

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius, Infusionslösung Natriumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Isotonische Kochsalzlösung Fresenius und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isotonische Kochsalzlösung Fresenius beachten?
3. Wie ist Isotonische Kochsalzlösung Fresenius anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isotonische Kochsalzlösung Fresenius aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Isotonische Kochsalzlösung Fresenius und wofür wird sie angewendet?

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius ist eine kaliumfreie 0,9%ige Natriumchloridlösung zur Infusion. Isotonische Kochsalzlösung Fresenius dient als plasmaisotoner (mengenmäßig annähernd gleicher Elektrolytgehalt wie im Blutplasma) Flüssigkeitsersatz bei Verlust von Körperflüssigkeit durch:

- Wasserverlust mit einhergehendem erhöhtem Salzverlust (*hypotone Dehydration*).
- Wasser- und Salzverlust in gleichen Anteilen (*isotone Dehydration*).

Außerdem dient Isotonische Kochsalzlösung Fresenius als kurzfristiger intravasaler Volumenersatz (Erhöhung des Flüssigkeitsvolumens innerhalb der Blutgefäße), als Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und mit der Lösung kompatible (verträgliche) Medikamente sowie zum Befeuchten von Verbänden.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isotonische Kochsalzlösung Fresenius beachten?

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Isotonische Kochsalzlösung Fresenius sind.
- wenn Sie unter Überwässerung (*Hyperhydrationszuständen*) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Isotonische Kochsalzlösung Fresenius anwenden. Besondere Vorsicht ist erforderlich bei

- erniedrigtem Kaliumgehalt im Blut (*Hypokaliämie*)
- erhöhtem Natriumgehalt im Blut (*Hypernatriämie*)
- erhöhtem Chloridgehalt im Blut (*Hyperchlorämie*)

Ebenfalls ist Vorsicht geboten bei Erkrankungen, bei denen eine zurückhaltende Natriumzufuhr erforderlich ist, wie

- Herzschwäche
- Gewebeschwellung (*generalisierte Ödeme*)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (*Lungenödem*)
- Bluthochdruck
- schwere Funktionsstörungen der Niere (*Niereninsuffizienz*)
- schwangerschaftsbedingte Krankheitszustände mit Bluthochdruck, Krämpfen und Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (*Eklampsie*)

In Abhängigkeit vom zugeführten Volumen und dem Zustand des Patienten können Kontrollen des Elektrolyt- und des Flüssigkeitsstatus erforderlich sein.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, könnte es sein, dass Ihr Arzt die Behandlung anpasst oder Ihnen spezielle Hinweise gibt.

Kinder und Jugendliche

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius ist geeignet für Erwachsene und Kinder.

Anwendung von Isotonische Kochsalzlösung Fresenius zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei Zugabe von Arzneimitteln ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und Kompatibilität zu achten. Auf keinen Fall darf Isotonische Kochsalzlösung Fresenius nach dem Zusatz von Medikamenten aufbewahrt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechendem Behandlungsanlass keine Bedenken.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Isotonische Kochsalzlösung Fresenius anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius (0,9%ige Lösung von Natriumchlorid) stellt eine sogenannte Baselektrolytlösung dar, die u. a. zum Offenhalten der Venen, als Träger- oder Lösungsmittel für Medikamente und zur isotonen Flüssigkeitszufuhr dient.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Dosierung richtet sich in der Regel nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf (40 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag bzw. ca. 6 mmol Natrium/kg KG und Tag).

Die Größe des Natriumdefizits kann nach folgender Formel überschlagsmäßig abgeschätzt werden: Na^+ -

Defizit (mmol) = $(\text{Na}^+\text{-Soll} - \text{Na}^+\text{-Ist}) \times \text{kg KG} \times 0,2$ (das extrazelluläre - nicht in den Zellen gebundene - Volumen der Körperflüssigkeit errechnet sich aus KG in Kilogramm $\times 0,2$).

Maximale Tagesdosis

Die maximale Tagesdosis wird vom Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf bestimmt. Für Erwachsene gilt ein Richtwert von 3 - 6 mmol Natrium /kg KG/Tag.

Eine Flüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg KG und Tag bzw. ca. 6 mmol Natrium pro kg KG und Tag sollte bei Erwachsenen nicht überschritten werden.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach der klinischen Situation.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird über die (kleinen) Venen gegeben (intravenöse Anwendung).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Maximale Tagesdosis

Die maximale Tagesdosis wird vom Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf bestimmt. Für Kinder gilt ein Richtwert von 3 - 5 mmol Natrium/kg Körpergewicht/Tag.

Zur Herstellung von Parenteralia (Injektions- oder Infusionszubereitungen)

Zum Auflösen und Verdünnen von Arzneimitteln unmittelbar vor Gebrauch.

Dosierung, Anwendungsdauer und Verabreichungswege, intravenöse Injektion/Infusion (in die Vene), intramuskuläre Injektion (in den Muskel) oder subkutane Injektion (unter die Haut), richten sich nach den entsprechenden Angaben für das verdünnte/gelöste Arzneimittel.

