



DE – Gebrauchsanweisung

Glycin 1,5% B. Braun

**Spüllösung,
steril und endotoxinfrei**

Zusammensetzung

1000 ml Lösung enthalten:
Glycin 15 g
in Aqua ad inieciabilia

Anwendungsgebiete

- Zur Spülung bei endoskopischen Untersuchungen in Körperhöhlen
- Zur Spülung bei endoskopisch durchgeführten urologischen Eingriffen mit HF-Strom, z.B. TUR (Transurethrale Resektionen), Zerstümmerung von Blasensteinen, Ureter-Eingriffen, Nierenbeckeneingriffen etc.
- Zur Spülung bei endoskopisch durchgeführten gynäkologischen Eingriffen mit HF-Strom
- Zur Spülung bei Arthroskopien mit HF-Strom von Knie, Schulter oder anderen Gelenken
- Zur postoperativen Spülung

Dosierung

Die anzuwendenden Volumina richten sich nach Umfang und Dauer der Eingriffe und dem postoperativen Verlauf.

Überdosierung

Während längerdauernder Eingriffe, insbesondere bei Eröffnung großer venöser Sinus, kann die Aufnahme von Spüllösung zu Flüssigkeitsüberlastung mit verdünnungsbedingter Hyponatriämie (hypotone Hyperhydratation bzw. Wasserintoxikation) führen.

Während eines Eingriffes sind regelmäßige Kontrollen zur Feststellung übermäßiger systemischer Flüssigkeitsaufnahme durchzuführen. Dies gilt insbesondere beim Auftreten einer lichtrefraktären Pupillenerweiterung während einer Allgemeinanästhesie, die auf die Aufnahme von Glycin in den Kreislauf hinweist, oder beim Auftreten folgender Symptome während einer Lokal- oder Regionalanästhesie: Übelkeit, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, motorische Unruhe, Verwirrtheit und Sehstörungen bis hin zur Blindheit.

Die Symptome können auch nach dem Eingriff auftreten.

Gegenmaßnahmen bei Überdosierung

Abbruch der Spülung, Korrektur des Wasser- und Elektrolythaushalts entsprechend der jeweiligen klinischen Situation.

Beim Verdacht auf systemische Resorption grösser Mengen der Spüllösung ist der Eingriff nach sorgfältiger Blutstillung zu beenden. Serum-Natrium und der Hämatokrit sind sofort zu bestimmen und geeignete Maßnahmen zur Therapie der Hyperhydratation und Hämodilution sind einzuleiten, hauptsächlich eine Begrenzung der Flüssigkeitszufuhr und Gabe eines Schleifendiuretikums.

Warnhinweise

- Nicht zur Infusion verwenden
- Bei der Handhabung der Spüllösung ist auf Einhaltung streng steriler Kautelen zu achten
- Die Lösung ist nur zu verwenden, wenn Verschluss unverletzt und Lösung klar ist
- Angebrochene Behältnisse dürfen nicht aufbewahrt werden, Restmengen müssen verworfen werden

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

Nebenwirkungen

Die häufigste Nebenwirkung ist das Turp-Syndrom (Flüssigkeitsresorption mit Hyponatriämie), hervorgerufen durch übermäßige Flüssigkeitsaufnahme in den Kreislauf. Es resultieren:

- Niereninsuffizienz (insbesondere bei vorgeschädigter Niere)
- Hämolyse
- Ammoniakintoxikation infolge Glycinabbaus nach Resorption
- Gerinnungsstörungen auf Grund von Verdünnungsthorombozytopenie oder Einschwemmung von Gewebsthrombokinase
- Hypothermie

Das TURP-Syndrom zeigt folgende Symptome:

- Übelkeit
- Störungen des Zentralnervensystems wie Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, motorische Unruhe, Verwirrtheit, bis hin zum Koma mit Todesfolge oder Krampfanfällen
- Sehstörungen wie Dunstschleier im Gesichtsfeld, zeitweilige Erblindung oder lichtrefraktäre Pupillenerweiterung (ein Hinweis auf hohe Glycinspiegel im Blut)
- (Gelegentlich starke) Hyponatriämie, Hypoosmolarität des Serums, verminderter Hämatokrit und Hypoproteinämie
- Hypervolämie mit Atemnot, Hypertonie, evtl. auch akutem Lungenödem.

Diese Symptome werden durch übermäßige Aufnahme der Spüllösung in den Kreislauf hervorgerufen. Sie sind Anzeichen für intrazelluläre Hyperhydratation mit möglicherweise fatalem Ausgang. Sie können sowohl während des Eingriffes als auch danach auftreten.

Risikofaktoren:

Die Gefahr des Auftretens schwerwiegender Nebenwirkungen erhöht sich

- bei längerdauernder Anwendung der Spüllösung (> 60 min.)
- bei hohem Druck im Operationsbereich
- mit der Größe und Anzahl eröffneter venöser Sinus
- bei Aufnahme größerer Mengen der Spüllösung, gemessen anhand der Mengendifferenz zwischen zulaufender und auslaufender Spüllösung (> 1,5 l)
- bei verzögerter Diagnosestellung.

Verfalldatum

Die Lösung darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Stand der Information

0310



Schwarz
148x210 mm
192/NU19299/0520

Medizinprodukt
Font size 6,7





DK – Brugsanvisning

Glycine 1,5% B. Braun

Skyllevæske,
steril og endotoksinfri

Indhold

1000 ml indeholder:

Glycin 15 g

Aqua ad iniectionabilia til 1000 ml.

Indikationer

- Til skylning i forbindelse med endoskopisk examinering af cavitas
- Til skylning i forbindelse med urologiske indgreb med endoskopi og brug af elektrokoagulering
- Til skylning i forbindelse med indgreb på ureter, nyrebækken etc.
- Til skylning i forbindelse med gynækologiske indgreb med brug af elektrokoagulering
- Til skylning i forbindelse med arthroscopi af knæ, skuldre og andre led og brug af elektrokoagulering.

Dosering

Mængden af væske afhænger af situationen.

Overdosering

I forbindelse med længerevarende interventioner kan et inflow af skyllevæske føre til hypervolaemia i form af hypoton hyperhydratation. Under processen må der løbende kontrolleres for inflow af væske til kredsløbet. Dette gælder specielt ved non-reaktiv bilateral mydriasis under generel anæstesi (indikerer tilstedeværelsen af glycin i kredsløbet), samt ved en af følgende symptomer: Nausea, cephalalgia, søvnighed, ophidselse, confusion, synsforstyrrelser, amaurose ved lokal/regional anæstesi.

Symptomerne kan også opstå i den decrementale fase af interventionen.

Hvis ovenstående mistænkes, fordrer det, at interventionen afbrydes efter hæmostase. Natraemia og hematocrit bør hurtigst muligt måles, og passende behandling iværksættes.

