

15 mm 138 mm 3 mm

10 L
Purisoletm SM diluted

UK - Purisoletm SM diluted, Solution for Irrigation
1 L = 27,0 g Sorbitol, 5,4 g Mannitol
Air-vent needle behind booklet.

DE - Purisoletm SM verdünnt, Spüllösung
1 l = 27,0 g Sorbit, 5,4 g Mannitol
Entlüftungsnadel hinter dem Etikett.

FRESENIUS KABI
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany

REF 2560181
PVC-frei / non-pvc
4 085000 009843
PZN -01362834

0578481/06

STERILE

Seite 1

15 mm 138 mm 3 mm

Close the roller clamp of transfer set if applicable. Insert the spike centered and straight until red rubber stopper meets the shoulder of the spike.
Schließen Sie ggf. die Rollenklammer des Überleitsets. Führen Sie den Dorn mittig und gerade ein, bis der rote Gummistopfen den Dorn erreicht.

Open the package of the venting needle. The venting needle can be found in the compartment behind the label. Remove the cap. Do not touch the needle. Insert the needle into the venting point on the hanging/lifted Kabi Container (indicated by arrows) centered and straight all the way.
Öffnen Sie die Verpackung der Entlüftungsnadel. Die Entlüftungsnadel ist im Fach hinter dem Etikett zu finden. Entfernen Sie die Kappe. Die Nadel nicht berühren. Führen Sie die Nadel stets mittig und gerade in die Entlüftungsstelle des hängenden/angehobenen Kabi Containers (mit Pfeilen gekennzeichnet) ein.

Leave the venting needle all the way in the Kabi Container until it is totally empty. You may remove the air-vent needle for disposal.
Lassen Sie die Entlüftungsnadel so lange im Kabi Container, bis er vollständig leer ist. Zur Entsorgung kann die Entlüftungsnadel entfernt werden.

Seite 12

UK

Purisoletm SM diluted should be used with caution in patients with diabetes mellitus (perioperative blood glucose monitoring recommended) or metabolic disorders (measuring of lactate levels recommended in the perioperative period). Adequate precaution measures should be taken to avoid massive fluid absorption, e.g. balancing of the fluid in- and outflow (stopping the procedure if the difference exceeds 1 - 2 liters), limiting the operation time to 1 hour, and not exceeding the recommended maximum pressure for the intervention.

Side-effects
Fluid absorption may occur in operative transurethral, hysteroscopic, and arthroscopic procedures. In case of intravascular absorption of large amounts of electrolyte-free irrigation solutions, hyperhydration and changes in the electrolyte balance (hyponatremia) may occur and consequently lead to acid base imbalance (metabolic acidosis). This condition is known as "TUR syndrome". The associated symptoms include nausea, vomiting, increase or decrease in blood pressure, bradycardia, headache, restlessness, confusion, lethargy, chest pain, muscular twitches, dyspnea, and poor urine output. In severe cases seizures, shock, pulmonary edema, cerebral edema, cardiovascular collapse, and coma may occur. Fatal cases have been reported. If the development of TUR syndrome is suspected, the procedure should be terminated, and adequate therapeutic measures initiated according to the individual condition of the patient. Potential side effects associated with the metabolism of sorbitol are hyperglycemia in patients with diabetes mellitus and hyperlactatemia and/or lactic acidosis in patients with metabolic disorders or in case of massive absorption.

Interaction with other medicines
None known.

Dosage
Dosage and quantity to be applied will result from the type of intervention.

Seite 3

UK INSTRUCTION FOR USE - READ CAREFULLY!
Purisoletm SM diluted - Solution for Irrigation Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany

Composition
1 litre contains:
Sorbitol 27,0 g
Mannitol 5,4 g
Water for injections in bulk, Ph. Eur.
pH value 4,5 - 7,0
Titration acidity < 1 mmol NaOH/l
Theoretical osmolality 178 mosm/l

Contraindications
- Hypersensitivity to sorbitol and/or mannitol
- Hereditary fructose intolerance: Purisoletm SM diluted contains sorbitol. For this reason, the presence of hereditary fructose intolerance or a lack of fructose 1-6 diphosphatase must be ruled out prior to irrigation with Purisoletm SM diluted. Should anamnesistic data be unavailable or unclear, a fructose intolerance test must be performed before irrigation. Non-observation of this contraindication may lead to potentially fatal complications.
- Hyperhydration
- Methanol intoxication
- Newborns and infants

Precautions
Caution is required in patients with pre-existing hyponatremia. Serum sodium levels must be corrected before use in this case. Purisoletm SM diluted should be used with caution in patients with cardiac or renal insufficiency.