Wenn Sie eine größere Menge von Isotonische Kochsalzlösung Fresenius angewendet haben als Sie sollten

Bei einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten:

- Überwässerung
- überhöhte Natrium- bzw. Chloridblutspiegel (*Hypernatriämie* bzw. *Hyperchlorämie*)
- gesteigerter osmotischer Druck im Blut (*Hyperosmolarität*)
- hervorrufen einer Stoffwechselstörung mit Übersäuerung des Blutes (*Induktion einer azidotischen Stoffwechsellaage*).

Therapie: Bei Überwässerungszuständen als Folge einer Überdosierung von Isotonische Kochsalzlösung Fresenius ist die Flüssigkeitszufuhr abubrechen und die Gabe von rasch wirkenden harntreibenden Mitteln (Diuretika, z. B. Furosemid) vorzunehmen. Bei Auftreten einer Oligoanurie (stark eingeschränkte Harnproduktion) kann Hämofiltration, Hämodialyse oder Hämodiafiltration (Flüssigkeitsentzug durch ein geeignetes Nierenersatzverfahren) notwendig werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können als Symptome von Überdosierung auftreten, siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Isotonische Kochsalzlösung Fresenius angewendet haben, als Sie sollten“.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1 000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10 000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Bei der Anwendung von Isotonische Kochsalzlösung Fresenius kann es zu einem erhöhten Natrium- bzw. Chloridspiegel im Blut (*Hypernatriämie* bzw. *Hyperchlorämie*) kommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Isotonische Kochsalzlösung Fresenius aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton oder dem Behältnis nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen Isotonische Kochsalzlösung Fresenius nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Trübung oder Verfärbung der Lösung oder Beschädigung des Behältnisses.

Aufbewahrungsbedingungen

Polyolefinbeutel **freeflex/freeflex⁺**-Beutel zu 50 ml und 100 ml:

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Diese konservierungsmittelfreie Lösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnen des Behältnisses erfolgen. Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Isotonische Kochsalzlösung Fresenius enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumchlorid

1 000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid 9,0 g

- Die sonstigen Bestandteile sind:

- Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
- Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)
- Wasser für Injektionszwecke

Wie Isotonische Kochsalzlösung Fresenius aussieht und Inhalt der Packung

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius ist eine klare, farblose Infusionslösung.

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius ist in folgenden Packungen erhältlich:

Glasflaschen Packungen zu:

10 x 100 ml mit 50 ml Inhalt, 20 x 100 ml mit 50 ml Inhalt
1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml
5 x 250 ml, 10 x 250 ml
10 x 500 ml mit 250 ml Inhalt
5 x 500 ml, 10 x 500 ml
6 x 1 000 ml

Polyethylenflaschen (KabiPac) Packungen zu:

1 x 50 ml, 10 x 50 ml
10 x 100 ml mit 50 ml Inhalt
10 x 100 ml, 40 x 100 ml
1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml
10 x 500 ml, 20 x 500 ml
10 x 1 000 ml

Polypropylenflaschen (KabiClear) Packungen zu:

1 x 50 ml, 10 x 50 ml
1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 40 x 100 ml
10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml
10 x 500 ml, 20 x 500 ml
10 x 1 000 ml

Polyolefinbeutel (**freeflex/freeflex⁺**) Packungen zu:

10 x 50 ml, 40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml
10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml
10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml
10 x 500 ml mit 250 ml Inhalt, 15 x 500 ml mit 250 ml Inhalt, 20 x 500 ml mit 250 ml Inhalt, 30 x 500 ml mit 250 ml Inhalt
10 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml
8 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml

Polyolefinbeutel (**freeflex ProDapt**) Packungen zu:

10 x 50 ml, 40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml
10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml
10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml

PVC-Beutel Packungen zu:

10 x 250 ml

Careflex-Beutel Packungen zu:

1 x 3 000 ml, 4 x 3 000 ml
1 x 5 000 ml, 2 x 5 000 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Deutschland

Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstraße 1
61169 Friedberg
Deutschland

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Deutschland

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Deutschland

Zusätzlicher Hersteller (für Polyethylen- (KabiPac) und Polypropylenflaschen (KabiClear))

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Polen

Zusätzlicher Hersteller (für Polyethylenflaschen (KabiPac))

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.U.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Zusätzlicher Hersteller (für PVC-Behältnisse und **freeflex/freeflex⁺**-Beutel)

Fresenius Kabi France
6 Rue Du Rempart
27400 Louviers
Frankreich

Zusätzlicher Hersteller (für **freeflex/freeflex⁺**-Beutel)

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norwegen

Zusätzlicher Hersteller (für Glasflaschen und Polyethylenflaschen (KabiPac))

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala – Verona
Italien

Zusätzlicher Hersteller (für Polyethylenflaschen (KabiPac))

Fresenius Kabi Espana S.A.U.
C/ Dr. Ferran, 12
08339 Vilassar de Dalt
Spanien

Mitvertrieb (für PVC-Behälter)

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Deutschland

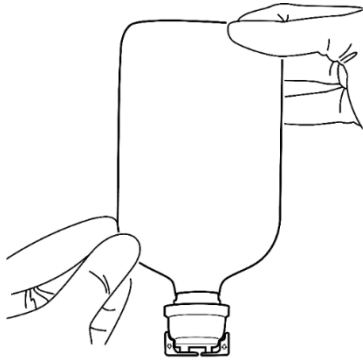
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

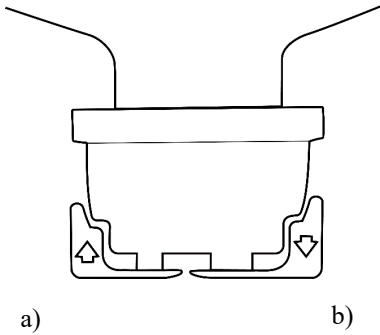
Handhabungshinweis KabiPac/KabiClear

Die Instruktionen sind als Anleitung für die Handhabung des Behälters gedacht.
Für Arzneimittelzubereitungen sind die Vorgaben für aseptisches Arbeiten entsprechend den einschlägigen Richtlinien des Robert Koch-Instituts (RKI) einzuhalten.