Modtræk i tilfælde af overdosering

Afbryd skylningen. Korrektion af væske- og elektrolytbalancen afhængig af den specifikke kliniske situation.

Advarsel

- Må ikke anvendes til infusion
- Må kun anvendes såfremt væsken er klar, og plomberingen er ubrudt
- Åbne beholdere må ikke gemmes. Overskydende væske skal fjernes
- Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- Opbevares utilgængeligt for børn.

Bivirkninger

Den mest almindelige bivirkning er Turp-syndromet (reabsorption med hyponatraemia). Det skyldes et vedvarende højt inflow af skyllevæske til kredsløbet og resulterer i:

- Nyreinsufficiens (især ved beskadigede nyrer)
- Hæmolyse
- Ammoniakforgiftning som følge af glycin nedbrydning efter resorption
- Koagulationsforstyrrelser på grund af fortyndingstrombocytopeni eller indstrømning af vævstrombokinase
- Hypotermi

TURP-syndromet medfølger følgende symptomer:

- Nausea
- Neurologiske problemer: cephalalgia, søvnighed, ophidselse, confusion, der kan udvikle sig til en potentiel fatal coma eller kramper
- Synsproblemer: fået syn, temporær blindhed, non-reaktiv bilateral mydriasis (indikerer tilstedeværelsen af glycin i kredsløbet)
- Hyponatremia, reduceret osmotisk tryk, reduceret hematocrit og proteinniveau
- Forøget blodvolumen indikeret ved dysnea, variationer i blodtrykket eller endda akut pulmonal edema.

Alle disse symptomer er forbundet med et excessivt inflow af skyllevæske til kredsløbet og indikerer intracellulær hyperhydrering, der kan være fatal. Symptomerne kan fremkomme under interventionen eller i den decrementale fase.

Risikofaktorer

Risikoen øges ved:

- prolongeret behandling med opløsningen (normalt mere end 60 min.)
- højt tryk i det intervenerede cavum
- størrelsen og antallet af åbne vener
- en høj volume af reabsorberet væske (normalt mere end 1,5 ltr.) estimeret via entry-exit sammenligning
- en forsinket diagnose.

Anvendes inden

Se beholderens etiket.

Dato for sidste revision

0310

B | BRAUN

Schwarz
148x210 mm
192/NU19299/0520

Medizinprodukt
Font size 7





ES - Instrucciones de uso

Glicina 1,5% B. Braun

Solución para irrigación, estéril y libre de endotoxinas

Composición

1000 ml de solución contiene:
Glicina 15 g
agua para inyectables c.s.

Indicaciones

- Para irrigación durante exploraciones endoscópicas de cavidades del cuerpo
- Para irrigación durante intervenciones urológicas por endoscopia que impliquen HF actual, c.g. RTU (resección transuretral), desintegración de piedras en la vejiga, intervenciones de uréter, intervenciones de la pelvis renal, etc.
- Para irrigación de intervenciones ginecológicas por endoscopia que impliquen HF actual
- Para irrigación durante astrocopias de la rodilla, hombro o otras partes que impliquen HF actual
- Para irrigación postoperatoria.

Dosis

El volumen utilizado dependerá del alcance y duración de la intervención y del curso postoperatorio.

Sobredosis

Durante intervenciones de larga duración, particularmente cuando se abre un gran seno venoso, el aporte de líquido de irrigación puede llevar a una sobrecarga de fluido con hiponatremia por dilución (hiperhidratación hipotónica, correspondiente a una intoxicación por agua).

Durante todo el proceso, deben realizarse controles regulares del excesiva aporte de líquido de irrigación en la circulación sistémica. Estos controles están particularmente indicados en casos de midriasis bilateral no reactiva durante una anestesia general (que indica la presencia de glicina en la circulación sistémica) o la aparición de alguno de los siguientes síntomas:

náuseas, cefalea, somnolencia, agitación, confusión, trastornos visuales o ceguera durante la anestesia local o regional.

Estos síntomas pueden presentarse durante o inmediatamente después de la intervención.

Si se sospecha de este diagnóstico, se debe interrumpir la intervención después de una cuidadosa hemostasis. La natremia y el hematocrito deben ser rápidamente medidos y debe iniciarse un tratamiento apropiado para la hiperhidratación con hemodilución - sobre todo restringiendo la afluencia hídrica y administrando un diurético del asa renal.

Medidas en caso de sobredosis

Interrumpir la irrigación, corregir los balances de agua y electrolítico, con dependencia de cada situación clínica particular.

Advertencia

- No utilizar para infusión
- Se tienen que tomar estrictas precauciones de esterilidad con el manejo de esta solución para irrigación
- La solución sólo debe utilizarse si el precinto está intacto y la solución es clara
- Una vez abierto, el remanente debe desecharse

- La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Efectos secundarios

El efecto secundario es el síndrome de resección transuretral de próstata o TURP (resorción de líquidos con hiponatremia) causado por una absorción excesiva de líquidos en la circulación. Como resultado:

- Insuficiencia renal (especialmente cuando ya había daños anteriores en el riñón)
- Hemólisis
- Intoxicación por amoníaco debida a una degradación de glicina tras la resorción
- Trastornos de la coagulación debidos a una trombocitopenia por dilución o a una liberación de tromboquinasa tisular
- Hipotermia

El síndrome de resección transuretral de la próstata (TURP) se caracteriza por los siguientes síntomas:

- Náuseas
- Problemas neurológicos: cefalea, somnolencia, agitación, confusión que puede conducir a un coma fatal o convulsiones
- Problemas visuales: visión borrosa, ceguera temporal, midriasis bilateral no reactiva (que indica la presencia de glicina en la circulación sistémica)
- Hiponatremia, algunas veces pronunciada, presión osmótica reducida, niveles reducidos del hematocrito y proteinemia
- Incremento del volumen sanguíneo indicado por disnea, variaciones en la presión sanguínea o incluso edema pulmonar agudo.

Todos estos síntomas están relacionados con una excesiva afluencia de líquido de irrigación en la circulación sistémica e indican una hiperhidratación intracelular que puede ser fatal. Los síntomas pueden aparecer durante o inmediatamente después de la intervención.

Factores de riesgo

El riesgo aumenta con:

- Tratamientos prolongados con esta solución (normalmente por encima de 60 minutos)
- Elevada presión en la cavidad intervenida
- El tamaño y el número de senos venosos abiertos
- Un elevado volumen de líquido reabsorbido (normalmente por encima de 1,5 litros) calculado por comparación entre la cantidad de líquido que entra y sale
- Un retraso en el diagnóstico.

Caducidad

La solución no debe ser utilizada después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Fecha de la última revisión

0310



Schwarz
148x210 mm
192/NU19299/0520

Medizinprodukt
Font size 6,7





FR - Mode d'emploi

Glycine 1,5% B. Braun

Solution d'irrigation, stérile et exempt d'endotoxines

Composition

1000 ml de solution contiennent:
Glycine 15 g
dans de l'eau p.p.i.

