NaCl 0,9% B. Braun

Uputstvo za upotrebu

Uputstvo za upotrebu za profesionalne korisnike:
Pogledajte B. Braun internet stranicu:
https://eifu.bbraun.com/. Ili

Ecotainer®:
- 500 ml *- 1000 ml*



1000 ml rastvora sadrži:
Natrijum-hlorid u vodi za injekcije: 9,00 g

Sadržaj elektrolita: mmol/l

Na^+:	154
Cl^-:	154

Teoretska osmolarnost: 308 mOsm/l

Prodajno pakovanje sadrži nekoliko kontejnera sa rastvorom za ispiranje. Kontejneri se ne mogu distribuirati pojedinačno osim ako uputstvo za upotrebu nije priloženo uz svaki kontejner.

Ecotainer®:
- NaCl 0,9% B. Braun se čuva u boci i može se koristiti bez priključivanja za druge proizvode.
- Boca za ispiranje sa navojnim poklopcem.

NaCl 0,9% B. Braun ima mehaničko dejstvo čišćenja i koristi se za sterilno ispiranje telesnih šupljina, tkiva, rana i opekotina, tokom intraoperativnih i postoperativnih hirurških procedura. Rastvor za ispiranje omogućava održavanje čistog hirurškog polja uklanjanjem krvi i tkiva tokom hirurških intervencija.

Pored toga, NaCl 0,9% B. Braun ima mehaničko dejstvo čišćenja kod ispiranja očiju, nosa i grla. Konačno, NaCl 0,9% B. Braun se koristi kao sredstvo za vlaženje, za potrebe vlaženja tamponada rana, obloga, zavoja i za ispiranje (medicinskih) instrumenata i opreme.

U rastvoru NaCl 0,9% B. Braun, koncentracija najvažnijeg katjona, natrijuma, prilagođena je da što bliže odgovara osmolarnosti krvnog seruma.

Ne koristiti ponovo.

Sterilnost

Sterilni rastvor za ispiranje bez endotoksina.
Ecotainer®: Sterilizacija je izvršena vlažnom toplotom.

Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.
Pre upotrebe, vizuelno proverite da li na sistemu sterilne barijere postoje oštećenja i da li je očuvan integritet sistema.

Namena

NaCl 0,9% B. Braun je sterilno medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu koje je odmah spremno za upotrebu i namenjeno je za ispiranje (rastvor za ispiranje).

Indikacija

NaCl 0,9% B. Braun se koristi kao rastvor za ispiranje ili sredstvo za vlaženje kod pacijenata koji zahtevaju
- hirurške intervencije, gde se elektrolitni rastvori mogu bezbedno koristiti (intraoperativno i postoperativno ispiranje)
- ispiranje urinarnih katetera
- endoskopsko ispitivanje telesnih šupljina
- artroskopiju
- ispiranje rana i opekotina
- vlaženje tamponada rana, obloga i zavoja
- negu stome
- nazalno ispiranje i grgljanje
- mehaničko ispiranje očiju

Populacija pacijenata

NaCl 0,9% B. Braun se može koristiti kod svih pacijenata uzimajući u obzir odgovarajuće indikacije, kontraindikacije i upozorenja kod primene.

Predviđeni korisnik

Proizvode smeju da koriste isključivo ovlašćene osobe, npr.: zdravstveni radnici, licencirani i/ili sertifikovani lekari, medicinske sestre, farmaceuti, negovatelji (u skladu sa lokalnim propisima) koji su adekvatno obučeni u skladu sa odgovarajućim obrazovanjem za ovu tehniku.

Nakon medicinske procene i odgovarajuće obuke, pacijenti i/ili negovatelji takođe mogu da obavljaju određene korake rukovanja sa Ecotainer® bocama za ispiranje u skladu sa nacionalnim smernicama. Zdravstveni radnici su odgovorni da obezbede da pacijenti i/ili negovatelji budu upućeni u pravilnu upotrebu proizvoda NaCl 0,9% B. Braun i da zdravstveni radnici dokumentuju uputstva za negovatelja i/ili pacijenta u skladu sa lokalnim smernicama za dokumentaciju.

Kontraindikacije

Nemojte koristiti za intravaskularnu infuziju, injekciju i/ili intratekalno ispiranje.

Nemojte koristiti u slučaju preosetljivosti na bilo koju od korišćenih supstanci ili materijala.

Neželjena dejstva

Moguća su neželjena dejstva.
Generalno, pogrešno postavljeni kateteri ili drenažne cevi mogu dovesti do ispiranja ili infiltracije neželjenih struktura ili šupljina.