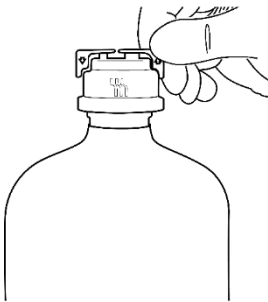
Allgemeine Vorbereitung



- Vergewissern Sie sich, dass es sich um die gewünschte Infusionslösung handelt.
- Prüfen Sie das Verfalldatum und ob die Flüssigkeit klar und das Behältnis unversehrt ist.

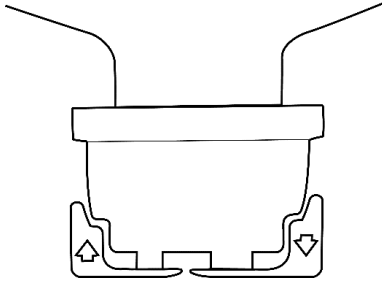
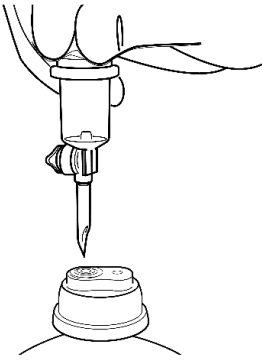
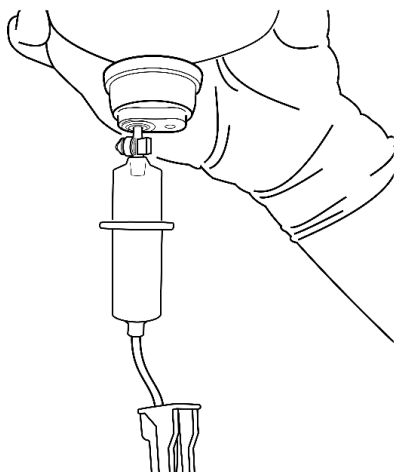


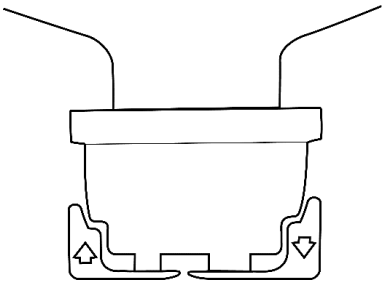
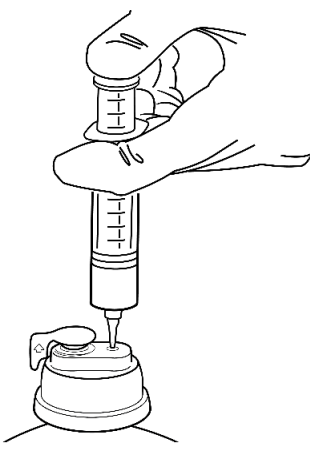
- Identifizieren Sie den entsprechenden Port für den gewünschten Arbeitsvorgang:
 - a) Pfeil hin zur Infusionsflasche = Zuspritzport
 - b) Pfeil weg von der Infusionsflasche = Infusionsport



- Die Verschlusskappen lassen sich leicht durch Drücken mit dem Daumen nach hinten im Bereich über den Richtungspfeilen abbrechen.
- Unmittelbar nach Abbrechen der Verschlusskappe ist keine Desinfektion der Membran notwendig.

