os doentes e/ou prestadores de cuidados são instruídos sobre a correta utilização do Aqua B. Braun e que a instrução do prestador de cuidados e/ou do doente é documentada pelo profissional de saúde de acordo com as diretrizes de documentação locais.

Contraindicações
- Não utilize para perfusão intravascular, injeção e/ou irrigação intratecal.
- Não utilize para irrigação quando a absorção de grandes quantidades da solução (por exemplo, durante procedimentos de eletrorressecção transuretral (TUR) ou histeroscopia) for expectável.

Efeitos indesejáveis
A ocorrência de efeitos indesejáveis é possível.

Geralmente, a deslocação de cateteres ou tubos de drenagem pode levar à irrigação ou infiltração de estruturas ou cavidades não intencionais.

Além disso, um volume ou pressão excessivos durante a irrigação de cavidades fechadas podem resultar em distensão ou rutura dos tecidos. Isto pode também incluir reperfuração e fugas anastomóticas. A contaminação inadvertida devido a uma técnica descuidada pode transmitir uma infeção, o que pode levar a sepsia. Os procedimentos de irrigação podem ainda causar sensações de queimadura, irritações ou outro desconforto no local de aplicação.

Se for utilizado para irrigação contínua com um volume ou pressão excessivos ou se for permitido que permaneça no interior de grandes cavidades corporais ou de grandes superfícies de feridas, existe o risco de absorção de grandes quantidades da solução, o que pode conduzir a estados de hipervolemia e às respetivas manifestações e complicações secundárias.

A absorção de volumes maiores no sistema circulatório pode resultar em:
- Insuficiência renal (particularmente por lesões nos rins)
- Hemólise
- Alterações da coagulação devido à inibição da atividade do fator de coagulação por redução da concentração do fator de coagulação devido à hemodiluição
- Hipotermia
- Náusea, vómitos
- Problemas neurológicos: cefaleia, sonolência, agitação, confusão, os quais podem conduzir a situações de coma potencialmente fatais ou convulsões
- Distúrbios visuais
- Hiponatremia, hipocalcemia, por vezes acentuada, pressão osmótica reduzida, níveis reduzidos de hematócrito e de proteínas séricas
- Bradicardia
- Aumento do volume de sangue evidenciado por dispneia, alterações da pressão arterial ou mesmo edema agudo do pulmão ou cerebral

Todos estes sintomas encontram-se associados a uma entrada excessiva de líquido de irrigação na circulação sistémica e indicam hiper-hidratação, a qual pode ser fatal. Podem surgir durante a intervenção (por exemplo, em intervenções de longa duração, nomeadamente quando se abre um seio venoso de grandes dimensões) ou na fase de decremento.

Frequentemente observados após ressecção transuretral da próstata (RTUP), os sintomas e sinais descritos são designados por síndrome de RTUP, embora também tenham sido descritos após outros procedimentos cirúrgicos urológicos ou ginecológicos.

Se se suspeitar deste diagnóstico, estes sintomas exigem que a intervenção seja interrompida após uma hemóstase cuidadosa. A natremia e o hematócrito devem ser rapidamente medidos e deve iniciar-se o tratamento adequado para a hiper-hidratação com hemodiluição, nomeadamente através da restrição do fluxo hídrico e da administração de um diurético adequado.

Precauções
- Utilize a solução apenas se o selo comprovativo de adulteração/recipiente não estiver danificado e se a solução estiver transparente e incolor. Não deixe cair o recipiente. Caso contrário, deite fora o recipiente.
- Os recipientes de plástico podem ocasionalmente ser danificados durante o transporte desde o fabricante até ao hospital, mas também na clínica. Isto pode levar à contaminação com crescimento microbiano ou fungiforme na solução. Por isso, é sempre necessário proceder a uma inspeção visual cuidadosa antes de se utilizar a solução. É necessário prestar especial atenção ao mínimo sinal de danos na barreira de esterilidade (ou seja, no fecho) ou à falta de integridade do selo comprovativo de adulteração devido a um possível risco de contaminação.
- O Aqua B. Braun não se destina a ser combinado nem utilizado com medicamentos. O profissional de saúde, confrontado com a utilização da solução para irrigação Aqua B. Braun em conjunto com medicamentos, tem de consultar as informações de segurança do aditivo, conforme fornecidas pelo respetivo fabricante.
- O recipiente pode ser aquecido a 40 °C durante um máximo de 2 semanas e não deve ser aquecido acima dos 40 °C. A temperatura do produto deve ser verificada antes da utilização, de acordo com as necessidades clínicas. O equipamento utilizado para aquecer tem de permitir regular a temperatura pretendida.

Advertência
Durante todo o processo de irrigação, quando há risco de absorção de grandes quantidades da solução, devem ser realizados controlos regulares para detetar um afluxo excessivo de líquido de irrigação para a circulação sistémica. Em particular, isto é sugerido pelo aparecimento de qualquer um dos sintomas caraterísticos da sobrecarga de fluidos (para mais pormenores, consulte a secção sobre efeitos indesejáveis). Se houver suspeita de absorção de quantidades clinicamente relevantes de fluidos, deve parar-se a administração de fluidos e o doente avaliado quanto a possíveis consequências adversas.

Deve seguir-se as seguintes recomendações:
- O tempo de cirurgia deve ser reduzido ao mínimo, especialmente para os procedimentos com risco acrescido de influxo excessivo (normalmente, não superior a 60 minutos)
- A pressão na cavidade da intervenção deve ser mantida a um nível mínimo
- Deve assegurar-se uma hemóstase adequada
- Controlo suficiente do equilíbrio hídrico

Os sintomas de sobrecarga de fluidos podem também tornar-se visíveis com algum atraso após a intervenção.

Os distúrbios do equilíbrio ácido-base e os distúrbios do equilíbrio hidroeletrolítico devem ser corrigidos antes da utilização de Aqua B. Braun em procedimentos de irrigação que acedam a cavidades corporais ou de enxaguamento intra- ou pós-operatório.

Precauções de esterilidade absoluta deverão ser observadas durante o manuseamento da solução para irrigação.

O Aqua B. Braun destina-se a uma única utilização e não tem de ser completamente esvaziado.

Os recipientes que tenham sido abertos não podem ser conservados; as quantidades que sobrarem têm de ser descartadas.

A reutilização de dispositivos de utilização única cria um potencial risco para o doente ou utilizador. Pode originar contaminação e/ou prejudicar a capacidade funcional. A contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo pode dar origem a lesões, doença ou morte do doente.

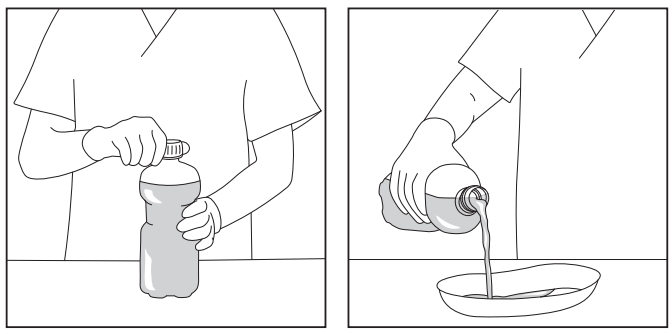
A solução não pode ser utilizada após o prazo de validade indicado no rótulo.
Conserve fora do alcance e da vista das crianças.

B BRAUN

Instruções de utilização

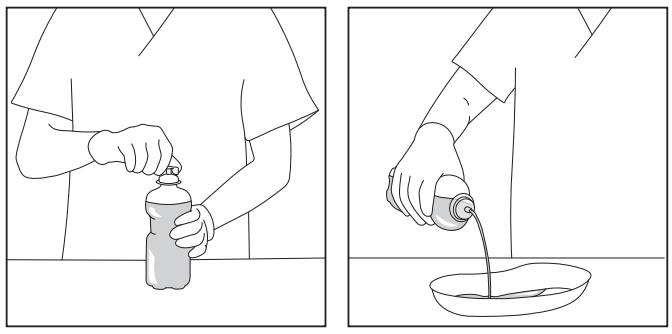
Ecotainer® Neo:

1. Agarre no recipiente e abra o recipiente com o fecho com rosca.
2. Verta a solução num recipiente (p. ex., tina em forma de rim) esterilizado ou diretamente na área do doente em questão.



Ecolav® Neo:

1. Agarre no recipiente e abra o recipiente rodando a tampa sem tocar na área da saída.
2. Verta a solução num recipiente (p. ex., tina em forma de rim) esterilizado ou diretamente na área do doente em questão exercendo uma ligeira pressão no frasco mole.



Duração da utilização

Os volumes utilizados e a duração de utilização dependem da extensão da intervenção e do resultado pós-operatório. Desse modo, não é necessário esvaziar completamente o recipiente.

No entanto, para evitar uma absorção clinicamente relevante em ambientes operatórios, deve ser evitado um tratamento prolongado ou contínuo com a solução.

Nos cenários de irrigação pós-operatória, a solução para irrigação é utilizada no hospital e pode durar mais de 60 minutos, mas normalmente não é utilizada continuamente durante mais de 24 horas.

Para a humidificação/nebulização do ar para respiração, o Aqua destina-se a uma utilização até 30 dias.