Indications

- Irrigation durant les explorations endoscopiques
- Irrigation en chirurgie urologique par explorations endoscopiques (résection transurétrale de la prostate), destruction des calculs rénaux par lithotritie
- Irrigation durant les interventions gynécologiques par voies endoscopiques
- Irrigation durant une arthroscopie du genou, de l'épaule ou autres articulations
- Irrigation post-opératoire.

Posologie

Les quantités de solution utilisées dépendent de l'importance et de la durée de l'intervention et de l'évolution post-opératoire.

Surdosage

Lors d'une intervention, et particulièrement en cas d'ouverture d'un large sinus veineux, un surdosage peut mener à une hyponatrémie (hyperhydratation hypotonique, correspondant à une intoxication hydrique).

Conduite à tenir en cas de surdosage

Un passage excessif du liquide d'irrigation dans la circulation générale doit être systématiquement recherché lors de l'intervention et évoqué devant une mydriase bilatérale aréactive lors d'une anesthésie générale (témoin du passage du glyco-colle dans la circulation générale) ou l'association des signes cliniques suivants: nausées, céphalées, somnolence, agitation, confusion, une vision floue ou une amaurose lors d'une anesthésie loco-régionale.

Ces manifestations peuvent également apparaître au décours de l'intervention.

Dès que le diagnostic est suspecté:

- l'arrêt de l'intervention après une hémostase soignée
- dosage rapide de la natrémie et de l'hématocrite
- mise en route d'un traitement adapté de l'hyper-hydratation avec hémodilution, notamment restriction des apports hydriques et administration d'un diurétique de l'anse.

Précautions d'emploi

- Ne pas injecter
- Opérer aseptiquement lors de la manipulation du contenant
- Vérifier l'intégrité du contenant et la limpidité de la solution
- Jeter tout contenant partiellement utilisé
- La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le

patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.

- Ne pas laisser à la portée des enfants.

Effets indésirables

L'effet indésirable le plus fréquemment observé, le « syndrome de réabsorption avec hyponatrémie » (Turp Syndrom pour les anglo-saxons) est lié à un passage excessif du liquide d'irrigation dans la circulation systémique et associe:

- Insuffisance rénale (en particulier en cas de rein déjà atteint)
- Hémolyse
- Intoxication à l'ammoniaque par suite de la dégradation des glycines après résorption
- Troubles de la coagulation liés à une thrombocytopénie de dilution ou à l'infiltration des tissus par la thrombokinasase
- Hypothermie

Le syndrome TURP présente les symptômes suivants :

- nausées
- troubles neurologiques: céphalées, somnolence, agitation, confusion, pouvant évoluer vers un coma, des convulsions et le décès
- troubles visuels: vision brouillée, cécité transitoire, mydriase bilatérale aréactive (témoin du passage systémique du glyco-colle)
- hyponatrémie de dilution quelquefois majeure, hypo-osmolalité, baisse de l'hématocrite et de la protidémie
- surcharge volémique se manifestant par une dyspnée, des variations tensionnelles voire un oedème aigu du poumon.

Tous ces signes sont en rapport avec un passage excessif du liquide d'irrigation dans la circulation générale et traduisent une hyperhydratation intra-cellulaire qui peut être fatale. Ils peuvent survenir pendant ou au décours de l'intervention.

Les facteurs de risque sont:

- une durée longue d'intervention avec cette solution (classiquement supérieure à 60 minutes)
- une forte pression dans la cavité opérée
- l'importance et le nombre de sinus veineux ouverts
- un volume de liquide réabsorbé important (classiquement supérieur à 1,5 litre) estimé par le bilan entrées-sorties
- le retard au diagnostic.

Date de péremption

La solution ne doit pas être utilisée après la date figurant sur l'étiquette.

Date de révision

0310

B | BRAUN

Schwarz
148x210 mm
192/NU19299/0520

Medizinprodukt
Font size 7





FI - Käyttöohje

Koostumus

1000 ml huuhtelunestettä sisältää:
Glysiini 15 g
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Indikaatiot

- Huuhtelunesteenä endoskooppisten toimenpiteiden yhteydessä
- Huuhtelunesteenä sellaisten endoskooppisten urologisten toimenpiteiden yhteydessä, joissa käytetään sähkövirtaa (esim. transuretraalinen resektio, virtsakivien murskaus, virtsanjohtimiin tai munuaisaltaaseen ym. liittyvät toimenpiteet)
- Huuhtelunesteenä sellaisten endoskooppisten gynekologisten toimenpiteiden yhteydessä, joissa käytetään sähkövirtaa
- Huuhtelunesteenä sellaisten polven, olkapään tai muiden nivelten artroskopioiden yhteydessä, joissa käytetään sähkövirtaa
- Postoperatiiviseen huuhteluun

Annostus

Tarvittava määrä riippuu toimenpiteen laajuudesta ja kestosta sekä postoperatiivisesta tilasta.

Yliannostus

Pitkäkestoisten toimenpiteiden yhteydessä, erityisesti jos suuria verisuonialueita on avoimena, voi huuhtelunesteen imeytyminen johtaa ylinesteytykseen ja hyponatremiaan (hypotoninen hyperhydraatio, verrattavissa vesi-intoksikaatioon).

Toimenpiteen aikana on säännöllisesti tarkkailtava, ettei huuhtelunestettä imeydy liiallisesti systeemiseen verenkiertoon. Erityisesti se on tarpeen, jos yleisanestesian yhteydessä esiintyy ärsykeisiin reagoimatonta bilateraalista mydriaasia (viittaa systeemisessä verenkierrossa olevaan glysiiniin) tai jos esiintyy joitakin seuraavista oireista:

pahoinvointia, päänsärkyä, uneliaisuutta, levottomuutta, sekavuutta, näköhäiriöitä tai sokeutta puudutusten yhteydessä. Näitä oireita voi esiintyä myös toimenpidettä lopetettaessa tai hieman lopettamisen jälkeen.

Jos tätä diagnoosia epäillään, nämä oireet edellyttävät toimenpiteen keskeyttämistä huolellisen hemostaasin jälkeen. Natriumpitoisuus ja hematokriitti on välittömästi mitattava ja hyperhydraatioon ja hemodiluutioon sopiva hoito tulisi aloittaa - eritoten rajoittamalla veden virtausta ja annostelemalla loop-diureettia.

Toimenpiteet yliannostuksen yhteydessä

Huuhtelunesteen käytön keskeyttäminen ja neste- ja elektrolyyttitasapainon korjaaminen potilaan kliinisestä tilasta riippuen.