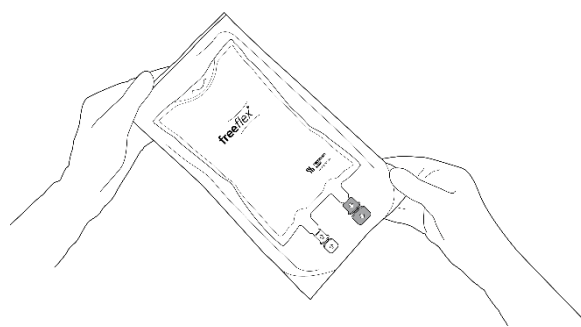
Infusionsvorbereitung

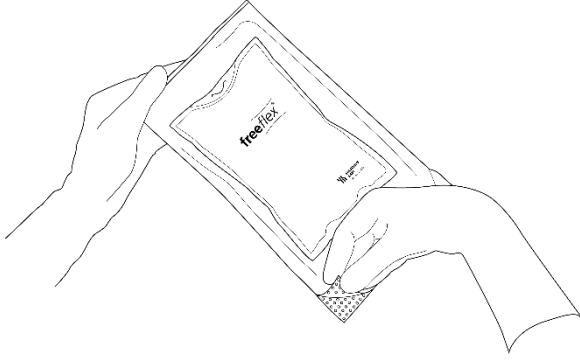
 b)	• Identifizieren Sie den Infusionsport b) (Pfeil weg von der Infusionsflasche). • Öffnen Sie den Infusionsport durch Drücken mit dem Daumen nach hinten im Bereich über den Richtungspfeilen.
	• Empfohlen: Verwenden Sie handelsübliche DIN-Infusionsgeräte ohne Belüftung. • Schließen Sie die Belüftungsklappe (wenn vorhanden). • Lassen Sie die Rollenklemme geöffnet (Auslieferungszustand ab Werk). • Stechen Sie die aufrecht stehende Infusionsflasche mit dem Einstichdorn senkrecht und mittig innerhalb des auf der Membran sichtbaren Kreises an. • Empfohlen: Führen Sie beim Anstechen eine leichte Drehbewegung aus. • Schließen Sie die Rollenklemme.
	• Hängen Sie die Infusionsflasche an den Infusionsständer. • Befüllen Sie die Tropfkammer bis zur Markierung (etwa halbe Tropfkammer). • Befüllen Sie das Infusionsgerät. • Schließen Sie das Infusionsgerät an den Gefäßzugang des Patienten an. • Regulieren Sie die Fließgeschwindigkeit.
Optional: Zuspritzen von Arzneimitteln, z.B. Arzneimittellapplikation mittels Spritze	

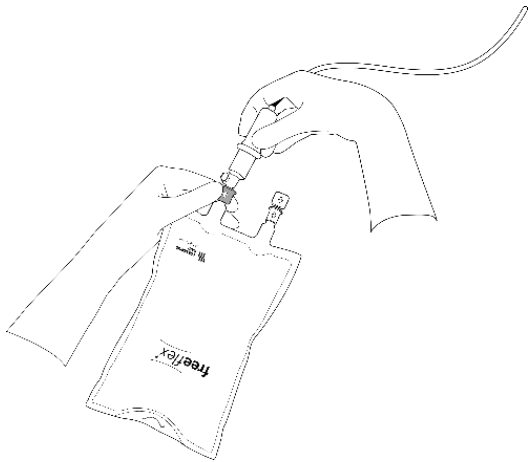
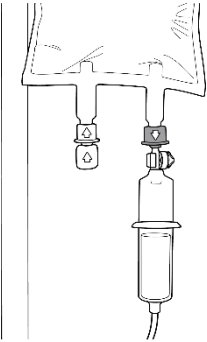
 a)	• Identifizieren Sie den Zuspritzport a) (Pfeil zur Infusionsflasche). • Öffnen des Zuspritzports durch Drücken mit dem Daumen nach hinten im Bereich über den Richtungspfeilen.
	• Verwenden Sie ausschließlich Injektionsnadeln mit einer Kanülengröße von 18 - 23 Gauge (19 Gauge empfohlen). • Stechen Sie die Injektionsnadel mittig und senkrecht ein. • Applizieren Sie das Medikament in die KabiPac-/KabiClear-Infusionsflasche. • Mischen Sie die Lösung sorgfältig.

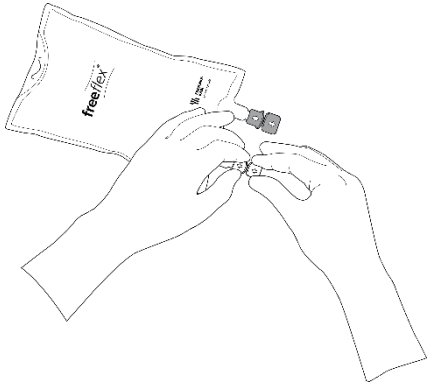
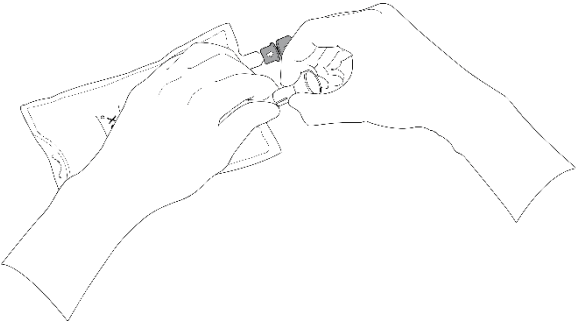
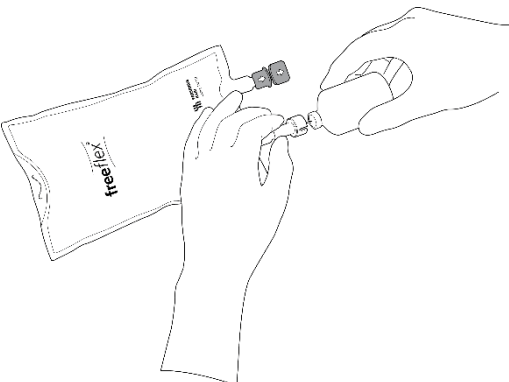
Handhabungshinweis freeflex