Eliminação

Eliminação de acordo com as diretrizes locais e/ou protocolos clínicos.

Condições de conservação e de manuseamento

Consulte as informações de conservação na embalagem.
O Aqua B. Braun pode ser aquecido em banho-maria imediatamente antes da utilização.

Os seguintes desinfetantes são compatíveis com a superfície exterior dos recipientes de irrigação:

- 2-Propanol 70%
- Etanol 80%
- Clorexidina 2% (p. ex., Softa® Cloth)
- Etanol 74% + Propan-2-ol 10% (p. ex., Softasept® N)
- 1-Propanol 70%
- Etanol desnaturado estéril a 70% misturado com água desionizada
- Mistura de álcool isopropílico com peróxido de hidrogénio H_2O_2 30%

Benefícios clínicos e desempenhos

O benefício clínico da solução para irrigação está relacionado com o resultado da terapia associada, quando utilizada conforme indicado.

Aviso para o utilizador

Todos os incidentes graves relacionados com este produto têm de ser comunicados à B. Braun e à autoridade competente do país onde o produto está a ser utilizado.

Se forem necessárias mais Instruções de Utilização, pode solicitá-las ao fabricante ou pode obtê-las no site da B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Data de edição e, se aplicável, data de revisão

Data da última revisão 2026-06-29.

Significado dos símbolos

	Fabricante
	Data de fabrico
	Prazo de validade
LOT	Código do lote
REF	Número de catálogo
eifu.bbraun.com	Consultar as Instruções de Utilização
	Não reutilizar
STERILE	Via de fluido estéril
	Sistema de barreira única estéril
	Sistema de barreira única estéril com embalagem de proteção externa
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Frágil, manusear com cuidado
	Proteger da luz solar
	Manter seco
	Limite de temperatura
	Apirogénico
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador único do dispositivo
	Importador
STERILE	Esterilizado por vapor ou calor seco
Not for Injection.	Não utilizar para injeção

CE 0123

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany
www.bbraun.com

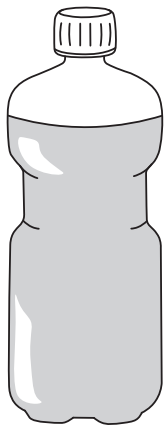
Aqua B. Braun

0075/12635097/0826

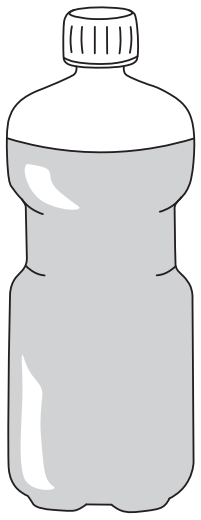
Instrucțiuni de utilizare

ro

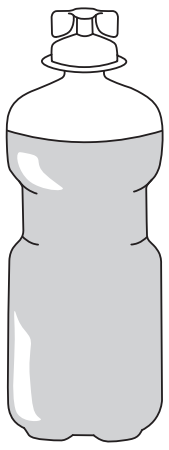
Ecotainer® Neo:
- 500 ml:



- 1 000 ml:



Ecolav® Neo:
- 500 ml:



1 000 ml soluție conțin

Apă pentru preparate injectabile: 1 000 ml

Această formă comercială de prezentare conține mai multe recipiente cu soluție de irigare. Recipientele respective nu vor fi distribuite individual decât dacă fiecare recipient dispune de instrucțiuni de utilizare.

Ecotainer® Neo:
- Flacon de irigare cu capac cu filet.
- Soluția Aqua B. Braun se păstrează într-un flacon și poate fi aplicată fără ajutorul altor dispozitive.

Ecolav® Neo:
- Flacon de irigare cu capac detașabil prin răsucire.
- Soluția Aqua B. Braun se păstrează într-un flacon și se aplică fără ajutorul altor dispozitive.

Soluția Aqua B. Braun exercită o acțiune de curățare mecanică pentru irigarea sterilă a cavităților corpului, țesuturilor, plăgilor și arsurilor, inclusiv la nivelul intervențiilor chirurgicale, intraoperator și postoperator. Soluția de irigare furnizează mijloace de menținere a unui câmp chirurgical curat prin îndepărtarea sângelui, a detritusului și a țesutului în timpul intervențiilor chirurgicale.

Mai mult, soluția Aqua B. Braun exercită o acțiune mecanică în scopul irigării ochiului și pentru clătirea instrumentelor și echipamentelor (medicale). În cele din urmă, soluția Aqua B. Braun se utilizează ca agent de umidificare în scopul umezirii tampoanelor, compreselor și pansamentelor plăgilor și în umidificatoare de aer respirator.

A nu se reutiliza.

Sterilitate

Soluție de irigare sterilă, fără endotoxine.

Ecotainer® Neo/Ecolav® Neo: sterilizarea se efectuează cu căldură umedă.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
Înainte de utilizare, inspectați vizual sistemul cu barieră sterilă pentru a identifica integritatea și eventualele deteriorări.

Destinația de utilizare

Aqua B. Braun este un dispozitiv medical gata de utilizare, steril, pentru o singură utilizare, destinat utilizării pentru irigare (soluție de irigare).

Indicație

Aqua B. Braun se utilizează ca soluție de irigare sau agent de umezire la pacienții care necesită
- intervenții chirurgicale (irigare intraoperatorie și postoperatorie)
- clătire a cateterelor urinare
- irigare a plăgilor și arsurilor
- umezire a tampoanelor, compreselor și pansamentelor pentru plăgi
- îngrijire a stomei
- irigare mecanică a ochilor
- umidificatoare de aer respirator

Categorii de pacienți

Soluția Aqua B. Braun poate fi utilizată pentru toți pacienții, ținând cont de indicațiile, contraindicațiile și avertismentele pentru utilizare respective.

Utilizatorul vizat

Produsele trebuie utilizate numai de către persoane autorizate, de exemplu: profesioniști din domeniul sănătății, medici autorizați și/sau atestați, asistente medicale, farmaciști, aparținători (în conformitate cu reglementările locale) care au beneficiat de instruire adecvată în formarea care include această tehnică.

După evaluarea medicală și instruirea adecvată, pacienților și/sau aparținătorilor li se poate permite de asemenea să preia anumite etape de manipulare, în conformitate cu ghidurile naționale. Cadrele medicale trebuie să se asigure că pacienții și/sau aparținătorii sunt instruiți în ceea ce privește utilizarea corectă a soluției Aqua B. Braun și că instruirea de care a beneficiat aparținătorul și/sau pacientul este documentată de cadrul medical respectiv în conformitate cu ghidurile de documentare locale.

Contraindicații
- A nu se utiliza pentru perfuzie intravasculară, injecție și/sau irigare intratecală.
- A nu se utiliza pentru irigare atunci când se anticipează absorbția unor cantități mai mari de soluție (de exemplu în timpul procedurilor de electrorezecție transuretrală (TUR) sau al histeroscopiei).

Reacții adverse

Sunt posibile reacții adverse.

În general, cateterele sau tuburile de drenaj deplasate pot duce la irigare sau infiltrare a unor structuri sau cavități care nu au fost avute în vedere.

Mai mult, un volum excesiv sau o presiune excesivă în timpul irigării cavităților închise poate duce la distensie sau rupere a țesuturilor. Acest lucru poate include și reperforare și scurgeri anastomotice. Contaminarea accidentală în urma utilizării unei tehnici neglijente poate transmite infecții, ceea ce poate duce la septicemie. Procedurile de irigare pot cauza și senzații de arsură, iritații sau alte senzații de disconfort la locul de aplicare.

Dacă se utilizează pentru irigare continuă cu un volum excesiv sau o presiune excesivă sau dacă se permite pătrunderea în interiorul unor cavități mari ale corpului sau pe suprafețe mari ale plăgii, există riscul de absorbție a unor cantități mai mari de soluție, ceea ce ar putea duce la stări de hipervolemie și manifestările și complicațiile secundare ale acestora.

Absorbția unor volume mai mari în sistemul circulator poate duce la:
- Insuficiență renală (mai ales atunci când există deteriorare renală)
- Hemoliză
- Tulburări de coagulare cauzate de inhibarea activității factorului de coagulare sau de scăderea concentrației factorului de coagulare prin hemodiluție
- Hipotermie
- Greață, vărsături
- Probleme neurologice: cefalee, somnolență, agitație, confuzie, care pot duce la comă cu posibil rezultat letal sau convulsii
- Tulburări de vedere
- Hiponatremie, hipocalcemie, uneori pronunțată, presiune osmotică redusă, niveluri reduse ale hematocritului și proteinei serice
- Bradicardie
- Volum sanguin crescut, indicat prin dispnee, variații ale tensiunii arteriale sau chiar edem pulmonar sau cerebral acut

Toate aceste simptome sunt asociate cu un aflux excesiv de lichid de irigare în circulația sistemică și indică hiperhidratare, care poate avea rezultat letal. Pot apărea în timpul intervenției (de exemplu intervenții de lungă durată, mai ales atunci când se deschide un sinus venos mare) sau în faza de scădere.

Observate adesea după rezecția transuretrală a prostatei (TURP), simptomele și semnele descrise au fost denumite sindrom TURP, deși au fost descrise și după alte proceduri chirurgicale urologice sau ginecologice.