Varoitukset

- Valmistetta ei saa käyttää infuusionesteinä
- Käsiteltäessä huuhtelunestettä tulee kiinnittää erityistä huomiota aseptiseen työskentelyyn
- Varmista ennen avaamista, että pakkaus on vahingoittumaton ja liuos kirkasta
- Avattua pakkausta ei tule säilyttää, käyttämättä jäänyt liuos tulee hävittää
- Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa kontami-

Glycine 1,5% B. Braun

Huuhteluneste, steriili ja endotoksiiton

naatioon ja/tai toiminnallisuuden heikkenemiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta saattavat aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairastumisen tai kuoleman.

- Ei lasten ulottuville.

Haittavaikutukset

Yleisin havaittu haittavaikutus on Turp-syndrooma (takaisinimeytyminen ja hyponatremia). Tämä on yhteydessä jatkuvaan, liialliseen huuhtelunesteen imeytymiseen systeemiseen verenkiertoon ja siihen liittyä:

- munuaisen vajaatoiminta (erityisesti, jos munuaiset ovat aiemmin vaurioituneet)
- hemolyyysi
- glysiinin hajoamisen aiheuttama ammoniakkimyrkytys imeytymisen jälkeen
- liukenemisesta johtuvan trombosytopenian tai liuenneen kudostromboplastiinin aiheuttamat hyytymishäiriöt
- hypotermia.

TURP-syndrooman oireet ovat:

- Pahoinvointi
- Neurologiset ongelmat: päänsärky, uneliaisuus, levottomuus, sekavuus, joka voi kehittyä mahdollisesti fataaliin koomaan tai kouristuksiin
- Näköhäiriöt: utuinen näkö, tilapäinen sokeus, ärsykeisiin reagoimaton bilateraalinen mydriaasi, (viittaa systeemisessä verenkierrossa olevaan glysiiniin)
- Hyponatremia, joskus korostunut, alentunut osmoottinen paine, hematokriitin ja proteiinin alentuneet pitoisuudet
- Veren tilavuuden kasvu, jonka merkkeinä ovat hengenahdistus, verenpaineen vaihtelu ja jopa akuutti pulmonaarinen ödeema. Kaikki nämä oireet liittyvät liialliseen huuhtelunesteen imeytymiseen systeemiseen verenkiertoon ja ovat oireina solunsisäisestä hyperhydraatiosta, joka voi olla fataali. Oireet voivat esiintyä toimenpiteen aikana, sitä lopetettaessa tai hieman lopettamisen jälkeen.

Riskitekijät

Riskit lisääntyvät:

- Pitkittynyt hoito tällä liuoksella (tavallisesti yli 60 minuuttia)
- Korkea paine operoitavassa ontelossa
- Avattujen laskimoiden koko ja lukumäärä
- Takaisinimeytyneen nesteen suuri tilavuus (tavallisesti yli 1,5 litraa) arvioituna vertaamalla sisään menneen ja ulos tulleen nesteen määrää
- Diagnoosin viivästyminen.

Säilyvyys

Valmistetta ei tule käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Teksti tarkastettu

0310

B | BRAUN

Schwarz
148x210 mm
192/NU19299/0520

Medizinprodukt
Font size 6,7





GB - Information for use

Glycine 1.5% B. Braun

Irrigation solution, sterile and endotoxin-free

Composition

1000 ml solution contain:
Glycine 15 g
in water for injection

Indications

- For irrigation during endoscopic examinations of body cavities
- For irrigation during urological interventions by endoscopy involving HF current, e.g. TUR (transurethral resections), disintegration of bladder stones, interventions of the ureter, interventions of the renal pelvis etc.
- For irrigation of gynaecological interventions by endoscopy involving HF current
- For irrigation during arthroscopy of the knee, shoulder or other joints involving HF current
- For postoperative irrigation

Dosage

The volumes used depend on the extent and duration of the intervention and on the postoperative course.

Overdose

During long-lasting interventions, particularly when a large venous sinus is opened, an inflow of irrigation fluid can lead to fluid overload with dilution hyponatraemia (hypotonic hyperhydration, corresponding to a water intoxication).

Throughout the procedure, regular checks must be carried out for excessive inflow of irrigation liquid into the systemic circulation. This is particularly suggested by the occurrence of non-reactive bilateral mydriasis during a general anaesthetic (indicating the presence of glycine in the systemic circulation) or the appearance of any of the following symptoms: nausea, headache, sleepiness, agitation, confusion, visual disturbance or amaurosis during local or regional anaesthetic.

The symptoms can also appear during the decremental phase of an intervention.

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

Warning

- Do not use for infusion
- Strict sterile precautions are to be taken when handling the irrigation solution
- Only use the solution if the seal is undamaged and the solution is clear
- Opened containers must not be saved, quantities left over must be discarded
- Re-use of single-use devices creates a potential risk 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.

- Store out of reach of children.

Adverse side effects

The most commonly observed side effect is the Turp syndrome (the absorption of fluid with hyponatremia), caused by an excessive inflow of fluid into the circulatory system. This results in:

- renal insufficiency (especially where there is existing renal damage),
- haemolysis,
- ammonia intoxication resulting from a glycine breakdown after absorption,
- clotting disorders caused by dilutional thrombocytopenia or fluid absorption from extrinsic thromboplastin,
- hypothermia.

Turp syndrome is characterised by the following symptoms:

- nausea
- neurological problems: headache, sleepiness, agitation, confusion, which can develop into a potentially fatal coma or convulsions
- visual problems: hazy vision, temporary blindness, non-reactive bilateral mydriasis, (indication of the presence of glycine in the systemic circulation)
- hyponatremia, sometimes pronounced, reduced osmotic pressure, reduced levels of hematocrit and proteinemia
- increased blood volume indicated by dysnea, variations in blood pressure or even acute pulmonary edema.

All these symptoms are linked to an excessive inflow of irrigation liquid into the systemic circulation and indicate intracellular hyperhydration which can be fatal. They can appear during the intervention or in the decremental phase.

Risk factors

Risk increase with:

- prolonged treatment with this solution (normally in excess of 60 minutes)
- high pressure in the operating cavity
- the size and number of opened venous sinuses
- a high volume of liquid reabsorbed (normally in excess of 1.5 litres) estimated by entry-exit comparison
- a delay in diagnosis.

Expiry date

The solution must not be used after the expiry date given on the label.

Date of last revision

0310



Schwarz
148x210 mm
192/NU19299/0520

Medizinprodukt
Font size 7





HU - Használati információk

GLICIN 1,5% B. BRAUN

Irrigációs oldat, steril és endotoxinmentes

ÖSSZETÉTEL

1000 ml oldat tartalma:
glicin 15 g
injekcióhoz való vízben

JAVALLATOK

- irrigáció testüregek endoszkópos vizsgálata során
- irrigáció nagyfrekvenciás áramot használó endoszkópos urológiai beavatkozások során (pl. TUR, hólyagkötés, az ureter és a vesemedence beavatkozásai, stb.)
- irrigáció nagyfrekvenciás áramot használó endoszkópos nőgyógyászati beavatkozások során
- irrigáció nagyfrekvenciás áramot használó térdet, vállat vagy más ízületeket érintő artroszkópos beavatkozások során
- posztoperatív irrigáció

ADAGOLÁS

A mennyiség a beavatkozás kiterjedtségétől és időtartamától, valamint a posztoperatív időszak lefolyásától függ.