Pored toga, prekomerna zapremina ili pritisak prilikom ispiranja zatvorenih šupljina mogu dovesti do istezanja ili disrupcije tkiva. Ovo može takođe uključivati ponovnu perforaciju i curenja anastomoze. Slučajna kontaminacija usled nepažljive tehnike može preneti infekciju koja može dovesti do sepse. Procedure ispiranja takođe mogu izazvati osećaj peckanja, iritacije ili drugu nelagodnost na mestu primene.

Ako se koristi za kontinuirano ispiranje sa prekomernom zapreminom ili pritiskom ili kada se zadržava u velikim telesnim šupljinama ili na velikim površinama rana, postoji rizik od apsorpcije većih količina rastvora, što može dovesti do stanja hipervolemije i njihovih posledica i komplikacija.

Simptomi preopterećenja tečnostima uključuju poremećaje elektrolita (npr. hipokalemiju), akutnu srčanu dekompenzaciju sa plućnim edemom, oticanje ruku i lica, abdominalne kvržice, dispneju, glavobolju, abdominalni bol, mučninu i mentalnu konfuziju, metaboličku acidozu i oštećenje funkcije bubrega usled bubrežne vazokonstrikcije.

Mere opreza

Koristite rastvor samo ako je zaštitna folija/zaptivač/kontejner neoštećen i rastvor bistar i bezbojan. U suprotnom, odložite kontejner.
Povremeno može doći do oštećenja plastičnih kontejnera tokom transporta od proizvođača do bolnice, ali i unutar klinike. Ovo može dovesti do kontaminacije rastvora mikroorganizmima ili gljivicama. Zbog toga je uvek pre upotrebe rastvora neophodan pažljivi vizuelni pregled. Treba obratiti posebnu pažnju na minimalna oštećenja sterilne barijere (tj. zatvarača) ili integriteta zaptivača zbog mogućeg rizika od kontaminacije.

NaCl 0,9% B. Braun nije namenjen za kombinovanje ili upotrebu sa lekovima. Zdravstveni radnici koji koriste rastvor za ispiranje NaCl 0,9% B. Braun zajedno sa lekovima moraju da provere bezbednosne informacije lekova koje je obezbedio proizvođač.

Kontejner se može zagrevati do 40 °C najviše dve nedelje i ne sme se zagrevati iznad 40 °C. Temperatura proizvoda se mora proveriti pre upotrebe na osnovu kliničkih potreba. Oprema koja se koristi za zagrevanje mora imati mogućnost regulisanja potrebne temperature.

Upozorenje

Tokom procedure ispiranja, kada postoji rizik od apsorpcije većih količina rastvora, moraju se vršiti redovne provere zbog mogućeg prekomernog dotoka tečnosti za ispiranje u sistemsku cirkulaciju. Na to naročito ukazuje pojava bilo kog od simptoma karakterističnih za preopterećenje tečnošću (za detalje pogledate odeljak „Neželjena dejstva"). Ako se posumnja na apsorpciju klinički značajne količine tečnosti, primenu tečnosti treba prekinuti, a pacijenta pregledati zbog mogućih neželjenih posledica. Simptomi preopterećenja tečnošću mogu postati primetni i sa izvesnim zakašnjenjem nakon intervencije.

Poremećaji acidobazne ravnoteže i poremećaji ravnoteže vode i elektrolita treba da se koriguju pre upotrebe proizvoda NaCl 0,9% B. Braun u procedurama ispiranja u kojima se pristupa telesnim šupljinama ili za intraoperativno ili postoperativno ispiranje.

B BRAUN

Rastvor treba primeniti sa oprezom u sledećim uslovima, posebno ako se apsorpcija tečnosti ne može isključiti:
- Hipokalemija
- Hipernatremija
- Hiperhloremija
- Bubrežna insuficijencija sa tendencijom ka hiperkalemiji
- Poremećaji u kojima je indikovan ograničen unos natrijuma, kao što su srčana insuficijencija, generalizovani edem, edem pluća, hipertenzija, eklampsija i teška bubrežna insuficijencija
- Generalno, kod pacijenata sa ograničenom sposobnošću regulacije NaCl, npr. kod osoba sa kardiovaskularnim, cirotičnim ili nefrotskim oboljenjima, postoperativnom netolerancijom na so i pacijenata koji primaju lekove koji zadržavaju so.

Ispiranje proizvodom NaCl 0,9% ne sme da se vrši kada se primenjuju vrste elektrohirurgije koje nisu bezbedne i efikasne kada se izvode u prisustvu rastvora elektrolita.

Potrebno je preduzeti stroge sterilne mere predostrožnosti pri rukovanju rastvorom za ispiranje.