Dacă se suspectează acest diagnostic, simptomele necesită oprirea intervenției după hemostaza atentă. Valorile natremiei și hematocritului trebuie determinate rapid și trebuie instituit un tratament adecvat pentru hiperhidratare cu hemodiluție – mai ales prin restricționarea fluxului hidric și administrarea unui diuretic adecvat.

Precauții
- Soluția trebuie utilizată numai dacă sigiliul/recipientul nu este deteriorat, iar soluția este limpede și incoloră. Recipientul nu trebuie lăsat să cadă pe jos. În caz contrar, recipientul trebuie aruncat.
- Ocazional, recipientele din plastic se pot deteriora în timpul transportului de la fabricant la spital, dar și la clinică. Acest lucru poate duce la contaminare a soluției cu culturi microbiene sau fungiforme. Prin urmare, înainte de utilizarea soluției este necesară întotdeauna o inspecție vizuală atentă. Trebuie acordată o atenție deosebită celor mai mici deteriorări ale barierei sterile (adică sistemului de închidere) sau pierderii integrității sigiliului, din cauza unui posibil risc de contaminare.
- Soluția Aqua B. Braun nu este concepută pentru a fi amestecată sau utilizată împreună cu medicamente. Profesioniștii din domeniul sănătății care trebuie să utilizeze soluția de irigare Aqua B. Braun în asociere cu medicamente trebuie să verifice informațiile privind siguranța aferente aditivului, furnizate de fabricantul respectiv.
- Recipientul poate fi încălzit la 40 °C pentru cel mult două săptămâni și nu trebuie încălzit la temperaturi de peste 40 °C. Temperatura soluției trebuie verificată înainte de utilizare, în funcție de necesitățile clinice. Echipamentul utilizat pentru încălzire trebuie să permită reglarea temperaturii necesare.

Avertisment

Pe tot parcursul procedurii de irigare, atunci când există un risc de absorbție a unor cantități mai mari de soluție, trebuie efectuate verificări periodice pentru depistarea unui aflux excesiv de lichid de irigare în circulația sistemică. Această situație este sugerată în mod particular de apariția oricăruia dintre simptomele caracteristice supraîncărcării lichidiene (pentru detalii consultați secțiunea Reacții adverse). Dacă se suspectează absorbția unor cantități relevante clinic de lichid, administrarea de lichide trebuie oprită, iar pacientul trebuie evaluat pentru identificarea posibilelor consecințe adverse.

Trebuie respectate următoarele recomandări:
- Timpul intervenției chirurgicale trebuie redus la minim, mai ales în cazul procedurilor care prezintă un risc crescut de aflux excesiv (în mod normal nu ar trebui să depășească 60 minute)
- Presiunea în cavitatea operatorie trebuie menținută la minim
- Asigurarea unei hemostaze adecvate
- Monitorizare suficientă a echilibrului hidric

De asemenea, simptomele supraîncărcării lichidiene pot deveni vizibile cu o oarecare întârziere după intervenție.

Perturbările echilibrului acido-bazic și ale echilibrului hidroelectrolitic trebuie corectate înainte de utilizarea soluției Aqua B. Braun în proceduri de irigare cu acces la cavități ale corpului sau pentru clătire intraoperatorie sau postoperatorie.

Trebuie luate măsuri de precauție strict sterile la manipularea soluției de irigare.

Soluția Aqua B. Braun este destinată unei singure utilizări și nu este necesar ca recipientul să fie golit complet.

Recipientele deschise nu trebuie păstrate, iar cantitățile rămase trebuie aruncate.

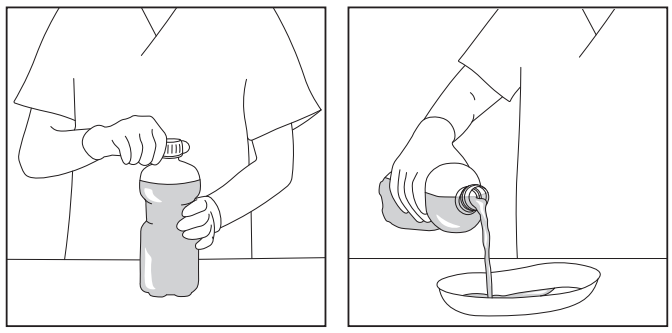
Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau utilizator. Acesta poate duce la contaminare și/sau afectare a capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționarea limitată a dispozitivului pot duce la vătămare, îmbolnăvire sau deces al pacientului.

Soluția nu trebuie utilizată după data de expirare înscrisă pe etichetă.
A nu se păstra la îndemâna copiilor.

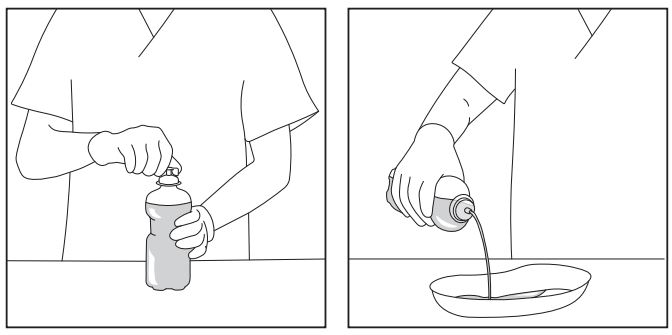
B BRAUN

Instrucțiuni de operare

Ecotainer® Neo:
1. Țineți recipientul și deschideți capacul cu filet.
2. Turnați soluția într-un recipient steril (de exemplu o tăviță renală) sau utilizați direct pe zona pacientului.



Ecolav® Neo:
1. Țineți recipientul și deschideți-l prin scoaterea capacului detașabil prin răsucire, fără a atinge zona de curgere.
2. Turnați soluția într-un recipient steril (de exemplu o tăviță renală) sau utilizați direct pe zona pacientului, aplicând o ușoară presiune pe flaconul moale.



Durata utilizării

Volumele utilizate și durata utilizării depind de anvergura intervenției și de evoluția postoperatorie. Astfel, nu este necesar ca recipientul să fie golit complet.

Cu toate acestea, pentru a preveni absorbția relevantă clinic în context operator, trebuie evitat tratamentul prelungit sau continuu cu soluția.

În context de irigare postoperatorie, soluția de irigare se utilizează în spital și durata utilizării poate fi de peste 60 minute, dar în mod normal nu se utilizează continuu mai mult de 24 ore.

Pentru umidificarea aerului respirator/nebulizare, soluția Aqua este destinată utilizării timp de până la 30 zile.

Eliminare

A se elimina în conformitate cu ghidurile locale și/sau protocoalele clinice.

Condiții de păstrare și manipulare

Consultați informațiile de pe ambalaj privind păstrarea.
Soluția Aqua B. Braun poate fi încălzită în baie de apă imediat înainte de utilizare.

Următorii dezinfectanți sunt compatibili cu suprafața exterioară a recipientelor de irigare:
- 2-Propanol 70%
- Etanol 80%
- Chlorhexidină 2% (de exemplu Softa® Cloth)
- Etanol 74% + Propan-2-ol 10% (de exemplu Softasept® N)
- 1-Propanol 70%
- Etanol denaturat 70% steril amestecat cu apă deionizată
- Amestec de alcool izopropilic și peroxid de hidrogen H_2O_2 30%

Beneficii și performanțe clinice

Beneficiul clinic al soluției de irigare este legat de rezultatul tratamentului asociat, atunci când aceasta este utilizată conform destinației.

Observație pentru utilizator

Toate incidentele grave asociate cu acest produs trebuie aduse la cunoștința B. Braun și a autorității competente din țara în care este utilizat produsul.

Dacă sunt necesare instrucțiuni de utilizare suplimentare, acestea pot fi solicitate fabricantului sau pot fi obținute de pe pagina web a B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Data emiterii și data revizuirii, dacă este cazul

Data ultimei revizuiri 2026-06-29.

Semnificația simbolurilor

	Fabricant
	Data fabricației
	Data de expirare
LOT	Seria de fabricație
REF	Număr de catalog
eifu.bbraun.com	Consultați Instrucțiunile de utilizare
	A nu se reutiliza
STERILE	Traseu steril pentru lichide
	Sistem cu barieră sterilă unică
	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție pe exterior
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Fragil, a se manipula cu atenție
	A se feri de lumina solară
	A se păstra uscat
	Limită de temperatură
	Apirogen
MD	Dispozitiv medical
UDI	Identificator unic al dispozitivului
	Importator
STERILE	Sterilizat cu abur sau căldură uscată
Not for Injection.	A nu se utiliza pentru injectare.