Seite 2

DE GEBRAUCHSANWEISUNG - SORGFÄLTIG LESEN! Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Deutschland

Purisoletm SM verdünnt - Spüllösung

Zusammensetzung
1 Liter enthält:
Sorbitol 27,0 g
Mannitol 5,4 g
Wasser für Injektionszwecke als Bulk, Ph. Eur.
pH-Wert 4,5 - 7,0
Titrationsacidität < 1 mmol NaOH/l
Theoretische Osmolarität 178 mosm/l

Kontraindikationen
- Überempfindlichkeit gegenüber Sorbitol und/oder Mannitol
- Angeborene Fruktoseintoleranz: Purisoletm SM verdünnt enthält Sorbitol. Aus diesem Grund muss das Vorliegen einer hereditären Fruktoseintoleranz oder eines Fruktose-1,6-Diphosphatasemangels vor Spülung mit Purisoletm SM verdünnt ausgeschlossen werden. Falls anamnestische Angaben darüber nicht möglich oder nicht eindeutig sind, muss ein Fruktoseintoleranztest vorgeschaltet werden. Bei Nichtbeachtung dieser Kontraindikation ist mit lebensbedrohlichen Komplikationen zu rechnen.
- Hyperhydratation
- Methanolvergiftung
- Neugeborene und Kleinkinder

Vorsichtsmaßnahmen
Bei Patienten mit vorbestehender Hyponatriämie ist Vorsicht geboten. In diesem Fall muss der Serumnatriumspiegel vor der Anwendung korrigiert werden.

Seite 5

UK

Descriptions and connectivity
The Kabi Container is a ten-liter canister. Cap and stopper can either be completely removed for pouring the solution or an irrigation transfer set can be spiked into the stopper of the Kabi Container. Based on tests conducted the following Fresenius Kabi irrigation transfer sets are compatible with the Kabi Container: Bladder Syringes Filling Set (Ref 2841001), Transfer Set 1D (Ref 2883101), Transfer Set 2 D/X (2877201), Twin Transfer Set 7 D (2890501), AT1 Auto-transfusion Set (9005101), Cystoscopy Transfer Set (Ref 2883131).

Use only if the solution is clear and free from particles and if the package is undamaged. For single use only. Any unused portion of the solution must be discarded. Re-use of medical single use equipment involves a risk of contamination of the equipment. This may cause infection in the patient or the user, which may lead to illness or death. Keep out of the sight and reach of children! Do not use Purisoletm SM diluted after the expiry date.

Date of revision
May 2021

Presentation
Polypropylene container (Kabi Container)
1 x 10,000 ml

Additional information
Not for intravenous use or injection!
The sterility of Purisoletm SM diluted is guaranteed only until the container is opened. The solution must be used immediately after opening.

Seite 4

DE

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln
Keine bekannt.

Dosierung
Die Dosierung und die einzusetzende Menge richten sich nach der Art des Eingriffs.

Beschreibung und Anschluss
Der Kabi Container ist ein Zehn-Liter-Kanister. Kappe und Stopfen können entweder vollständig zum Gießen der Lösung entfernt werden oder an den Stopfen des Kabi Containers kann ein Spülüberleitset angeschlossen werden. Basierend auf durchgeführte Tests sind die folgenden Fresenius Kabi Überleitsets für Spülverfahren mit dem Kabi Container kompatibel: Set zur Befüllung von Blasen-spritzen (Art.-Nr. 2841001), Überleitset 1D (Art.-Nr. 2883101), Überleitset 2 D/X (2877201), Twin-Überleitset 7 D (2890501), AT1 Autotransfusionsset (9005101), Zystoskopie-Überleitset (Art.-Nr. 2883131).

Art des Behältnisses
Polypropylen Container (Kabi Container)
1 x 10 Liter

Weitere Hinweise
Nicht zur intravenösen Anwendung oder Injektion geeignet!
Die Sterilität von Purisoletm SM verdünnt ist nur bis zum Öffnen des Behälters gewährleistet. Die Lösung muss sofort nach dem Öffnen verwendet werden.
Nur verwenden, wenn die Lösung klar und frei von Partikeln und die Verpackung unbeschädigt ist.
Nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.
Nicht verwendete Reste der Lösung müssen entsorgt werden.
Die Wiederverwendung von medizinischen Eingangsprodukten birgt das Risiko einer Kontamination der Produkte. Dies kann beim Patienten oder Benutzer eine Infektion verursachen, die zu Krankheit oder Tod führen kann.
Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Purisoletm SM verdünnt darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Änderungsdatum
Mai 2021

Seite 7

DE

Bei Patienten mit Herz- oder Niereninsuffizienz ist bei der Verwendung von Purisoletm SM verdünnt Vorsicht geboten.
Bei Patienten mit Diabetes mellitus (perioperative Blutzuckerüberwachung empfohlen) oder Stoffwechselstörungen (Messung der in der perioperativen Periode empfohlenen Laktat-spiegel) ist bei der Verwendung von Purisoletm SM verdünnt Vorsicht geboten.
Zur Vermeidung einer übermäßigen Flüssigkeitsaufnahme sollten angemessene Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, z. B. den Zu- und Abfluss der Flüssigkeit ausgleichen (bei Überschreitung der Differenz von 1 - 2 Litern Verfahren abbrechen), die Anwendungszeit auf eine Stunde begrenzen und den empfohlenen Höchstdruck für den Eingriff nicht überschreiten.

