

İşin Adı
DE-FR Ortak KT
Ölçüler (mm)
130 x 360

Renk Bilgisi
■ Bıçak
■ Siyah
■ Katlama Çizgisi

TECAPHARM

**POLİFLEKS®**  
GEBRAUCHSANWEISUNG

POLIFARMA

DE

0,9% ISOTONISCHE NATRIUMCHLORID SPÜLLÖSUNG  
STERIL - PYROGENFREI

CE 1984

**Zusammensetzung und Beschreibung**

100 ml Lösung enthalten:  
Natriumchlorid .....0,9 g  
Wasser für Injektionszwecke q.s.: 100 ml  
Elektrolytkonzentrationen mmol/l  
Natrium 154 (mmol/l), Chlorid 154 (mmol/l)

Die isotonische Kochsalzlösung ist eine sterile und pyrogenfreie Lösung zur Spülung in PP-Beuteln mit Volumina von 250 ml, 350 ml, 500 ml, 750 ml, 850 ml, 1000 ml, 2000 ml, und 3000 ml.

**Indikationen und Verwendungszwecke**

- Ausschließlich zur Spülung bei medizinischen und chirurgischen Anwendungen.
- Irrigation und Reinigung der Körperoberfläche und Hohlräume des Körpers, einschließlich der Augen.
- Verwendung zum Verdünnen von konzentrierten Spül- und Reinigungslösungen

**Kontraindikationen und Limitationen**

- Das Produkt niemals bei chirurgischen Eingriffen im Zusammenhang mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem verwenden.
- Das Produkt niemals bei chirurgischen Eingriffen verwenden, die eine direkte Berührung mit dem Zentralnervensystem haben.
- Das Produkt nicht der intravenösen Anwendung.
- Das Produkt darf nicht in Anwendungen verwendet werden, bei denen ein Elektrokauter zum Einsatz kommt.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Vor der Anwendung die „Gebrauchsanweisung“ sorgfältig durchlesen
- Nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar ist, Partikel aufweist oder der Beutel beschädigt ist.
- Das Erhitzen der Lösung in der Mikrowelle ist nicht erlaubt.
- Während der Anwendung ist das Ergreifen aseptischer Maßnahmen notwendig.
- Das Produkt ist nur für einen einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nach dem Öffnen des Behälters muss die Lösung umgehend verwendet werden, um das Risiko von Bakterienwachstum oder Pyrogenbildung zu minimieren.
- Die Lösung darf nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums nicht weiterverwendet werden.
- Die Lösung sollte bei Patienten mit Herzinsuffizienz oder schwerer Nierenfunktionsstörung mit höchster Vorsicht angewendet werden.
- Das Produkt außerhalb der Reichweite und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

**Anwender und Population**

- Bei beabsichtigter Nutzung bestehen keine Alters- oder Geschlechtsunterschiede. Das Produkt sollte nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

**Nebenwirkungen**

- Bei Empfindlichkeit des Patienten gegen einen der Wirkstoffe kann es zu Nebenwirkungen kommen.
- Ein übermäßiges Volumen während der Spülung geschlossener Hohlräume wie die Blase kann eine übermäßige Ausdehnung des Gewebes zur Folge haben.
- Mangelnde aseptische Maßnahmen können zu Infektionen an der Verabreichungsstelle oder ausgehend von der Verabreichungsstelle führen, die sich auf andere Stellen ausbreiten.
- Auch die Aufnahme großer Mengen kann zu Nebenwirkungen führen. Es bestehen Nebenwirkungen, die durch die Mengen an Natrium oder Chlorid in der Lösung verursacht werden und bei der routinemäßigen Behandlung nicht zu erwarten sind. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist unbekannt.

**Dosierung und Anwendung:**

- Die anzuwendende Dosierung hängt von der Verabreichungsart ab. Für Reinigungs- oder Spülungszwecke in den bestimmten Bereich geben.

**Lagerung**

- Bei einer Temperatur unter 30 °C lagern.

**Entsorgung**

- Abgelaufene und verwendete Produkte oder Produktreste sollten als medizinischer Abfall entsorgt werden! Bitte beachten Sie die lokalen Vorschriften zur Abfallentsorgung.
- Hiermit ist jeder schwerwiegende Vorfall, der mit dem Produkt verbunden ist, umgehend dem Hersteller (Importeur/Distributor) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Nutzer und/oder Patient wohnhaft ist.

**Hersteller:**

POLIFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
Vakıflar OSB Mah., Sanayi Cad., No:22/1, 59930  
Ergene / Tekirdağ / TÜRKİYE  
+90 282 675 14 04  
www.polifarma.com.tr  
© Eingetragene Warenmarke

**Importeur:**

Tecrapharm (Germany) GmbH  
Eisenbahnstrasse 1  
72072 Tübingen /Germany  
regulatory@tecrapharm.com  
www.tecrapharm.com

**Bevollmächtigter Vertreter und Importeur:**

Tecrapharm (Switzerland) AG  
Hinterbergstrasse 28  
6312 Steinhausen /Switzerland  
regulatory@tecrapharm.com  
www.tecrapharm.com

Stock Code Area

CE 1984

Zertifikat der Europäischen Gemeinschaft



Hinweis auf ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss

MD

Hinweis auf ein Medizinprodukt



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten

STERILE

Hinweis auf ein Medizinprodukt, das mit Dampf oder Trockenhitze sterilisiert wurde



Hinweis auf das Erfordernis zum Durchlesen der Gebrauchsanweisung durch den Benutzer



Einfaches Sterilbarriersystem mit außen liegender Schutzverpackung



Hinweis auf die nicht-pyrogene Eigenschaft des Produkts



Hinweis auf ein Medizinprodukt, das ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist



Hinweis auf den Chargencode des Herstellers zur Identifizierung der Charge



Hinweis auf ein Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden darf



Hinweis auf ein medizinisches Gerät, das vor Lichtquellen geschützt werden muss



Gibt den oberen Temperaturgrenzwert an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann



Verfallsdatum



Hinweis auf den Hersteller des Medizinprodukts



Hinweis auf das Herstellungsdatum des Medizinprodukts



Hinweis auf die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts



Recyclingcode für PP-Material



Gibt das Unternehmen an, das das Medizinprodukt in die Region importiert



Hinweis auf ein Medizinprodukt, das bei nicht sachgemäßer Handhabung zerbrechen oder beschädigt werden kann

CH REP

Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

KT-TD05-007 Rev.00 - Erstveröffentlichungsdatum: 10.10.2024

TECAPHARM

**POLİFLEKS®**  
MODE D'EMPLOI

POLIFARMA

FR

CHLORURE DE SODIUM ISOTONIQUE À 0.9%.  
SOLUTION POUR IRRIGATION  
STERILE-NON - PYROGENE

CE 1984

**Composition et description**

100 ml de solution contiennent:  
Chlorure de sodium .....0.9 g  
Eau pour injection q.s.: 100 mL  
Concentrations électrolytiques mmol/l  
Sodium 154 (mmol/l), Chlorure 154 (mmol/l)

La solution saline isotonique est une solution stérile et apyrogène destinée à l'irrigation, conditionnée dans des poches en PP avec des volumes de 250 ml, 350 ml, 500 ml, 750 ml, 850 ml, 1000 ml, 2000 ml, et 3000 ml.

**Indications et utilisations**

- A utiliser uniquement pour l'irrigation dans des applications médicales et chirurgicales.
- Pour l'irrigation et le nettoyage de la surface du corps et des cavités corporelles, y compris des yeux.
- Utilisées pour la dilution de solutions concentrées d'irrigation et de nettoyage.

**Contre-indications et limitations**

- Ne jamais utiliser le produit lors d'interventions chirurgicales liées aux cœur ou au système circulatoire central.
- Ne jamais utiliser le produit lors d'interventions chirurgicales qui impliquent un contact direct avec le système nerveux central.
- Ne pas utiliser par voie intraveineuse.
- Le produit ne doit pas être utilisé dans des applications qui utilisent un l'électrocautère.

**Avertissements et consignes**

- Consulter le "mode d'emploi" avant utilisation
- Ne pas utiliser si la solution n'est pas claire, si elle contient des particules ou si la poche est endommagée.
- Le chauffage de la solution au micro-ondes n'est pas recommandé.
- Des mesures aseptiques doivent être prises pendant l'application.
- Le produit est à usage unique.
- Après ouverture du récipient, la solution doit être utilisée rapidement afin de minimiser le risque de développement bactérien ou de formation de pyrogènes.
- La solution ne doit pas être utilisée après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- La solution doit être utilisée avec extrême prudence chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive ou, d'insuffisance rénale sévère.
- Tenir ce produit hors de la portée et de la vue des enfants.

**Utilisateur et population**

- Il n'y a pas de différence dans l'utilisation prévue en fonction de l'âge ou du sexe. Le produit ne doit être utilisé que par des professionnels de santé.

**Effets indésirables**

- Des effets secondaires peuvent survenir si le patient est sensible à un des principes actifs dans la composition du produit.
- Un volume excessif lors de l'irrigation de cavités fermées comme la vessie peut entraîner une distension excessive des tissus.
- L'absence de mesures d'asepsie peut entraîner une infection au site d'administration qui peut se propager à d'autres sites.
- L'absorption de grandes quantités peut également provoquer des effets indésirables. Aucun effet indésirable n'est attendu avec les quantités de sodium ou de chlorure dans la solution dans le cadre d'un traitement de routine. La fréquence de ces effets indésirables n'est pas connue.

**Posologie et utilisation:**

- La dose à utiliser dépend du type d'administration. Elle est versée dans la zone à nettoyer, ou à irriguer.

**Conservation**

- Conserver à une température inférieure à 30 °C.

**Élimination**

- Les produits périmés et utilisés ou les résidus de produits doivent être éliminés comme des déchets médicaux ! Veuillez respecter la réglementation locale sur l'élimination des déchets.
- Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant (importateur/distributeur) et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

**Fabricant:**

POLIFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
Vakıflar OSB Mah., Sanayi Cad., No:22/1, 59930  
Ergene / Tekirdağ / TÜRKİYE  
+90 282 675 14 04  
www.polifarma.com.tr  
© Marque déposée

**Importeur:**

Tecrapharm (Germany) GmbH  
Eisenbahnstrasse 1  
72072 Tübingen /Germany  
regulatory@tecrapharm.com  
www.tecrapharm.com

**Représentant autorisé et importateur:**

Tecrapharm (Switzerland) AG  
Hinterbergstrasse 28  
6312 Steinhausen /Switzerland  
regulatory@tecrapharm.com  
www.tecrapharm.com

Stock Code Area

CE 1984

Certificat de la Communauté européenne



Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité

MD

Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical



Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical

STERILE

Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche.



Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi



Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur



Indique que le produit est apyrogène



Indique un dispositif médical destiné à un usage unique



Indique le code de lot du fabricant afin de permettre l'identification du lot



Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé



Indique un dispositif médical nécessitant une protection contre les sources lumineuses



Indique la limite supérieure de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité



Date de péremption



Indique le fabricant du dispositif médical



Indique la date de fabrication du dispositif médical



Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de permettre l'identification du dispositif médical



Code de recyclage des matériaux PP



Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans la région



Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.

CH REP

Représentant autorisé

KT-TD05-007 Rev.00 - Date de première publication: 10.10.2024