CE 0123

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germania
www.bbraun.com

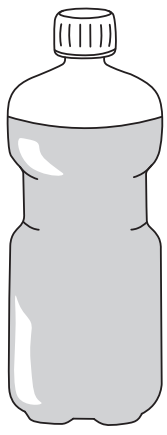
Aqua B. Braun

0075/12635097/0826

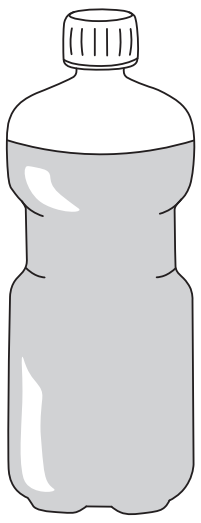
Návod na použitie

sk

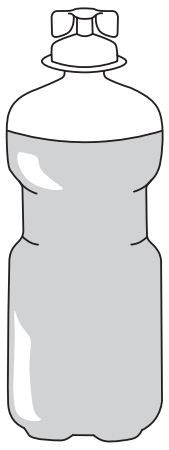
Ecotainer® Neo:
- 500 ml:



- 1000 ml:



Ecolav® Neo:
- 500 ml:



1000 ml roztoku obsahuje
Voda na injekciu: 1000 ml

Táto predajná jednotka balenia obsahuje viacero nádob roztoku na výplach. Tieto nádoby sa nemajú distribuovať osobitne, pokiaľ nie je s každou nádobou dodávaný návod na použitie.

Ecotainer® Neo:
- Fľaša na výplach s uzáverom so závitom.
- Aqua B. Braun sa uchováva vo fľaši a môže sa použiť bez rozhraní k iným pomôckam.

Ecolav® Neo:
- Fľaša na výplach so skrutkovacím uzáverom.
- Aqua B. Braun sa uchováva vo fľaši a používa sa bez rozhraní k iným pomôckam.

Aqua B. Braun vykazuje mechanický čistiaci účinok pri sterilnom výplachu telových dutín, tkanív, rán a popálenín vrátane intra- a pooperačných chirurgických zákrokov. Roztok na výplach umožňuje udržanie čistého chirurgického poľa odstraňovaním krvi, zvyškov a tkaniva počas chirurgických zákrokov.

Okrem toho vykazuje Aqua B. Braun mechanický účinok na účely výplachu oka a na oplachovanie (zdravotníckych) nástrojov a vybavenia. Nakoniec sa Aqua B. Braun používa aj ako zvlhčovadlo na účel zvlhčovania tamponád, plátien a krytí rán a v respiračných zvlhčovačoch vzduchu.

Nepoužívajte opakovane.

Sterilita
Sterilný roztok na výplach bez endotoxínov.

Ecotainer® Neo/Ecolav® Neo: sterilizácia sa vykonáva vlhkým teplom.

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.
Pred použitím vizuálne skontrolujte sterilnú bariéru na porušenia a celistvosť.

Účel určenia
Aqua B. Braun je sterilná, jednorazová zdravotnícka pomôcka pripravená na použitie určená na výplach (roztok na výplach).

Indikácie
Aqua B. Braun sa používa ako roztok na výplach alebo zvlhčovadlo u pacientov, u ktorých sú potrebné
- chirurgické zákroky (intra- a pooperačný výplach),
- vyplachovanie močových katétrov,
- výplach rán a popálenín,
- zvlhčovanie tamponád, plátien a krytí rán,
- starostlivosť o stómy,
- mechanický výplach očí,
- zvlhčovače vdychovaného vzduchu.

Populácia pacientov
Aqua B. Braun sa môže používať u všetkých pacientov pri zohľadnení príslušných indikácií, kontraindikácií a upozornení pre použitie.

Určený požívateľ
Produkt majú používať len autorizované osoby, napr. zdravotnícki pracovníci, licencovaní a/alebo certifikovaní lekári, zdravotné sestry, lekárnici, ošetrovatelia (podľa miestnych nariadení), ktorí boli príslušne vyškolení v tejto technike v rámci ich vzdelania.

Po medicínskom vyhodnotení a príslušnom zaškolení môže byť pacientom a/alebo ošetrovateľom tiež povolené prebrať definované kroky manipulácie podľa národných usmernení. Zdravotnícki pracovníci sú zodpovední za zaistenie toho, aby boli pacienti a/alebo ošetrovatelia vyškolení na správne používanie Aqua B. Braun a aby bolo vyškolenie pacienta a/alebo ošetrovateľa zdokumentované zdravotníckym pracovníkom podľa miestnych usmernení pre dokumentáciu.

Kontra-indikácie
- Nepoužívajte na intravaskulárnu infúziu, injekciu ani intratekálny výplach.
- Nepoužívajte na výplach, ak sa očakáva absorpcia väčších objemov roztoku (napr. pri postupoch transuretálnej elektroresekcie (TUR) alebo hysteroskopie).

Vedľajšie účinky
Sú možné vedľajšie účinky.

Vo všeobecnosti môžu katétre alebo drenážne hadičky viesť k výplachu alebo infiltrácii neželaných štruktúr alebo dutín.

Okrem toho môže viesť nadmerný objem alebo tlak počas výplachu uzavretých dutín k roztiahnutiu alebo roztrhnutiu tkanív. To môže zahŕňať aj reperforáciu a anastomotické úniky. Nežiaduca kontaminácia spôsobená nedbalou technikou môže viesť k prenosu infekcie, ktorá môže spôsobiť sepsu. Postupy výplachu môžu okrem toho spôsobovať pocit pálenia, podráždenie alebo iné nepohodlie v mieste aplikácie.

Ak sa používa na nepretržitý výplach s nadmerným objemom alebo tlakom alebo ak sa ponechá vo vnútri veľkej telovej dutiny alebo na veľkých plochách rany, existuje riziko absorpcie väčších množstiev roztoku, ktorá môže viesť k stavom hypervolémie a jej sekundárnym prejavom a komplikáciám.

Absorpcia väčších objemov do obehového systému môže viesť k:
- obličkovej nedostatočnosti (najmä ak je už prítomné poškodenie obličiek),
- hydrolýze,
- poruche zrážania spôsobenej inhibíciou aktivity faktoru zrážania alebo znížením koncentrácie koagulačného faktoru hemodilúciou,
- hypotermii,
- nevoľnosti, vracaniu,
- neurologickým problémom: bolesť hlavy, ospalosť, agitácia, zmätenosť, ktoré sa môžu rozvinúť do potenciálne smrteľnej kómy alebo kŕčov,
- poruchám zraku,
- hyponatriémii, hypokalciémii, niekedy výrazným, zníženému osmotickému tlaku, zníženým hladinám hematokritu a sérového proteínu,
- bradykardii,
- zvýšenému objemu krvi prejavujúcemu sa dýchavičnosťou, zmenami krvného tlaku alebo dokonca akútnym pľúcnym alebo mozgovým edémom.

Všetky tieto príznaky súvisia s nadmerným tokom tekutiny na výplach do systémového obehu a naznačujú hyperhydratáciu, ktorá môže byť smrteľná. Môžu sa objaviť počas zákroku (ako sú dlhotrvajúce zákroky, najmä ak je otvorený veľký žilový splav) alebo v dekrementálnej fáze.

Keďže boli často pozorované po transuretálnej resekcii prostaty (TURP), opísané príznaky a prejavy sa označujú ako syndróm TURP, aj keď boli popísané aj po iných urologických alebo gynekologických chirurgických zákrokoch.

Ak existuje podozrenie na túto diagnózu, tieto príznaky vyžadujú zásah na ich zastavenie po starostlivej hemostáze. Natriémia a hematorkit sa majú rýchlo zmerať a má sa začať príslušná liečba hyperhydratácie s hemodilúciou - najmä obmedzením hydrického toku a podaním vhodného diuretika.

Bezpečnostné opatrenia
- Roztok použite, len ak sú pečať na zistenie manipulácie/nádoba nepoškodené a roztok je číry a bezfarebný. Nádobu nenechajte spadnúť. V opačnom prípade nádobu zlikvidujte.
- Plastové nádoby sa môžu príležitostne pri preprave od výrobcu do nemocnice, ale aj v rámci kliniky poškodiť. To môže viesť ku kontaminácii s mikrobiálnym alebo fungiformným rastom v roztoku. Preto sa vždy pred použitím roztoku vyžaduje starostlivá vizuálna kontrola. Osobitnú pozornosť treba venovať minimálnym poškodeniam sterilnej bariéry (t.j. uzáveru) alebo chýbajúcej celistvosti pečate na zistenie manipulácie z dôvodu možného rizika kontaminácie.
- Aqua B. Braun nie je určený na kombináciu ani použitie s liekmi. Zdravotnícki pracovníci používajúci roztok na výplach Aqua B. Braun spolu s liekmi musia skontrolovať bezpečnostné informácie pridanej látky poskytované príslušným výrobcom.
- Nádoba sa môže zohriať na maximálne 40 °C po dobu maximálne dvoch týždňov a nesmie sa zohriať na viac ako 40 °C. Pred klinickým použitím sa musí skontrolovať teplota produktu. Zariadenie používané na zohrievanie musí umožňovať reguláciu požadovanej teploty.

Upozornenie
Ak existuje riziko absorpcie väčších množstiev roztoku, musia sa počas procesu výplachu vykonávať pravidelné kontroly nadmerného toku tekutiny na výplach do systémového obehu. To sa odporúča najmä pri objavení sa akýchkoľvek príznakov charakteristických pre preťaženie tekutinou (podrobné informácie nájdete v časti vedľajšie účinky). Ak existuje podozrenie na absorpciu klinicky relevantných množstiev tekutiny, podávanie tekutiny sa má zastaviť a pacienta treba vyhodnotiť na možné nežiaduce následky.