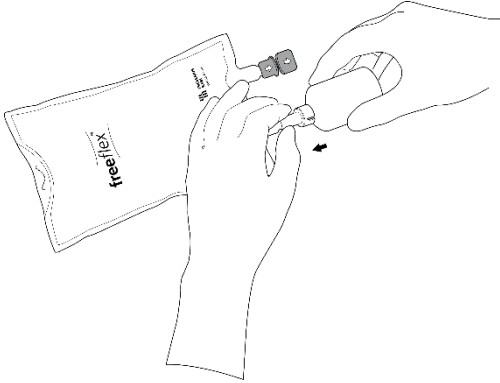
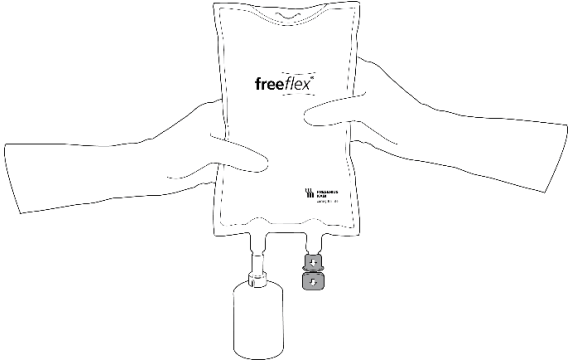
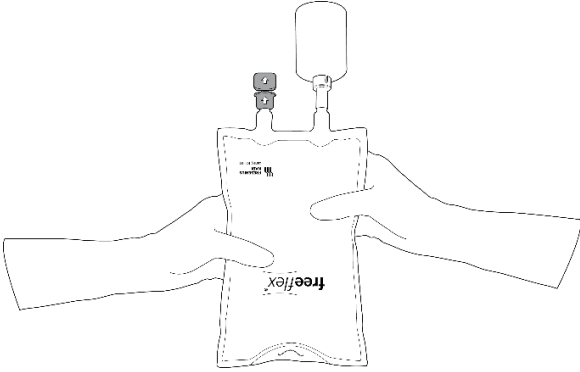
Die Instruktionen sind als Anleitung für die Handhabung des Behältnisses gedacht. Für Arzneimittelzubereitungen sind die Vorgaben für aseptisches Arbeiten entsprechend den einschlägigen Richtlinien des Robert-Koch-Instituts (RKI) einzuhalten.

Allgemeine Vorbereitung	
	• Vergewissern Sie sich, dass es sich um die gewünschte Infusionslösung handelt. • Prüfen Sie das Verfalldatum und ob die Flüssigkeit klar und das Behältnis unversehrt ist.

	Entfernen Sie den Umbeutel unmittelbar vor dem Gebrauch.
	- Identifizieren Sie den entsprechenden Port für den gewünschten Arbeitsvorgang a) Pfeil hin zum Infusionsbeutel = weißer Zuspritzport b) Pfeil weg vom Infusionsbeutel = dunkelblauer Infusionsport
Infusionsvorbereitung	
	- Identifizieren Sie den dunkelblauen Infusionsport b) (Pfeil weg vom Infusionsbeutel). - Verwenden Sie die Lösung nur, wenn diese klar und das Behältnis unversehrt ist.

	• Halten Sie zum Abbrechen der Verschlusskappen den dunkelblauen Infusionsport mit der einen Hand und brechen Sie die Kappe mit der anderen Hand nach hinten ab. • Unmittelbar nach Abbrechen der Verschlusskappen ist keine Desinfektion der Membran notwendig.
	• Empfohlen: Verwenden Sie handelsübliche DIN-Infusionsgeräte ohne Belüftung. • Schließen Sie die Belüftungsklappe (wenn vorhanden). • Lassen Sie die Rollenklemme geöffnet (Auslieferungszustand ab Werk). • Stechen Sie den dunkelblauen Infusionsport des liegenden Infusionsbeutels mit dem Einstechdorn gerade und mittig an. • Schließen Sie die Rollenklemme
	• Hängen Sie den Infusionsbeutel an den Infusionsständer. • Befüllen Sie die Tropfkammer bis zur Markierung (etwa halbe Tropfkammer). • Befüllen Sie das Infusionsgerät. • Schließen Sie das Infusionsgerät an den Gefäßzugang des Patienten an. • Regulieren Sie die Fließgeschwindigkeit.
Optional: Zuspritzen von Arzneimitteln: Arzneimittelapplikation mittels Transfer-Adapter	
	• Identifizieren Sie den weißen Zuspritzport a) (Pfeil zum Beutel hin).

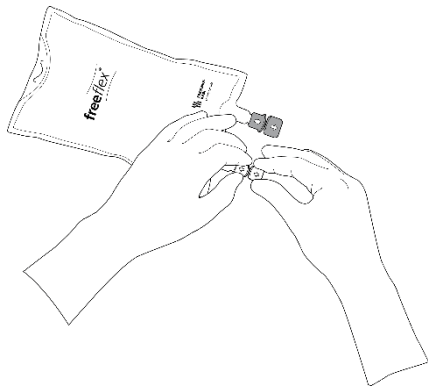
	• Halten Sie zum Abbrechen der Verschlusskappen den weißen Zuspritzport mit der einen Hand und brechen Sie die Kappe mit der anderen Hand nach hinten ab. • Unmittelbar nach Abbrechen der Verschlusskappen ist keine Desinfektion der Membran notwendig.
	• Schieben Sie die schmalere Seite des freeflex-Transfer-Adapters bis zum ersten Einrasten auf den weißen Zuspritzport. • Die Spitze der Nadel befindet sich nun in der sterilen Kammer, welche vor Kontamination schützt.
	• Bereiten Sie das Medikamentenvial vor und stecken Sie dieses auf den freeflex-Transfer-Adapter.