Túladagolás

Hosszantartó beavatkozások esetén, különösen ha a nagy vénás szinusz megnyitásra kerül, az irrigációs folyadék folyadékterhelést, így hígítási hiponatrémiát (hipotóniás hiperhidráció, - vízmérgezés) okozhat.

Az eljárás alatt rendszeresen ellenőrizni kell, nem jutott-e irrigációs folyadék nagy mennyiségben a szisztémás keringésbe.

Ez különösen ajánlott általános érzéstelenítés alatt kialakuló nem reaktív kétoldali midriasis (ami glicin jelenlétére utal a szisztémás keringésben), vagy az alábbi tünetek bármelyikének megjelenése esetén: hányinger, fejfájás, aluszékonyság, agitáció, zavartság, látászavar és látásvesztés helyi vagy regionális anesztézia alatt.

A tünetek a beavatkozás záró fázisában is megjelenhetnek.

Ezen diagnózis gyanúja esetén az óvatos vérzéscsillapítást követően ezen tüneteket kezelni kell. Haladéktalanul meg kell mérni a Na-koncentrációt és a hematokrit-értéket, valamint megfelelően kezelni kell a hemodilúcióval járó hiperhidráció a folyadékáramlás csökkentésével és megfelelő diuretikum adásával.

Figyelmeztetés

- Ne használja infúziós célra
- Az irrigáló oldatot mindig a sterilítást szigorúan szem előtt tartva használja.
- Csak akkor használja az oldatot, ha a lezárás sérülésmentes és a folyadék tiszta
- A felnyitott tartályt nem szabad eltenni, a maradékot ki kell dobni

- Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása veszélyt jelent a beteg, illetve a felhasználó számára. Szennyeződés, illetve funkciócsökkenés alakulhat ki. Az eszköz szennyeződése vagy korlátozott funkcionalitása a beteg sérülését, betegségét vagy akár halálát is okozhatja.
- Gyermekektől távol tartsa.

Mellékhatások

A leggyakrabban megfigyelhető mellékhatás a TUR-szindróma (a folyadék felszívódása hiponatrémiával), melyet a folyadék nagy mennyiségének a keringési rendszerbe való kerülése okoz. Ennek eredményképp az alábbiak alakulnak ki:

- veseelégtelenség (különösen fennálló vesekárosodás esetén)
- haemolysis,
- ammónia-mérgezés a glicin felszívódás utáni lebomlásából,
- alvadászavar a hígítás okozta thrombocitopénia, vagy az extrinsic thromboplastin vízabszorpciója következtében
- hipotermia.

A TUR-szindrómát az alábbi tünetek jellemzik:

- hányinger
- neurológiai problémák: fejfájás, aluszékonyság, agitáció, zavartság, mely potenciálisan fatális kómához vagy konvulziókhöz vezethet
- látásproblémák: homályos látás, átmeneti vakság, nem reaktív, kétoldali midriasis (a glicin jelenlétének jele a szisztémás keringésben)
- hiponatrémia (néha elhúzódó), csökkent ozmotikus nyomás, csökkent hematokrit-érték és proteinémia
- emelkedett vértérfogat, melyet dyspnoe, a vérnyomás változásai, vagy akár akut tüdőödéma jelez.

Mindezen tünetek az irrigációs folyadék nagy mennyiségének a szisztémás keringésbe történő bejutásával vannak összefüggésben és az intracelluláris hiperhidrációt jeleznek, mely fatális is lehet. A tünetek a beavatkozás alatt és annak záró fázisában is megjelenhetnek.

Kockázati tényezők

A kockázat emelkedett az alábbi esetekben:

- hosszú kezelés (60 perc felett) az oldattal
- magas nyomás a műtéti üregben
- a felnyitott vénás sinusok nagyobb száma vagy mérete
- nagy mennyiségű (1,5 l felett) oldat felszívódása a bemenőkimenő különbség alapján
- késlekedés a diagnózissal.

Lejárat idő

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

FELÜLVIZSGÁLAT IDŐPONTJA

0310

B | BRAUN

Schwarz
148x210 mm
192/NU19299/0520

Medizinprodukt
Font size 7,3





IT - Istruzioni per uso

Glicina 1,5% B. Braun

Soluzione per irrigazione, sterile e privo di endotossine

Composizione

1000 ml di soluzione contengono:
Glicina 15 g
Acqua p.p.i. 1000 ml

Indicazioni

- Per irrigazione durante esami endoscopici di cavità corporee
- Per irrigazione durante interventi urologici tramite endoscopia che prevedono l'utilizzo di corrente ad alta frequenza, ad es. resezione transuretrale, disintegrazione di calcoli della vescica, interventi sull'uretere, interventi sul pelvi renale, ecc.
- Per irrigazione durante interventi ginecologici tramite endoscopia con corrente ad alta frequenza
- Per irrigazione durante artroscopia del ginocchio, della spalla o di altre giunture con corrente ad alta frequenza
- Per irrigazione postoperatoria.

Dosaggio

I volumi usati dipendono dall'estensione e dalla durata dell'intervento e dal decorso postoperatorio.

Sovradosaggio

Durante interventi piuttosto lunghi, soprattutto se viene aperto un seno venoso di considerevole grandezza, un afflusso di soluzione di irrigazione può causare un sovraccarico di liquido con iponatremia da diluizione (iperidratazione ipotonica, corrispondente ad un'intossicazione da acqua).

Durante il trattamento devono essere effettuati controlli regolari per evitare un eccessivo afflusso di liquido di irrigazione nella circolazione sistemica. Ciò è particolarmente indicato in caso di comparsa di midriasi bilaterale non reattiva durante anestesia generale (indicante la presenza di glicina nella circolazione sistemica) o la comparsa di uno dei seguenti sintomi durante anestesia locale o regionale: nausea, cefalea, sonnolenza, agitazione, confusione, disturbi visivi o amaurosi. Tali sintomi possono manifestarsi durante o subito dopo l'intervento.

Se si sospetta tale diagnosi, la comparsa dei sintomi suddetti richiede l'interruzione dell'intervento con il cauto ripristino dell'omeostasi. La natriemia e l'ematocrito devono essere rapidamente misurati e deve essere iniziato un appropriato trattamento dell'iperidratazione con emodiluizione -particolarmente con la riduzione del flusso idrico e la somministrazione di un diuretico dell'ansa renale.

Interventi in caso di sovradosaggio

Interruzione dell'irrigazione, correzione del bilancio idrico ed elettrolitico a seconda della particolare situazione clinica.