Treba sa riadiť nasledujúcimi odporúčaniami:
- trvanie zákroku sa má skrátiť na minimum, najmä pri postupoch so zvýšeným rizikom nadmerného toku (v normálnom prípade by nemalo prekročiť 60 minút),
- tlak v operovanej dutine sa má udržiavať na minime,
- zaistite dostatočnú hemostázu,
- dostatočné sledovanie rovnováhy tekutín.

Príznaky preťaženia tekutinou sa môžu prejaviť aj s časovým oneskorením po zákroku.

Je potrebné upraviť poruchy acidobázickej rovnováhy a poruchy rovnováhy elektrolytov vo vode pred použitím roztoku Aqua B. Braun pri postupoch výplachu zasahujúcich telové dutiny alebo intraoperačnom alebo pooperačnom výplachu.

Pri zaobchádzaní s roztokom na výplach sa musia zaviesť prísne sterilné opatrenia.

Aqua B. Braun je určený len na jednorazové použitie a nemusí sa úplne vyprázdniť.

Otvorené nádoby sa nesmú skladovať, zvyšné množstvá sa musia zlikvidovať.

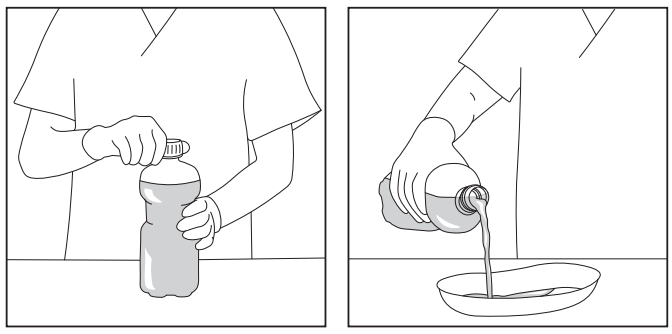
Opakované použitie jednorazových pomôcok predstavuje potenciálne riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže viesť ku kontaminácii a/alebo zhoršeniu funkčnosti. Kontaminácia a/alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môžu viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Roztok sa nesmie použiť po uplynutí dátumu exspirácie uvedenom na označení obalu.
Skladujte mimo dosahu detí.

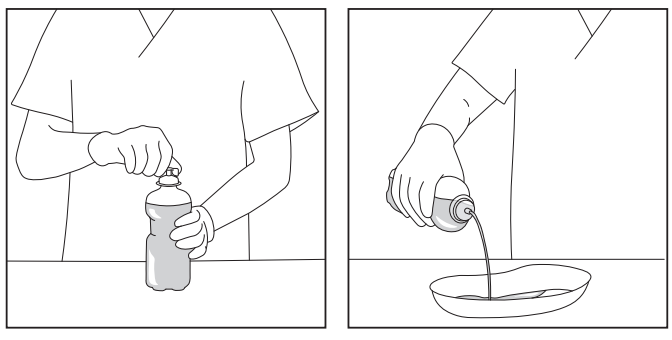
B BRAUN

Pokyny na použitie

Ecotainer® Neo:
1. Držte nádobu a otvorte nádobu s uzáverom so závitom.
2. Nalejte roztok do sterilnej nádoby (napr. obličkovej misky) alebo priamo do cieľovej oblasti pacienta.



Ecolav® Neo:
1. Držte nádobu a otvorte nádobu odskrutkovaním uzáveru bez toho, aby ste sa dotkli oblasti výstupu.
2. Nalejte roztok do sterilnej nádoby (napr. obličkovej) misky alebo priamo do cieľovej oblasti pacienta aplikovaním jemného tlaku na mäkkú fľašu.



Doba používania

Použité objemy a doba používania závisia od rozsahu zásahu a od pooperačného priebehu. Preto nádobu nie je potrebné úplne vyprázdniť.

Na zabránenie klinicky významnej absorpcie v podmienkach chirurgického zákroku sa však treba vyhnúť predĺženému alebo nepretržitému ošetrovaniu roztokom.

V podmienkach pooperačného výplachu sa roztok na výplach používa v nemocnici a môže to byť viac ako 60 minút, v normálnom prípade sa však nepretržite nepoužíva dlhšie ako 24 hodín.

Na zvlhčenie/nebulizáciu vdychovaného vzduchu je roztok Aqua určený na použitie po dobu maximálne 30 dní.

Likvidácia

Likvidácia v súlade s miestnymi smernicami a/alebo klinickými protokolmi.

Podmienky skladovania a manipulácie

Pozrite si informácie o skladovaní na obale.
Roztok Aqua B. Braun sa môže tesne pred použitím zohriať vi vodnom kúpeli.

Nasledujúce dezinfekčné prípravky sú kompatibilné s vonkajším povrchom nádob na výplach:
- 2-propanol 70 %,
- 80 % etanol,
- chlórhexidín 2 % (napr. handrička Softa®),
- etanol 74 % + propan-2-ol 10 % (napr. Softasept® N),
- 1-propanol 70 %,
- sterilný 70 % denaturovaný etanol zmiešaný s deionizovanou vodou,
- zmes izopropylalkoholu s preoxidom vodíka H_2O_2 30 %

Klinické prínosy a výkony

Klinický prínos roztoku na výplach je spojený s výsledkom súvisiacej liečby pri určenom použití.

Poznámka pre používateľa

Všetky závažné nehody súvisiace s týmto produktom sa musia hlásiť spoločnosti B. Braun a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa produkt používa.

Ak sa vyžadujú ďalšie návody na použitie, môžu sa vyžiadať od výrobcu alebo získať na domovskej stránke spoločnosti B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Dátum vydania a ak je to aplikovateľné dátum revízie

Dátum poslednej revízie 2026-06-29.

Význam symbolov

	Výrobca
	Dátum výroby
	Použiť do
LOT	Kód šarže
REF	Katalógové číslo
eifu.bbraun.com	Prečítajte si návod na použitie
	Nepoužívajte opakovane
STERILE	Cesta sterilnej tekutiny
	Jednoduchý systém sterilnej bariéry
	Jednoduchý systém sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Krehké, manipulujte s opatrnosťou
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Skladujte v suchu
	Teplotná hranica
	Nepyrogénne
MD	Zdravotnícka pomôcka
UDI	Unikátny identifikátor pomôcky
	Dovozca
STERILE	Sterilizované použitím pary alebo suchého tepla
Not for Injection.	Nepoužívajte na injekciu.

CE 0123

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Nemecko
www.bbraun.com

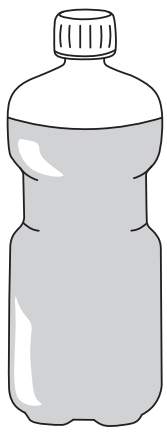
Aqua B. Braun

0075/12635097/0826

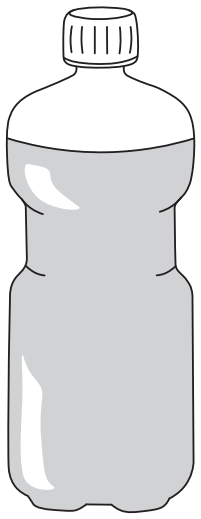
Navodila za uporabo

sl

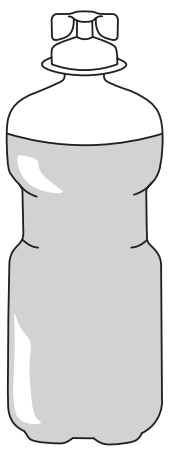
Ecotainer® Neo:
- 500 ml:



- 1000 ml:



Ecolav® Neo:
- 500 ml:



1000 ml raztopine vsebuje:
vodo za injekcije: 1000 ml

To pakiranje za prodajo vsebuje več vsebnikov z raztopino za izpiranje. Takšnih vsebnikov ni dovoljeno distribuirati posamično, če ni vsakemu vsebniku priloženo svoje navodilo za uporabo.

Ecotainer® Neo:
- Plastenka z raztopino za izpiranje z navojno zaporko.
- Raztopina Aqua B. Braun je shranjena v plastenki in jo je mogoče uporabiti brez povezave z drugimi pripomočki.

Ecolav® Neo:
- Plastenka z raztopino za izpiranje s pokrovčkom, ki se odlomi z zasukom.
- Raztopina Aqua B. Braun je shranjena v plastenki in se uporablja brez povezave z drugimi pripomočki.

Raztopina Aqua B. Braun je predvidena za mehansko čiščenje s sterilnim izpiranjem telesnih votlin, tkiv, ran in opeklin, vključno z medoperativnimi ali pooperativnimi kirurškimi posegi. Raztopina za izpiranje pomaga ohraniti čisto kirurško področje z odstranjevanjem krvi, ostankov in tkiva med kirurškimi posegi.

Poleg tega je raztopina Aqua B. Braun predvidena za mehansko izpiranje oči in za spiranje (medicinskih) instrumentov in opreme. Nenazadnje pa se raztopina Aqua B. Braun uporablja tudi kot sredstvo za vlaženje sanitetnih tamponov, krp in obvez ter v vlažilnikih dihalnega zraka.

Izdelek ni za večkratno uporabo.

Sterilnost
Sterilna raztopina za izpiranje brez endotoksinov.

Ecotainer® Neo/Ecolav® Neo: Sterilizacija je opravljena z vlažno toploto.