	• Schieben Sie den freeflex-Transfer-Adapter im weißen Zuspritzport weiter bis zum zweiten Einrastpunkt und durchstechen Sie die innere Membran.
	• Halten Sie das Medikamentenvial nach unten und pumpen Sie durch Zusammendrücken des Beutels Infusionslösung in das Medikamentenvial. • Lösen Sie das Arzneimittel durch vorsichtiges Schütteln.
	• Halten Sie das Medikamentenvial nach oben und drücken Sie Luft hinein, damit die Lösung aus dem Medikamentenvial in den Beutel gelangt. • Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die komplette Flüssigkeit aus dem Medikamentenvial in den Beutel überführt und die Medikation gründlich durchmischt ist.
	• Nach erfolgter Durchmischung entfernen Sie das Medikamentenvial und den Transfer-Adapter vorsichtig vom Infusionsbeutel. • Markieren Sie den weißen Zuspritzport a) nach Arzneimittelzugabe durch Aufsetzen einer roten freeflex-Verschlusskappe. • Dadurch kann ein weiteres Zufügen von Medikamenten und eine Kontamination des Zuspritzports verhindert werden.

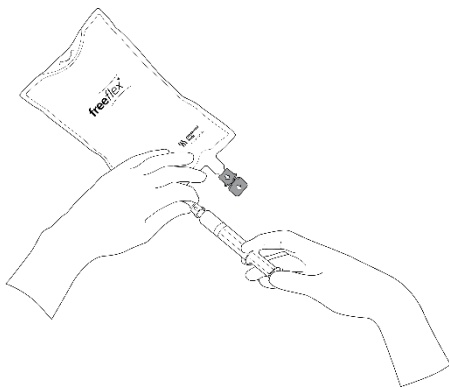
Optional: Zuspritzen von Arzneimitteln, z.B. Arzneimittelapplikation mittels Spritze



- Identifizieren Sie den weißen Zuspritzport a) (Pfeil zum Beutel hin).



- Halten Sie zum Abbrechen der Verschlusskappen den weißen Zuspritzport mit der einen Hand und brechen Sie die Kappe mit der anderen Hand nach hinten ab.
- Unmittelbar nach Abbrechen der Verschlusskappen ist keine Desinfektion der Membran notwendig

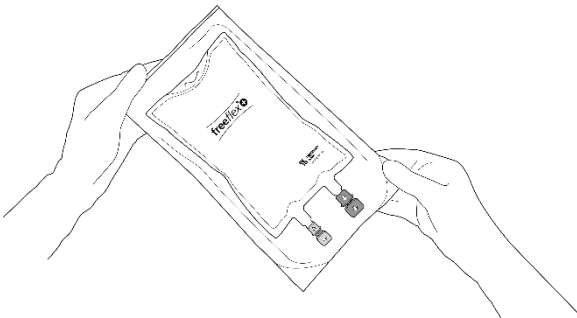
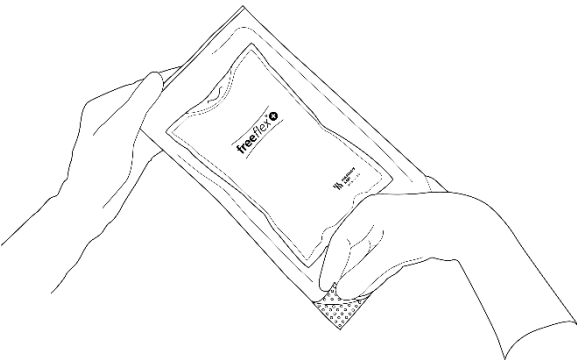


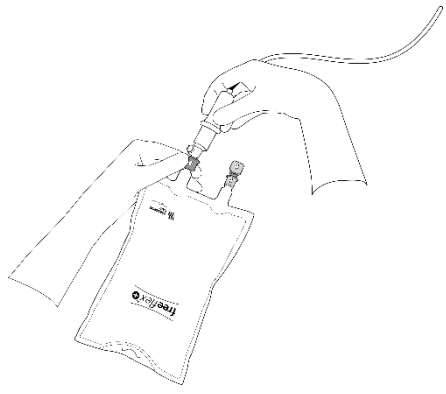
- Empfehlung: Entnehmen Sie vor dem Zuspritzen das im Infusionsbeutel befindliche Luftvolumen, um ein druckfreies Zuspritzen zu gewährleisten.
- Verwenden Sie ausschließlich Injektionsnadeln mit einer Kanülengröße von 18-23 Gauge (19 empfohlen).
- Halten Sie den Zuspritzport hinter dem Fingerschutz.
- Bereiten Sie die Spritze vor und stechen Sie diese gerade und mittig in den weißen Zuspritzport ein.
- Applizieren Sie das Arzneimittel aus der Spritze in den **freeflex**-Infusionsbeutel.