Avvertenza

- Non usare per infusioni
- Quando si utilizza la soluzione per irrigazione osservare rigide precauzioni per assicurare la sterilità
- Usare solo se il sigillo è integro e se la soluzione è limpida
- Conservare in contenitori chiusi, le quantità residue devono essere eliminate

- Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Effetti collaterali indesiderati

L'effetto indesiderato più comunemente osservato è la sindrome di Turp (riassorbimento con iponatremia). Questa è conseguente ad un continuo ed eccessivo afflusso di liquido di irrigazione nella circolazione sistemica. Ne risulta:

- Insufficienza renale (in particolare in caso di rene già danneggiato)
- Emolisi
- Intossicazione da ammoniaca in seguito a demolizione della glicina per riassorbimento
- Disturbi della coagulazione a causa di trombo-citopenia o aggiunta di tromboplastina tissutale
- Ipotermia

La sindrome di TURP presenta i seguenti sintomi:

- nausea
- disturbi neurologici : cefalea, sonnolenza, agitazione, confusione che può sviluppare in coma potenzialmente letale o convulsioni
- disturbi visivi : visione sfocata, cecità temporanea, midriasi bilaterale non reattiva (indicazione della presenza di glicina nella circolazione sistemica)
- iponatremia, a volte pronunciata, riduzione della pressione osmotica, abbassamento dell'ematocrito e della proteinemia
- aumento del volume ematico segnalato da dispnea, variazioni della pressione sanguigna o anche edema polmonare acuto.

Tutti questi sintomi sono legati ad un eccessivo afflusso di liquido di irrigazione nella circolazione sistemica ed indicano uno stato di iperidratazione intracellulare che può essere letale. Essi possono manifestarsi durante o subito dopo l'intervento.

Fattori di rischio

Il rischio della comparsa di effetti indesiderati aumenta nei seguenti casi :

- un trattamento prolungato con la soluzione (superiore a 60 minuti)
- alta pressione nella cavità in trattamento
- in relazione alla dimensione ed il numero dei seni venosi aperti
- un alto volume di liquido riassorbito (superiore a 1,5 litri) stimato per confronto tra il volume in entrata e quello in uscita
- un ritardo nella diagnosi.

Data di scadenza

La soluzione non deve essere utilizzata dopo la data di scadenza riportata in etichetta.

Data dell'ultima revisione

0310

B | BRAUN

Schwarz
148x210 mm
192/NU19299/0520

Medizinprodukt
Font size 6,7





NO – Brukerveiledning

Virkestoff og styrke

1000 ml inneholder:

Glycin 15 g

I sterilt vann til 1000 ml.

Indikasjoner

- Skylling ved endoskopiske undersøkelser av kroppshulrom.
- Skylling ved urologiske inngrep ved endoskopi og bruk av elektrokoagulering
- Skylling ved inngrep på ureter, nyrebekken etc.
- Skylling ved gynekologiske inngrep ved bruk av elektrokoagulering
- Skylling ved arthroscopi av kne, skulder og andre ledd ved bruk av elektrokoagulering.

Dosering

Væskebehovet avhenger av inngreps art og varighet og av det postoperative forløp.

Overdosering

Under langvarig behandling, spesielt når et stort venøst område åpnes, kan strømmen inn av irrigasjonsvæske føre til for stor væsketilførsel med påfølgende hyponatremi som følge av fortykning (hypoton hyperhydrering).

Gjennom hele prosedyren må det regelmessig kontrolleres at det ikke er for stor tilførsel av irrigasjonsvæske inn i det systemiske kretsløp. Dette er spesielt viktig dersom det oppstår ikke-reaktiv bilateralt mydriasis (pupilldilatasjon) under generell anestesi (indikerer tilstedeværelse av glysin i den systemiske sirkulasjon) eller dersom noen av følgende symptomer opptrer: Kvalme, hodepine, tretthet, agitasjon, forvirring, synsforstyrrelser eller tap av syn under lokal eller regional anestesi.

Symptomene kan opptre under eller kort tid etter behandlingen.

Dersom ovennevnte tilstand er mistenkt, krever disse symptomene at behandlingen stoppes etter forsiktig hemostase. Natremi og hematokritt skal raskt måles og passende behandling for hyperhydrering med blodfortynning skal startes, først og fremst ved å korrigere væsketilførselen og gi diuretika.

Tiltak ved overdosering

Avbryt behandlingen, korriger pasientens væske- og elektrolyttbalanse.

Forsiktighetsregler

- Må ikke infunderes
- Løsningen kan kun brukes når forseglingen er ubrudd og løsningen er klar
- Skyllvæsken må brukes innen 1 døgn etter anbrudd
- Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt

Glycine 1,5% B. Braun

Skyllvæske, steril og endotoksinfri

funksjonsevne. Kontaminering og/eller begrenset funksjonsevne for enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bivirkninger

Den mest utbredte bivirkningen er Turp-syndromet (væskeresorpsjon med hyponatremia), utløst av for stor væskeopptak i blodkretsløpet. Derav følger:

- Nyreinsuffisiens (særlig ved på forhånd skadet nyre)
- Hemolyse
- Ammoniakkintoksikasjon som følge av glycin-nedbrytning etter resorpsjon
- Koagulasjonsforstyrrelser som følge av relativ trombocytopeni utløst av uttynning eller vevstrombokinase som skylles inn.
- Hypothermia

TURP-syndromet viser følgende symptomer:

- Kvalme
- Neurologiske problemer: Hodepine, tretthet, agitasjon, forvirring, som kan utvikle seg til potensiell fatal koma eller krampes
- Synsproblemer: Tåkesyn, forbigående blindhet, ikke-reaktiv bilateralt mydriasis (pupilldilatasjon), som indikerer tilstedeværelsen av glysin i det systemiske kretsløp
- Hyponatremi, noen ganger uttalt, redusert osmotisk trykk, reduserte nivåer av hematokritt og proteinemi
- Økt blodvolum indikert ved dyspné, variasjoner i blodtrykk eller også akutt pulmonært ødem.

Alle disse symptomene er tegn på intracellulær hyperhydrering som kan være dødelig. De kan opptre under behandlingen eller i nedtrappingsfasen.

Risikofaktorer

Risikoen øker ved

- forlenget behandling med denne oppløsningen (vanligvis mer enn 60 minutter)
- forhøyet trykk i operasjonsområdet
- størrelsen på og antallet av åpnete venøse områder
- et høyt volum av væske som reabsorberes (vanligvis mer enn 1,5 liter) beregnet ved å sammenligne tilførsel og utskillelse av væske
- en forsinket diagnose.

Holdbarhet

Holdbarhetsdato er angitt på den enkelte pakning.