Ne uporabite, če je embalaža poškodovana.
Pred uporabo vizualno preglejte sistem sterilne pregrade za morebitne poškodbe in za celovitost.

Predvideni namen
Raztopina Aqua B. Braun je sterilen medicinski pripomoček za enkratno uporabo, ki je pripravljen za uporabo in predviden za namene izpiranja (raztopina za izpiranje).

Indikacija
Raztopina Aqua B. Braun se uporablja kot raztopina za izpiranje ali vlaženje pri bolnikih, in sicer za:
- kirurške posege (medoperativno in pooperativno izpiranje);
- izpiranje urinskih katetrov;
- izpiranje ran in opeklin;
- vlaženje sanitetnih tamponov, krp in obvez;
- oskrbo stome;
- mehansko izpiranje oči;
- vlažilnike dihalnega zraka.

Populacija bolnikov
Raztopina Aqua B. Braun se lahko uporablja pri vseh bolnikih, ob upoštevanju ustreznih indikacij, kontraindikacij in opozoril za uporabo.

Predvideni uporabnik
Izdelke smejo uporabljati samo pooblaščene osebe, kot so: zdravstveni delavci, licencirani in/ali certificirani zdravniki, medicinske sestre, farmacevti, negovalci (v skladu z lokalnimi predpisi), ki so ustrezno usposobljeni in izobraženi o tej tehniki.

Po zdravniški oceni in prejemu ustreznih navodil lahko tudi bolniki in/ali negovalci prevzamejo določene korake rokovanja v skladu z nacionalnimi smernicami. Zdravstveni delavci so dolžni zagotoviti, da bolniki in/ali negovalci prejmejo navodila za pravilno uporabo raztopine Aqua B. Braun in da zabeležijo predajo navodil negovalcu in/ali bolniku v skladu z lokalnimi smernicami za dokumentacijo.

Kontraindikacije
- Ne uporabljajte za intravaskularno infundiranje, injiciranje in/ali intratekalno injiciranje.
- Ne uporabljajte za izpiranje, kjer je mogoče pričakovati absorpcijo večjih količin raztopine (npr. med posegi transuretalne resekcije (TUR) ali histeroskopijo).

Neželeni učinki
Neželeni učinki so možni.

Na splošno lahko premaknjeni katetri ali drenažne cevke povzročijo iztekanje ali infiltracijo v nenamerne strukture ali votline.

Poleg tega lahko prekomerne količine ali tlak med izpiranjem zaprtih votlin povzročijo raztezanje ali motnje tkiv. To lahko vključuje tudi ponovno predrtje in puščanje anastomoze. Nenamerna kontaminacija zaradi neprevidne tehnike lahko pomeni prenos okužbe, ki lahko povzroči sepso. Postopki izpiranja lahko povzročijo tudi pekoč občutek, draženje ali drugo nelagodje na mestu apliciranja.

Če se raztopina uporablja za trajno izpiranje s preveliko količino ali tlakom oz. če se pusti v večjih telesnih votlinah ali na večjih površinah ran, lahko pride do absorpcije večjih količin raztopine, ki bi lahko povzročila hipervolemijo in sekundarne težave in zaplete.

Absorpcija večjih količin v sistemski obtok lahko povzroči:
- ledvično insuficienco (predvsem pri že obstoječi ledvični okvari);
- hemolizo;
- motnje strjevanja krvi zaradi zaviranja aktivnosti faktorja strjevanja krvi ali zmanjšanja koncentracije koagulacijskega faktorja s hemodilucijo;
- hipotermijo;
- slabost, bruhanje;
- nevrološke težave: glavobol, zaspanost, agitacijo, zmedenost, ki lahko povzročijo potencialno smrtno komo ali konvulzije;
- motnje vida;
- hiponatriemijo, hipokalciemijo, včasih izrazit, zmanjšan osmotski tlak, zmanjšane ravni hematokrita in beljakovin v serumu;
- bradikardijo;
- povečan volumen krvi, ki se kaže kot dispneja, nihanje krvnega tlaka ali celo akutni pljučni ali možganski edem.

Vsi ti simptomi so povezani s prevelikim dotokom raztopine za izpiranje v sistemski obtok in kažejo na hiperhidracijo, ki je lahko smrtna. Lahko se pojavijo med posegom (na primer med dolgotrajnimi posegi, zlasti ko je odprt veliki venski sinus) ali v fazi po posegu.

Opisani simptomi in znaki, ki jih pogosto opažajo po transuretalni resekciji prostate (TURP), so značilni za sindrom TURP, čeprav so jih opisovali tudi po drugih uroloških ali ginekoloških kirurških posegih.

Če sumite na to diagnozo, je v primeru teh simptomov potrebna prekinitev posega po skrbni hemostazi. Hitro je treba izmeriti natriemijo in hematokrit ter uvesti ustrezno zdravljenje za hiperhidracijo s hemodilucijo – zlasti z omejevanjem pretoka hidracijske raztopine in dajanjem ustreznega diuretika.

Previdnostni ukrepi
- Raztopino uporabite samo, če pečat za zaščito pred poseganjem/vsebnik nista poškodovana in je raztopina bistra in brezbarvna. Pazite, da vam vsebnik ne pade. V nasprotnem primeru vsebnik zavrzite.
- Plastični vsebniki se občasno lahko poškodujejo med prevozom od proizvajalca do bolnišnice, pa tudi v ambulanti. To lahko povzroči kontaminacijo in razrast mikrobov ali gliv v raztopini. Zato je pred uporabo raztopine vedno potreben natančen vizualni pregled. Predvsem je treba biti pozoren za najmanjše poškodbe sterilne pregrade (tj. zaporke) ali pomanjkanje celovitosti pečata za zaščito pred poseganjem zaradi morebitnega tveganja kontaminacije.
- Raztopina Aqua B. Braun ni namenjena za kombiniranje ali uporabo z zdravili. Zdravstveni delavci, ki uporabljajo raztopino Aqua B. Braun za izpiranje skupaj z zdravili, morajo preveriti informacije o varnosti aditiva, ki jih zagotovi ustrezni proizvajalec.
- Vsebnik je mogoče segreti do 40 °C za največ dva tedna, ni pa ga dovoljeno segreti na več kot 40 °C. Pred uporabo je treba preveriti temperaturo izdelka, kot je klinično potrebno. Oprema za segrevanje mora omogočati uravnavanje zahtevane temperature.

Opozorilo
Če obstaja nevarnost absorpcije večjih količin raztopine, je treba med postopkom izpiranja redno preverjati morebiten prevelik dotok raztopine za izpiranje v sistemski obtok. To se kaže predvsem s prisotnostjo morebitnih simptomov, ki so značilni za preobremenjenost s tekočino (za podrobnosti glejte poglavje o neželenih učinkih). Če sumite absorpcijo klinično pomembnih količin tekočine, je treba ustaviti dovajanje tekočine in bolnika oceniti za morebitne neželene posledice.

Upoštevati je treba naslednja priporočila:
- čas operacije je treba čim bolj skrajšati, predvsem pri posegih s povečanim tveganjem za prevelik dotok (običajno največ 60 minut);
- tlak v votlini, v kateri se izvaja poseg, mora biti čim manjši;
- zagotovite ustrezno hemostazo;
- ustrezno spremljanje ravnovesja tekočine.

Simptomi preobremenjenosti s tekočino se lahko pojavijo tudi nekoliko pozneje po postopku.

Motnje kislinsko-baznega ravnovesja in motnje ravnovesja vode in elektrolitov je treba korigirati pred uporabo raztopine Aqua B. Braun pri postopkih izpiranja, dostopanja do telesnih votlin ali medoperativnega ali pooperativnega izpiranja.

Pri rokovanju z raztopino za izpiranje je treba strogo upoštevati previdnostne ukrepe za zaščito sterilnosti.

Raztopina Aqua B. Braun je predvidena samo za enkratno uporabo in je ni treba v celoti izprazniti.

Odprtih vsebnikov ni dovoljeno shraniti, preostalo tekočino pa je treba zavreči.

Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo povzroči tveganje za bolnika ali uporabnika. Lahko vodi do kontaminacije in/ali poslabšanja funkcionalne zmogljivosti. Kontaminacija in/ali omejena funkcionalnost pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

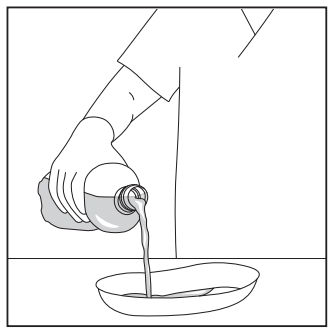
Raztopine ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki.
Shranjujte nedosegljivo otrokom.

B BRAUN

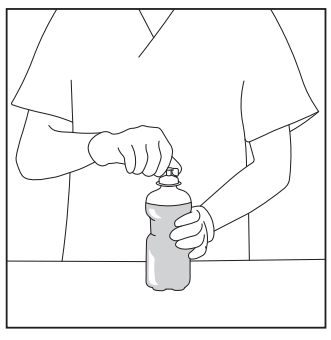
Navodila za uporabo

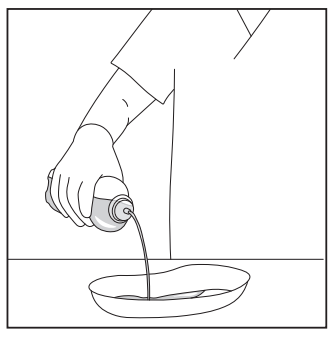
Ecotainer® Neo:
1. Primite vsebnik in odprite navojno zaporko.
2. Raztopino zlijte v sterilni vsebnik (npr. ledvičko) ali neposredno na ustrezni predel bolnika.