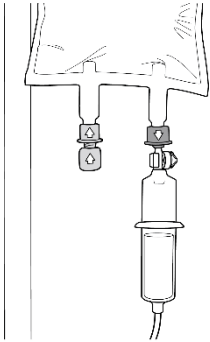
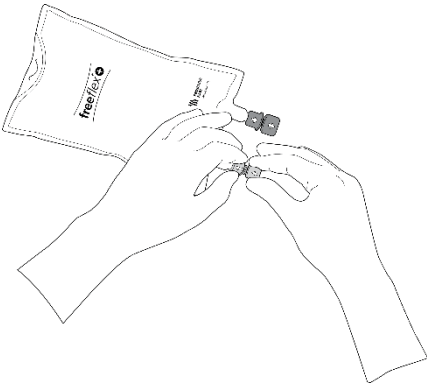
	• Nach erfolgter Applikation entfernen Sie die Spritze vom Infusionsbeutel und durchmischen Sie die Arzneimittelzubereitung gründlich. • Markieren Sie den weißen Zuspritzport a) nach Arzneimittelzugabe durch Aufsetzen einer roten freeflex-Verschlusskappe. • Dadurch können ein weiteres Zufügen von Medikamenten und eine Kontamination des weißen Zuspritzports verhindert werden.
---	--

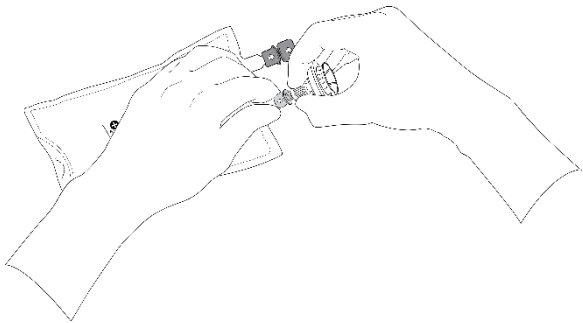
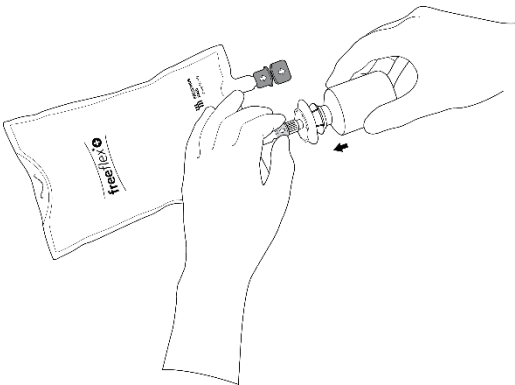
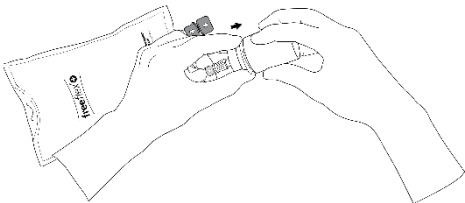
Gebrauchsanweisung freeflex⁺

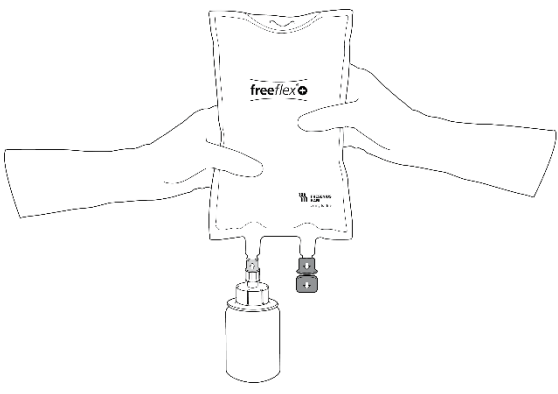
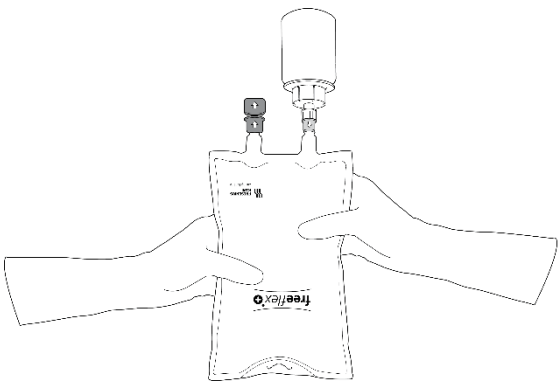
Die Instruktionen sind als Anleitung für die Handhabung des Behältnisses gedacht. Für Arzneimittelzubereitungen sind die Vorgaben für aseptisches Arbeiten entsprechend den einschlägigen Richtlinien des Robert-Koch-Instituts (RKI) einzuhalten.

Allgemeine Vorbereitung	
	• Vergewissern Sie sich, dass es sich um die gewünschte Infusionslösung handelt. • Prüfen Sie das Verfalldatum und ob die Flüssigkeit klar und das Behältnis unversehrt ist.
	• Entfernen Sie den Umbeutel unmittelbar vor dem Gebrauch.