Siste oppdatering

0310

B | BRAUN

Schwarz
148x210 mm
192/NU19299/0520

Medizinprodukt
Font size 7





NL - Gebruiksaanwijzing

Glycine 1,5% B. Braun

Spoelvloeistof, steriel en endotoxinevrij

Samenstelling

1000 ml vloeistof bevat:

Glycine 15 g
in water voor injecties

Indicaties

- Voor het spoelen tijdens endoscopische ingrepen
- Voor het spoelen tijdens urologische ingrepen met behulp van HF stroom
- Voor het spoelen tijdens gynaecologische ingrepen met behulp van HF stroom
- Voor het spoelen tijdens arthroscopische ingrepen met behulp van HF stroom
- Voor post-operatief spoelen.

Dosering

De hoeveelheid vloeistof hangt af van de grootte en de duur van de ingreep, alsook het postoperatief verloop.

Overdosering

Tijdens langdurige ingrepen, vooral wanneer een grote veneuze sinus geopend wordt, kan absorptie van de spoelvloeistof leiden tot een vloeistofoverbelasting met een verdunningshyponatriëmie (hypotonische-hyperhydratie, vergelijkbaar met een waterintoxicatie).

Gedurende de ingreep, dient men regelmatig te controleren of er sprake is van een te grote instroom van spoelvloeistof in de «systeem» circulatie. Vooral bij het optreden van niet reagerende bilaterale mydriasis gedurende algehele anesthesie (wat de aanwezigheid van glycine in de «systeem» circulatie aangeeft) of bij het optreden van de volgende symptomen: misselijkheid, hoofdpijn, slaperigheid, agitatie, verwardheid, slecht zien of zwarte staar gedurende lokale of regionale anesthesie. De symptomen kunnen ook ontstaangedurende of vlak na de ingreep.

Als deze diagnose verwacht wordt, vereisen deze symptomen dat men stopt met de ingreep na het stelpen van een eventuele bloeding. Het natriumgehalte en het haematocriet dienen gecontroleerd te worden en een adequate behandeling van hyperdehydratie met haemodilutie dient te worden gestart, door de hoeveelheid vloeistof terug te brengen en een lisdiureticum te geven.

Bij overdosering

De meest voorkomende bijwerking is het zgn. "Turp-syndroom" (reabsorptie met hyponatriëmie). Dit wordt veroorzaakt door een te hoge instroom van vloeistof in de bloedsomloop. Dit leidt tot:

- nierensufficiëntie (vooral bij reeds aangetaste nieren)
- hemolyse
- ammoniakintoxicatie door glycineafbouw na resorptie
- stollingsproblemen door verdunningstrombocytopenie of het instromen van weefseltrombokinase
- hypothermie

Het TURP-syndroom heeft volgende symptomen:

- Misselijkheid

- Neurologische problemen: hoofdpijn, slaperigheid, agitatie, verwardheid, wat kan leiden tot een mogelijk fataal coma of convulsies
 - Visusklachten: wazig zien, tijdelijke blindheid, niet reagerende bilaterale mydriasis, (indicatie van de aanwezigheid van glycine in de «systeem» circulatie)
 - Hyponatriëmie, (soms ernstig), verminderde osmotische druk, verminderd haematocriet gehalte en proteïnemie
 - Toegenomen bloedvolume wat tot uiting komt door dyspnoe, schommelingen in bloeddruk of zelfs acuut pulmonaal oedeem.
- Al deze symptomen zijn te wijten aan een te grote instroom van spoelvloeistof in de «systeem» circulatie en duiden op een intracellulaire hyperhydratie welke fataal kan zijn. Deze bijwerkingen kunnen voorkomen gedurende de ingreep of vlak na de ingreep.

Risicofactoren

Het risico neemt toe bij:

- Langdurige behandeling met deze vloeistof (normaal langer dan 60 minuten)
- Hoge druk in de holte waar geopereerd wordt
- De grote en het aantal van de geopende veneuze sinussen.
- Een groot volume vloeistof wat geresorbeerd wordt (normaal meer dan 1,5 liter), geschat bij een vergelijking wat gegeven wordt en wat opgevangen wordt
- Het te laat stellen van de diagnose.

Waarschuwingen en voorzorgen

- Niet gebruiken als infusievloeistof
- Vloeistof alleen gebruiken indien de vloeistof helder en de verpakking ongeschonden is
- Voor éénmalig gebruik, eventuele restanten dienen vernietigd te worden
- Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Buiten bereik van kinderen bewaren.

Bijwerkingen

Visusklachten ten gevolge van een hyperglykemie, alsook hyperoxaluria en verhoogde ammoniak spiegels in het bloed, met name bij leverfunctiestoornissen, zijn beschreven.

Houdbaarheid

Niet te gebruiken na de op de verpakking aangegeven datum.

Datum laatste herziening

0310

B | BRAUN

Schwarz
148x210 mm
192/NU19299/0520

Medizinprodukt
Font size 7





PT - Instruções de uso

Composição

1000 ml de solução contém:

Glicina 15 g
em água para preparações injectáveis

Indicações Terapêuticas

- Irrigação durante exames endoscópicos
- Irrigação durante intervenções urológicas envolvendo procedimentos de electrocirurgia, como por exemplo RTU (ressecção transuretral), remoção de cálculos vesicais, intervenções no pélvis renal, etc.
- Irrigação de intervenções ginecológicas por endoscopia envolvendo procedimentos de electrocirurgia
- Irrigação durante artroscopia do joelho, ombro ou outras articulações envolvendo procedimentos de electrocirurgia
- Irrigação pós-operatória.

Posologia Usual

Os volumes usados dependem da extensão e duração da intervenção e no curso pós-operatório.

Sobredosagem

Durante intervenções de longa duração, em particular quando é aberta uma veia de grande volume, a administração de um fluido de irrigação pode originar um excesso hídrico com hiponatremia diluída (hiperhidratação hipotónica, correspondente a uma intoxicação pela água).

Ao longo da intervenção, deve ser avaliada a quantidade do líquido de irrigação que passa para a circulação sistémica. Quando o líquido é administrado em excesso existe midriase bilateral não reactiva durante a anestesia geral (indicadora da presença de glicina na circulação sistémica) ou aparecimento de algum dos seguintes sintomas: náusea, cefalagia, sonolência, agitação, confusão, distúrbios visuais ou amaurose durante a anestesia local ou regional. Este sintomas podem igualmente ocorrer durante na fase de decréscimo da intervenção.

Se o excesso hídrico for confirmado, a intervenção deve ser imediatamente interrompida após a hemostase. A natremia e o hematócrito devem ser medidos e devem ser instituídos os tratamentos adequados para a hiperhidratação com hemodiluição (restrição do fluxo hídrico e administração de um diurético de ansa).

Medidas a Adotar em Caso de Sobredosagem

Parar a irrigação e corrigir o equilíbrio hidro-electrolítico dependendo da situação clínica em particular.