Ecolav® Neo:
1. Primite vsebnik in ga odprite z zasukom pokrovčka, da se odlomi, pri tem pa se ne dotikajte izhodne odprtine.
2. Raztopino zlijte v sterilni vsebnik (npr. ledvičko) ali neposredno na ustrezni predel bolnika, tako da rahlo stisnete mehko plastenko.





Trajanje uporabe

Uporabljeni volumen in trajanje uporabe sta odvisna od obsega posega in pooperativne oskrbe. Zato vsebnika ni treba v celoti izprazniti.

Kljub temu pa je treba preprečiti klinično pomembno absorpcijo med posegom, zato se je treba izogibati daljši ali neprekinjeni uporabi raztopine.

Pri pooperativnih postopkih izpiranja se raztopina za izpiranje uporablja v bolnišnici in lahko traja več kot 60 minut, vendar se običajno ne uporablja neprekinjeno več kot 24 ur.

Za vlaženje/nebulizacijo dihalnega zraka je raztopina Aqua predvidena za uporabo do 30 dni.

Odstranjevanje

Izdelek je treba zavreči v skladu z lokalnimi smernicami in/ali kliničnimi protokoli.

Pogoji za shranjevanje in rokovanje

Glejte informacije o shranjevanju na embalaži.
Raztopino Aqua B. Braun je mogoče segreti v vodni kopeli tik pred uporabo.

Zunanja površina vsebnikov z raztopino za izpiranje je združljiva z naslednjimi razkužili:
- 2-propanol 70 %
- etanol 80 %
- klorheksidin 2 % (npr. robčki Softa® Cloth)
- etanol 74 % + propan-2-ol 10 % (npr. Softasept® N)
- 1-propanol 70 %
- sterilni 70-% denaturirani etanol z deionizirano vodo
- mešanica izopropilnega alkohola z natrijevim peroksidom H_2O_2 30 %

Klinične koristi in značilnosti

Klinična korist raztopine za izpiranje je povezana z rezultatom posameznega zdravljenja, če se uporablja v skladu s predvidenim namenom.

Opomba za uporabnika

Vse resne dogodke v povezavi s tem izdelkom je treba sporočiti družbi B. Braun in pristojnemu organu v državi, kjer se izdelek uporablja.

V kolikor potrebujete dodatna navodila za uporabo, se obrnite na proizvajalca ali jih dobite na spletnem mestu družbe B. Braun: https://eifu.bbraun.com/.

Datum izdaje in datum revizije, če je smiselno

Datum zadnje revizije 2026-06-29.

Pomen simbolov

	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Rok uporabnosti
LOT	Koda serije
REF	Kataloška številka
eifu.bbraun.com	Glejte navodila za uporabo
	Izdelek ni za večkratno uporabo
STERILE	Sterilna fluidna pot
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno zunanjo ovojnino
	Ne uporabite, če je embalaža poškodovana
	Krhko, ravnajte previdno
	Hranite stran od sončne svetlobe
	Hranite na suhem
	Omejitev temperature
	Apirogeno
MD	Medicinski pripomoček
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
	Uvoznik
STERILE	Sterilizirano z uporabo pare ali suhe toplote
Not for Injection.	Ne uporabljajte za injiciranje.

CE 0123

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Nemčija
www.bbraun.com

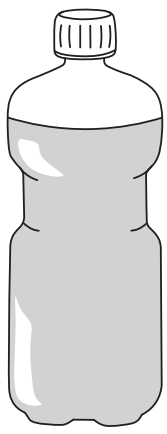
Aqua B. Braun

0075/12635097/0826

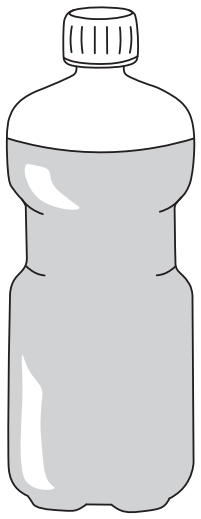
Bruksanvisning

SV

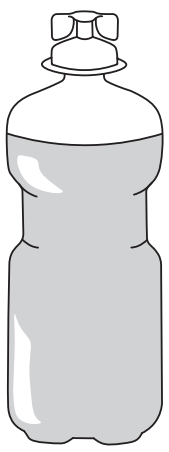
Ecotainer® Neo:
- 500 ml:



- 1 000 ml:



Ecolav® Neo:
- 500 ml:



1 000 ml vätska innehåller

Vatten för injektion: 1 000 ml

Denna förpackningsenhet innehåller flera behållare med spolvätska. Sådana behållare får inte distribueras var för sig, utan att en bruksanvisning medföljer varje behållare.

Ecotainer® Neo:
- Spolflaska med skruvlock.
- Aqua B. Braun förvaras i en flaska och kan administreras utan att kopplas till andra enheter.

Ecolav® Neo:
- Spolflaska med skyddslock.
- Aqua B. Braun förvaras i en flaska och kan administreras utan att kopplas till andra enheter.

Aqua B. Braun utför mekanisk rengöring för steril spolning av kroppskaviteter, vävnad, sår och brännskador, även intraoperativt eller postoperativt vid kirurgiska ingrepp. Spolvätskan kan användas till att upprätthålla ett klart operationsfält genom att avlägsna blod, debris och vävnad under kirurgiska ingrepp.

Aqua B. Braun kan också användas för mekanisk spolning av ögon samt för att skölja (medicinska) instrument och annan utrustning. Slutligen används Aqua B. Braun också som fuktningsmedel för att fukta sårtamponader, tvättlappar och bandage samt i befuktare.

Får inte återanvändas.

Sterilitet

Steril och endotoxinfri spolvätska.

Ecotainer® Neo/Ecolav® Neo: Sterilisering utförs med fuktig värme.

Får ej användas om förpackningen är skadad.
Inspektera sterilbarriärsystemet visuellt för tecken på manipulering och skador före användning.

Avsett ändamål

Aqua B. Braun är en bruksfärdig, steril medicinteknisk produkt för engångsbruk som är avsedd att användas för spolning (spolvätska).

Indikation

Aqua B. Braun används som spolvätska eller fuktningsmedel till patienter som genomgår
- kirurgiska ingrepp (intraoperativ och postoperativ spolning)
- sköljning av urinkatetrar
- spolning av sår och brännskador
- fuktning av sårtamponader, tvättlappar och bandage
- stomivård
- mekanisk spolning av ögonen
- befuktare

Patient-population

Aqua B. Braun kan användas till alla patienter efter beaktande av respektive indikationer, kontraindikationer och varningar beträffande användning.

Avsedd användare

Produkterna får endast användas av behöriga personer, t.ex.: hälso- och sjukvårdspersonal, legitimerade och/eller certifierade läkare, sjuksköterskor, apotekspersonal och vårdare (enligt lokala bestämmelser) som har lämplig utbildning i denna teknik.

Efter att ha genomgått medicinsk bedömning och instruerats på lämpligt sätt kan patienter och/eller vårdare tillåtas överta ansvaret för vissa definierade steg i hanteringen i enlighet med nationella riktlinjer. Hälso- och sjukvårdspersonal ansvarar för att säkerställa att patienter och/eller vårdare instrueras i korrekt användning av Aqua B. Braun och att instruktionerna till vårdaren och/eller patienten dokumenteras i enlighet med lokala riktlinjer för dokumentation.

Kontra-indikationer
- Får inte användas för intravaskulär infusion, injektion eller intratekal spolning.
- Får inte användas för spolning när absorption av en större mängd av lösningen kan förväntas (t.ex. vid ingrepp med transuretral elektroresektion (TUR) eller hysteroskopi).

Biverkningar

Biverkningar kan förekomma.

I allmänhet kan felplacerade eller lossnade katetrar eller dränage leda till spolning eller infiltration av oavsiktliga strukturer eller kaviteter.

Dessutom kan för stor volym eller för högt tryck vid spolning av stängda kaviteter leda till distension eller ruptur av vävnader. Detta kan även inkludera reperforation och anastomosläckage. Oavsiktlig kontaminering till följd av oförsiktig teknik kan överföra infektion, som kan leda till sepsis. Vidare kan spolningsprocedurer orsaka en brännande känsla, irritation eller annat obehag vid appliceringsstället.

Om spolning utförs kontinuerligt med för stora volymer eller för högt tryck eller om spolvätskan får kvarligga inuti större kroppskaviteter eller stora sårytor finns en risk för absorption av större mängder spolvätska, vilket kan leda till hypervolemi samt manifestationer och komplikationer sekundärt till detta.