	• Identifizieren Sie den entsprechenden Port für den gewünschten Arbeitsvorgang a) Pfeil hin zum Infusionsbeutel = hellblauer Zuspritzport b) Pfeil weg vom Infusionsbeutel = dunkelblauer Infusionsport
Infusionsvorbereitung	
	• Identifizieren Sie den dunkelblauen Infusionsport b) (Pfeil weg vom Infusionsbeutel). • Verwenden Sie die Lösung nur, wenn diese klar und das Behältnis unversehrt ist.
	• Halten Sie zum Abbrechen der Verschlusskappen den dunkelblauen Infusionsport mit der einen Hand und brechen Sie die Kappe mit der anderen Hand nach hinten ab. • Unmittelbar nach Abbrechen der Verschlusskappen ist keine Desinfektion der Membran notwendig.
	• Empfohlen: Verwenden Sie handelsübliche DIN-Infusionsgeräte ohne Belüftung. • Schließen Sie die Belüftungsklappe (wenn vorhanden). • Lassen Sie die Rollenklemme geöffnet (Auslieferungszustand ab Werk). • Stechen Sie den dunkelblauen Infusionsport des liegenden Beutels mit dem Einstechdorn gerade und mittig an. • Schließen Sie die Rollenklemme.

	• Hängen Sie den Infusionsbeutel an den Infusionsständer. • Befüllen Sie die Tropfkammer bis zur Markierung (etwa halbe Tropfkammer). • Befüllen Sie das Infusionsgerät. • Schließen Sie das Infusionsgerät an den Gefäßzugang des Patienten an. • Regulieren Sie die Fließgeschwindigkeit.
Optional: Zuspritzen von Arzneimitteln: Arzneimittelapplikation mittels Transfer-Adapter	
	• Identifizieren Sie den hellblauen Zuspritzport a) (Pfeil zum Beutel hin).
	• Halten Sie zum Abbrechen der Verschlusskappen den hellblauen Zuspritzport mit der einen Hand und brechen Sie die Kappe mit der anderen Hand nach hinten ab. • Unmittelbar nach Abbrechen der Verschlusskappen ist keine Desinfektion der Membran notwendig.

	• Verbinden Sie den Luer-Lock Anschluss des freeflex⁺-Transfer-Adapters mit dem hellblauen Zuspritzport. • Halten Sie den hellblauen Zuspritzport mit dem freeflex⁺-Transfer-Adapter in einer aufrechten Position, um ein Auslaufen zu verhindern.
	• Bereiten Sie das Medikamentenvial vor und stecken Sie dieses auf den freeflex⁺-Transfer-Adapter.
	• Schieben Sie den Sicherheitsring in Richtung Medikamentenvial bis dieser einrastet, um das Fläschchen zu fixieren.

	• Halten Sie das Medikamentenvial nach unten und pumpen Sie durch Zusammendrücken des Beutels Infusionslösung in das Medikamentenvial. • Lösen Sie das Arzneimittel durch vorsichtiges Schütteln.
	• Halten Sie das Medikamentenvial nach oben und drücken Sie Luft hinein, damit die Lösung aus dem Medikamentenvial in den Beutel gelangt. • Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die komplette Flüssigkeit aus dem Medikamentenvial in den Beutel überführt und die Medikation gründlich durchmischt ist.
	• Nach erfolgter Durchmischung entfernen Sie das Medikamentenvial und den Transfer-Adapter vorsichtig vom Infusionsbeutel. • Markieren Sie den hellblauen Zuspritzport a) nach Arzneimittelzugabe durch Aufsetzen einer roten freeflex⁺-Verschlusskappe. • Dadurch kann ein weiteres Zufügen von Medikamenten und eine Kontamination des Zuspritzports verhindert werden.

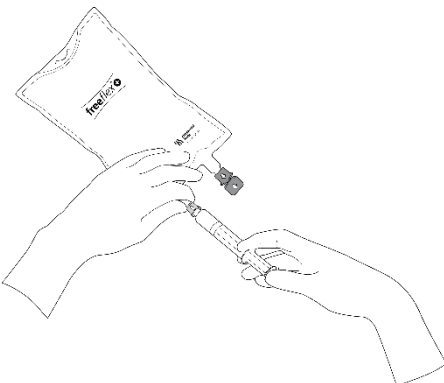
Optional: Zuspritzen von Arzneimitteln, z.B. Arzneimittelapplikation mittels Luer-Lock-Spritze



- Identifizieren Sie den hellblauen Zuspritzport a) (Pfeil zum Beutel hin).



- Halten Sie zum Abbrechen der Verschlusskappen den hellblauen Zuspritzport mit der einen Hand und brechen Sie die Kappe mit der anderen Hand nach hinten ab.
- Unmittelbar nach Abbrechen der Verschlusskappen ist keine Desinfektion der Membran notwendig.



- Empfehlung: Entnehmen Sie vor dem Zuspritzen das im Infusionsbeutel befindliche Luftvolumen, um ein druckfreies Zuspritzen zu gewährleisten.
- Halten Sie den hellblauen Zuspritzport hinter dem Fingerschutz.
- Verbinden Sie den Luer-Lock-Anschluss der Spritze mit dem hellblauen Zuspritzport.
- Applizieren Sie das Arzneimittel aus der Spritze in den freeflex⁺-Infusionsbeutel.



- Nach erfolgter Applikation entfernen Sie die Spritze vom Infusionsbeutel und durchmischen Sie die Arzneimittelzubereitung gründlich.
- Markieren Sie den hellblauen Zuspritzport a) nach Arzneimittelzugabe durch Aufsetzen einer roten **freeflex⁺**-Verschlusskappe.
- Dadurch können ein weiteres Zufügen von Medikamenten und eine Kontamination des hellblauen Zuspritzports verhindert werden.