Nota de Advertência

- Não utilizar em perfusão intravenosa
- Precauções de esterilidade absoluta deverão ser observadas durante o manuseamento da solução de irrigação
- Usar apenas a solução se a embalagem estiver intacta e a solução cristalina
- Depois de aberta a embalagem, a solução deve ser utilizada imediatamente; qualquer volume de solução residual não deverá ser reutilizado

Glicina 1,5% B. Braun

Solução de irrigação, estéril e livre de endotoxinas

- A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente.
- Armazenar fora do alcance das crianças.

Efeitos Secundários

O efeito indesejável observado com maior frequência é o síndrome de Turp (reabsorção com hiponatremia), provocado por um fluxo excessivo de fluido de irrigação para a circulação sistémica. O resultado é:

- Insuficiência renal (particularmente por lesões nos rins)
- Hemólise
- Intoxicação por amoníaco causada por assimilação da glicina após reabsorção
- Alterações da coagulação devido a trombo-citopenia por diluição ou penetração de tromboplastina tecidual
- Hipotermia

O síndrome de TURP apresenta os seguintes sintomas:

- Náusea
 - Problemas neurológicos: cefaleira, sonolência, agitação, confusão, os quais podem conduzir a situações de coma potencialmente fatais ou convulsões
 - Problemas visuais: visão turva, cegueira temporária, midriase bilateral não reactiva (indicadora da presença de glicina na circulação sistémica)
 - Hiponatremia algumas vezes acentuada, pressão osmótica reduzida, valores baixos para o hematócrito e proteinémia
 - Volume sanguíneo aumentado devido a dispneia, alterações da pressão sanguínea ou mesmo edema agudo do pulmão.
- Todos estes sintomas encontram-se associados ao fluxo excessivo de líquidos de irrigação para a circulação sistémica e são indicadores de situações de hiperhidratação intracelular, as quais podem ser fatais. Podem surgir durante a intervenção ou na fase de decréscimo da intervenção.

Factores de risco

O risco de surgirem efeitos indesejáveis aumenta com:

- Tratamento prolongado com esta solução (normalmente com um excesso durante 60 minutos)
- Pressões elevadas ao nível da cavidade da intervenção
- Da dimensão e número das veias abertas
- Um volume elevado de líquido reabsorvido (normalmente num excesso de 1,5 litros) estimado pela comparação entre entrada/saída
- Atraso no diagnóstico.

Data de Validade

A solução não deve ser utilizada após o fim da validade indicado no rótulo.

Data da Última Revisão

0310

B | BRAUN

Schwarz
148x210 mm
192/NU19299/0520

Medizinprodukt
Font size 6,7





SE - Bruksanvisning

Glycin 1,5% B. Braun

Spolvätska, steril och endotoxinfri

Sammansättning

1000 ml vätska innehåller:

Glycin 15 g

i vatten för injektion

Indikationer

- För spolning vid endoskopisk undersökning av kroppshålor.
- För spolning under urologiska ingrepp med endoskop och HF-ström, t.ex. TUR (transuretral resektion), upplösning av blåsternar, ingrepp i urinledaren, ingrepp i njurbäckenet osv.
- För spolning vid gynekologiska ingrepp med endoskop och HF-ström
- För spolning vid artroskopi med HF-ström i knä eller axel eller andra leder
- För postoperativ spolning.

Dosering

Vilken volym som ska användas beror på ingreppets omfattning och duration samt på det postoperativa förloppet.

Överdoser

Under långvariga ingrepp, särskilt när en stor vensinus öppnas, kan inflöde av spolvätska leda till för stor vätskemängd med hyponatremi (hypoton hyperhydrering, motsvarande vattenintoxikation).

Under hela ingreppet måste man regelbundet kontrollera att för mycket vätska inte kommer in i stora kretsloppet. Tecken på att så har skett är i synnerhet icke-reaktiv bilateral mydriasis under narkos (som indikerar förekomst av glycin i stora kretsloppet) eller något av följande symtom vid lokal eller regional bedövning: illamående, huvudvärk, sömnhet, agitation, konfusion, synrubningar eller amauros.

Symtomen kan också uppträda under avslutningsfasen av ingreppet.

Om något av dessa symtom uppträder och man misstänker hyperhydrering, måste ingreppet omedelbart avbrytas efter omsorgsfull hemostas. Natrium- och hematokritvärdena ska mätas snabbt och lämplig behandling för hyperhydrering med hemodilution ska inledas (framför allt genom begränsning av vattenflödet och administrering av loop-diuretika).

Motåtgärder vid överdosering

Avbryt spolningen, korriger vatten och elektrolytbalansen beroende på den kliniska situationen.

Varning

- Får ej användas till infusion
- Strikt sterila metoder ska användas vid hantering av spolvätskan
- Lösningen får endast användas om förseglingen är intakt och vätskan klar
- Öppnade förpackningar får inte sparas, överbliven vätska måste kasseras

- Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.

- Förvaras utom räckhåll för barn.

Biverkningar

Den vanligaste biverkningen är TURP-syndrom (vätskeresorption med hyponatriemi), försäkat av för stort vätskeupptag i omloppet. Detta resulterar i:

- njurinsufficiens (i synnerhet när njuren är skadad sedan tidigare)
- hemolys
- ammoniakförgiftning till följd av nedbrytning av glycin efter resorption
- koaguleringsstörningar på grund av förtunningstrombocytopeni eller överskott av vävnadstromboplastin
- hypotermi

TURP-syndrom uppvisar följande symtom:

- Illamående
- Neurologiska symtom: huvudvärk, sömnhet, agitation, konfusion, som kan utvecklas till koma eller konvulsioner som kan leda till döden
- Synrubningar: dimsyn, tillfällig blindhet, icke-reaktiv mydriasis (indikation på förekomst av glycin i cirkulations-systemet)
- Hyponatremi, ibland uttalad, minskat osmotiskt tryck, sänkt hematokrit- och proteinurivärde
- Ökad blodvolym indikerad av dyspné, blodtrycksvariationer eller t.o.m. akut lungödem.

Alla dessa symtom hänger samman med för stor mängd spolvätska i stora kretsloppet och indikerar intracellulär hyperhydrering som kan leda till döden. Symtomen kan uppträda under ingreppet eller i avslutningsfasen.

Risikfaktorer

Risikerna ökar under följande omständigheter:

- Långvarig behandling med denna vätska (normalt över 60 minuter)
- Högt tryck i den kavitet som opereras
- Stora och/eller flera öppnade vensinus
- En stor vätskevolym reabsorberas (normalt över 1,5 l) enligt skattning på grundval av jämförelse av in- och utflöde
- Fördröjd diagnos.

Utgångsdatum

Vätskan får inte användas efter den utgångsdatum som anges på etiketten.

Datum för den senaste revideringen

0310



B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen /
Germany

B | BRAUN

CE 0123

Schwarz
148x210 mm
192/NU19299/0520

Medizinprodukt
Font size 7