Proizvod NaCl 0,9% B. Braun je namenjen samo za jednokratnu upotrebu i ne mora se potpuno isprazniti.

Otvoreni kontenjeri se ne smeju čuvati, a preostale količine se moraju odložiti.

Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili oštećenja funkcionalnosti proizvoda. Kontaminacija i/ili narušena funkcionalnost proizvoda može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

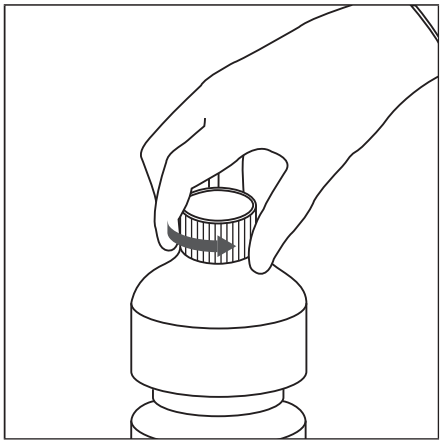
Rastvor se ne sme koristiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na nalepnici.

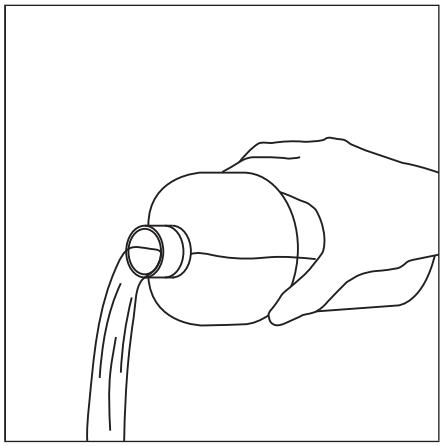
Čuvajte van domašaja dece.

Uputstvo za rukovanje

Ecotainer®:
1. Držite kontejner i otvorite poklopac sa navojem.
2. Sipajte rastvor u sterilnu bubrežastu posudu ili tretirajte područje pacijenta.

Ecotainer®





Dužina terapije

Upotrebljene količine i trajanje primene zavise od obima intervencije i postoperativnog toka.

Međutim, da bi se sprečila klinički značajna apsorpcija u operativnim uslovima, mora se izbegavati produženo ili kontinuirano tretiranje rastvorom.

U postoperativnim uslovima za ispiranje, rastvor za ispiranje se koristi u bolnici i može trajati duže od 60 minuta, ali se obično ne koristi kontinuirano duže od 24 sata.

Odlaganje

Odložite u skladu sa lokalnim smernicama i/ili kliničkim protokolima.

Uslovi čuvanja i rukovanja

Pogledajte informacije o uslovima čuvanja na pakovanju.
NaCl 0,9% B. Braun se može zagrevati u vodenom kupatilu neposredno pre upotrebe.

Sledeća sredstva za dezinfekciju su kompatibilna sa spoljašnjom površinom kontejnera za ispiranje:
- 2-propanol 70%
- 80% etanol
- Hlorheksidin 2% (npr. Softa® Cloth)
- Etanol 74% + propan-2-ol 10% (npr. Softasept® N)
- 1-propanol 70%
- Sterilni 70% denaturisani etanol pomešan sa dejonizovanom vodom
- Mešavina izopropil alkohola i vodonik peroksida
- H_2O_2 30%

Kliničke koristi i performanse

Klinička korist rastvora za ispiranje povezana je sa ishodom prateće terapije, kada se koristi na predviđeni način.

Napomena za korisnika

Svi ozbiljni incidenti u vezi sa ovim proizvodom se moraju prijaviti kompaniji B. Braun i nadležnim organima u zemlji u kojoj se proizvod koristi.
Ako su potrebna dodatna uputstva za upotrebu, mogu se zatražiti od proizvođača ili preuzeti sa B. Braun internet stranice:
https://eifu.bbraun.com/.

Datum izdavanja i, ako je primenljivo, datum revizije

Datum poslednje revizije 2026-05-29.

Značenje simbola

	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Rok upotrebe
LOT	Broj serije
REF	Kataloški broj
eifu.bbraun.com	Uputstvo za upotrebu
	Ne koristiti ponovo
STERILE	Putanja sterilne tečnosti
	Sistem sa jednom sterilnom barijerom
	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa zaštitnim pakovanjem spolja
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Lomljivo, rukovati pažljivo
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti
	Čuvati na suvom mestu
	Ograničenje temperature
	Nepirogeno
MD	Medicinsko sredstvo
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik
STERILE	Sterilisano parom ili suvom toplotom
Not for Injection.	Ne koristiti za injekcije.

CE 0123

B|BRAUN

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