Nebenwirkungen
Die Flüssigkeitsabsorption kann bei operativen transurethralen, hysteroskopischen und arthroscopischen Verfahren auftreten.
Bei intravasculärer Absorption großer Mengen elektrolytfreier Spüllösungen können Hyperhydratation und Veränderungen des Elektrolyt-haushalts (Hyponatriämie) auftreten und folglich zu einem Säure-Basen-Ungleichgewicht (metabolische Azidose) führen. Dieser Zustand wird als „TUR-Syndrom“ bezeichnet. Zu den damit verbundenen Symptomen zählen Übelkeit, Erbrechen, Anstieg oder Abfall des Blutdrucks, Bradykardie, Kopfschmerzen, Unruhe, Verwirrung, Lethargie, Brustschmerzen, Muskelzuckungen, Dyspnoe und verminderte Urinleistung. In schweren Fällen können Krampfanfälle, Schock, Lungenödem, Hirnödeme, kardiovaskulärer Kollaps und Koma auftreten. Es wurden Todesfälle gemeldet.
Bei Verdacht auf die Entwicklung des TUR-Syndroms sollte das Verfahren beendet werden und es sollten angemessene therapeutische Maßnahmen entsprechend dem individuellen Zustand des Patienten eingeleitet werden.
Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Stoffwechsel von Sorbit sind Hyperglykämie bei Patienten mit Diabetes mellitus und Hyperlaktatämie und/oder Laktatazidose bei Patienten mit Stoffwechselstörungen oder bei übermäßiger Absorption.

Seite 6

Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
Weist auf die Notwendigkeit hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Sicherheitshinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen konsultieren muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst aufgeführt werden können.

Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.

Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.

Indicates the date after which the medical device is not to be used.
Gibt das Datum an, nach dessen Ablauf das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll.

Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.

Seite 9

CE marking of conformity with Medical Devices Directive 93/42/EEC (as amended) with the intervention of Notified Body 0123.
CE-Kennzeichnung zur Bestätigung der Konformität mit der Richtlinie 93/42/EWG (in der geänderten Fassung) unter Einschaltung der benannten Stelle 0123.

Indicates the presence of a sterile fluid path within the medical device in cases when other parts of the medical device, including the exterior, might not be supplied sterile.
Weist darauf hin, dass der Flüssigkeitspfad innerhalb des Medizinprodukts steril ist, auch wenn andere Teile des Medizinprodukts, einschließlich der Außenseite, möglicherweise nicht steril geliefert werden.

Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
Weist auf ein Medizinprodukt hin, das für die einmalige Verwendung oder für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens bestimmt ist.

Indicates the medical device manufacturer.
Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.

Seite 8

Handling of Kabi Container / Handhabung des Kabi Containers

Check product name, container integrity, solution composition, lot number and product expiry date. Inspect the container for damage or leakage and for particles. Do not use if the container is damaged or if the solution contains particles. Do not use if tamper-evident plug has been removed or screw-seal is broken.
Überprüfen Sie den Produktnamen, die Containerintegrität, die Lösungszusammensetzung, die Losnummer und das Verfallsdatum des Produkts. Prüfen Sie den Behälter auf Beschädigungen oder Undichtigkeiten und auf Partikel. Nicht verwenden, wenn der Behälter beschädigt ist oder wenn die Lösung Partikel enthält. Nicht verwenden, wenn der manipulationssichere Anschluss entfernt wurde oder die Dichtschraube gebrochen ist.

Identify the plastic screw cap and the red rubber stopper underneath.
Tear off the tamper-evident plug/cover from the cap. Do not touch the surface of the rubber stopper!
Identifizieren Sie den Kunststoffschraubverschluss und den darunterliegenden roten Gummistopfen.
Reißen Sie den manipulationssicheren Stopfen/die Abdeckung von der Kappe ab. Die Oberfläche des Gummistopfens nicht berühren!

Seite 11

Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.

This product is not for intravenous use or injection.
Dieses Produkt ist nicht zur intravenösen Anwendung oder Injektion vorgesehen.

Indicates a medical device that needs protection from light sources.
Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.

Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.

Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
Store at room temperature.
Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. Bei Raumtemperatur lagern.

Seite 10

Artikelnr.:	0578481/06	Booklet für Kabicontainer
Format / Umfang BPZ:	183 x 86 mm / 12-seitig (Klebefalz)	
Farbe:	1. HKS pink 32 / HKS rot 12	
	2. schwarz	
mind. Schriftgröße:	8,0 pt	
PZN-Code:	-01362834	
EAN-Code:	408600009843	