Absorption av större volymer i den systemiska cirkulationen kan leda till:
- njurinsufficiens (i synnerhet när njuren är skadad sedan tidigare)
- hemolys
- koagulationsstörningar på grund av inhibering av koagulationsfaktoraktiviteten eller på grund av sänkt koagulationsfaktorkoncentration orsakad av hemodilution
- hypotermi
- illamående, kräkningar
- neurologiska symtom: huvudvärk, sömnighet, agitation, förvirring som kan utvecklas till potentiellt dödlig koma eller konvulsioner
- synrubbningar
- hyponatremi, hypokalcemi, i vissa fall uttalad, minskat osmotiskt tryck, sänkta nivåer av hematokrit och serumprotein
- bradykardi
- ökad blodvolym indikerad av dyspné, blodtrycksvariationer eller t.o.m. akut lung- eller hjärnödem.

Alla dessa symtom hänger samman med för stor mängd spolvätska i den systemiska cirkulationen och indikerar hyperhydrering som kan leda till döden. Symtomen kan uppträda under ingreppet (t.ex. långvariga ingrepp, i synnerhet vid öppning av stora venösa sinus) eller i avslutningsfasen.

Eftersom dessa symtom och tecken ofta har påvisats efter transuretral resektion av prostata (TURP) använder man benämningen TURP-syndrom, trots att de också har påvisats efter andra urologiska och gynekologiska ingrepp.

Vid misstanke om denna diagnos och förekomst av dessa symtom måste ingreppet stoppas efter noggrann hemostas. Natrium- och hematokritvärden bör kontrolleras skyndsamt och lämplig behandling mot hyperhydrering med hemodilution, som särskilt syftar till att begränsa vätskeflödet och administrera lämpliga diuretika, bör påbörjas.

Försiktighetsåtgärder
- Vätskan får endast användas om garantiförseglingen/behållaren är oskadd och vätskan är klar och färglös. Tappa inte behållaren. Om så inte är fallet ska behållaren kasseras.
- Plastbehållare kan i vissa fall skadas under transporten från tillverkaren till sjukhuset, men även inom kliniken. Detta kan leda till kontaminering och ge upphov till en mikrobiell eller svampaktig tillväxt i lösningen. En noggrann visuell inspektion måste därför alltid göras före användning. På grund av risken för kontamination är det särskilt viktigt att vara uppmärksam på även mycket små skador på sterilbarriären (t.ex. vid tillförslutningen) eller om garantiförseglingen inte är intakt.
- Aqua B. Braun är inte avsedd att kombineras eller användas med läkemedel. Hälso- och sjukvårdspersonal som står inför att använda Aqua B. Braun spolvätska i kombination med läkemedel måste kontrollera säkerhetsinformationen för tillsatsen som tillhandahålls av respektive tillverkare.
- Behållaren kan värmas till 40 °C under maximalt två veckor. Den får inte värmas till temperaturer över 40 °C. Produktens temperatur måste före användning kontrolleras utifrån kliniska behov. Den utrustning som används för uppvärmning måste tillåta reglering av den önskade temperaturen.

Varning

När det finns risk för absorption av större mängder av lösningen måste man under hela spolningsproceduren regelbundet kontrollera att inte för mycket spolvätska kommer in i den systemiska cirkulationen. Detta är särskilt viktigt om något symtom som är karakteristiskt för hypervolemi uppkommer (se ytterligare information i avsnittet om biverkningar). Om det finns misstanke om absorption av kliniskt relevanta mängder vätska ska vätsketillförseln avbrytas och patienten ska utvärderas med avseende på eventuella negativa effekter.

Följande rekommendationer ska följas:
- Tiden för operation bör reduceras till ett minimum, i synnerhet vid ingrepp förenade med ökad risk för stort vätskeupptag (normalt ska inte 60 minuter överskridas).
- Trycket i den kavitet som ska opereras bör hållas så lågt som möjligt.
- Säkerställ adekvat hemostas.
- Följ upp vätskebalans och elektrolyter på erforderligt sätt.

Symtom på hypervolemi kan också uppkomma någon tid efter ingreppet.

Rubbningar i syra-basbalansen respektive vatten- och elektrolytbalansen ska korrigeras innan Aqua B. Braun används för spolning av kroppskaviteter eller för intraoperativ eller postoperativ sköljning.

Strikt sterila försiktighetsåtgärder måste vidtas vid hantering av spolvätskan.

Aqua B. Braun är endast avsedd för engångsbruk och behöver inte tömmas fullständigt.

Öppnade behållare får inte sparas. Kvarvarande vätska måste kasseras.

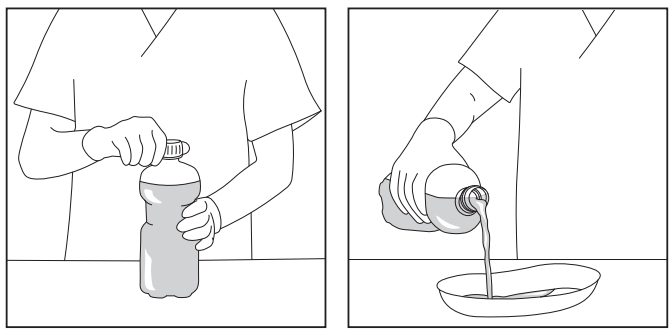
Återanvändning av produkter för engångsbruk medför potentiella risker för patient eller användare. Det kan leda till kontaminering och/eller försämring av produktens funktion. Kontaminering av och/eller begränsad funktion av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.

Vätskan får inte användas efter utgångsdatumet som anges på etiketten.
Förvaras oåtkomligt för barn.

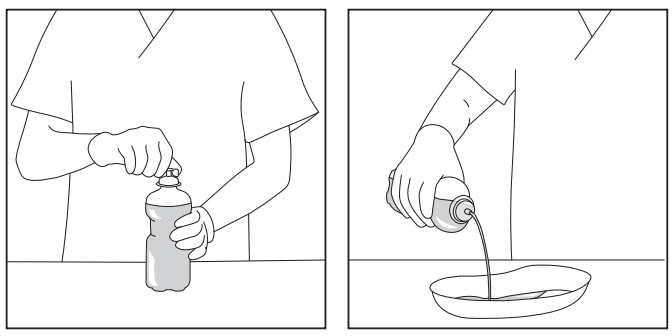
B BRAUN

Användningsinstruktioner

Ecotainer® Neo:
1. Ta tag om behållaren och öppna skruvlocket.
2. Häll upp vätskan i en steril behållare (t.ex. rondskål) eller applicera direkt på önskat område på patienten.



Ecolav® Neo:
1. Ta tag om behållaren och öppna behållaren genom att vrida av skyddslocket utan att vidröra mynningen.
2. Häll upp vätskan i en steril behållare (t.ex. rondskål) eller applicera direkt på önskat område på patienten genom att lätt trycka ihop den mjuka flaskan.



Användningstid

Volymen vätska och användningstiden beror på ingreppets omfattning och det postoperativa förloppet. Därmed behöver inte behållaren tömmas helt.

För att förebygga kliniskt relevant absorption ska dock långvarig eller kontinuerlig behandling med vätskan undvikas i samband med operation.

Vid postoperativ spolning då spolvätskan används i sjukhusmiljö kan användningen pågå i mer än 60 minuter, men den används normalt inte kontinuerligt i mer än 24 timmar.

Aqua är avsett att användas för befuktning/nebulisering i upp till 30 dagar.

Avfallshantering

Avfall hanteras i enlighet med lokala riktlinjer och/eller kliniska protokoll.

Förvaring och hantering

Se förvaringsinformationen på förpackningen.
Aqua B. Braun kan värmas upp i vattenbad omedelbart före användning.
Följande desinficeringsmedel är kompatibla med spolbehållares yta:
- 2-propanol 70 %
- etanol 80 %
- klorhexidin 2 % (t.ex. Softa® Cloth)
- etanol 74 % + propan-2-ol 10 % (t.ex. Softacept® N)
- 1-propanol 70 %
- steril denaturerad etanol 70 % blandad med avjoniserat vatten
- blandning av isopropylalkohol och väteperoxid H_2O_2 30 %

Klinisk nytta och prestanda

Spolvätskans kliniska nytta är relaterad till resultatet av den associerade behandlingen, när den används på avsett sätt.

Information till användaren

Alla allvarliga händelser relaterade till denna produkt måste rapporteras till B. Braun och behörig myndighet i landet där produkten används.

Vid behov av ytterligare användningsinstruktioner kan sådana erhållas via tillverkaren eller hittas på B. Brauns hemsida: https://eifu.bbraun.com/.

Utgivningsdatum och, om relevant, reviderings-datum

Datum för senaste revidering: 2026-06-29.

Symbol-betydelser

	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Utgångsdatum
LOT	Batchnummer
REF	Katalognummer
eifu.bbraun.com	Läs bruksanvisningen
	Får inte återanvändas
STERILE	Steril vätskebana
	System med enkel sterilbarriär
	System med enkel sterilbarriär och skyddsförpackning utanpå
	Får inte användas vid skador på förpackningen
	Ömtåligt, hanteras varsamt
	Förvaras skyddat mot solljus
	Förvaras torrt
	Temperaturbegränsning
	Icke-pyrogen
MD	Medicinteknisk produkt
UDI	Unik enhetsidentifierare
	Importör
STERILE	Steriliserad med ånga eller torr värme
Not for Injection.	Får inte injiceras

CE 0123

B BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Tyskland
www.bbraun.com