PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Siga as instruções de utilização, as diretrizes do fabricante e os procedimentos da instituição para a administração de irrigação.

DESCRIÇÃO

A seringa BD PosiFlush™ SP é um dispositivo médico pronto a usar (de acordo com o regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho). É uma seringa de polipropileno que contém solução de cloreto de sódio a 0,9% isotónica estéril e apirogénica O conteúdo da seringa é garantidamente estéril, não tóxico e apirogénico.

UTILIZAÇÃO A QUE SE DESTINA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- As seringas BD PosiFlush™ SP destinam-se a ser utilizadas APENAS PARA FINS DE IRRIGAÇÃO de cateteres intravenosos periféricos (PIVC) in-situ, cateteres centrais de inserção periférica (PICC), cateteres venosos centrais (CVC) e portas de acesso venoso implantadas.
- Seringa BD PosiFlush™ SP não está indicada para a reconstituição de produtos secos, para a diluição de medicamentos nem para os casos em que está indicada uma terapêutica intravenosa com cloreto de sódio.
- **Seringa BD PosiFlush™ SP não deve ser utilizado num campo estéril.**

POPULAÇÃO DE DOENTES PREVISTA

A seringa BD PosiFlush™ SP destina-se a ser utilizada em doentes com cateteres intravenosos periféricos (PIVC) in-situ, cateteres centrais de inserção periférica (PICC), cateteres venosos centrais (CVC) e portas de acesso venoso implantadas.

UTILIZADOR PRETENDIDO

A seringa BD PosiFlush™ SP destina-se a ser utilizada por profissionais de saúde com experiência no acesso vascular e na utilização destes dispositivos. As seringas BD PosiFlush™ SP são dispositivos manuais que podem ser utilizados por uma ampla variedade de pessoas com características humanas diferentes, nomeadamente o tamanho das mãos e a força.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não utilizar em pacientes que sofrem de hipernatremia e de retenção de líquidos quando a administração de sódio ou cloreto possa ser prejudicial do ponto de vista clínico.
- Não utilize a seringa BD PosiFlush™ SP num doente com alergia conhecida a qualquer dos seus componentes, materiais ou a solução de cloreto de sódio a 0,9%, o que poderá levar a uma resposta alérgica resultando em anafilaxia.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Interoperabilidade com dispositivos de acesso vascular (VAD).
- Todas as seringas (3 mL, 5 mL e 10 mL) têm um cilindro com os mesmos 10 mL de diâmetro, pelo que a pressão de irrigação é equivalente em todos os tamanhos.

AVISOS

- Não usar se a envoltura unitária ou o seu conteúdo estiverem danificados.
- Não utilize se o produto tiver atingido a temperatura de congelamento.
- Verificar a data de caducidade indicado na embalagem ou no rótulo do produto. Não usar se a data de caducidade do produto tiver expirado.
- Não utilize se a tampa ou rolha da ponta da seringa estiver danificada.
- Não utilize se a solução estiver turva ou colorida, contiver precipitado ou qualquer tipo de partículas suspensas.
- NÃO REUTILIZAR. A reutilização pode causar infeção ou outra doença/lesão.
- As peças pequenas representam um perigo potencial de asfixia. Após a utilização, elimine as peças pequenas de acordo com o protocolo das suas instalações.
- Não reesterilize.
- As possíveis complicações e/ou reações adversas associadas à irrigação podem incluir sépsis, infeções (localizadas/sistémicas), exposição mucocutânea a sangue, exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, embolia gasosa, embolia por partículas, coágulos de sangue, flebite, fuga que possa resultar em exposição a fármaco/fluido perigoso, irritação, sabor ou cheiro transitório durante a irrigação. A utilização de solução salina normal contaminada pode resultar em infeção e possível morte.
- A não utilização de uma técnica assética e o incumprimento das diretrizes de irrigação podem resultar em: infeção da corrente sanguínea relacionada com o cateter e ferimentos relacionados ou morte, falha do cateter, complicações relacionadas com o cateter tais como oclusão, infiltração, extravasamento, eritema, inchaço ou dor.

PRECAUÇÕES

- Armazenamento a temperatura ambiente (15-25°C). Pode manter-se à temperatura máxima de 30°C. Não congelar.
- Consulte as instruções de utilização do fabricante para garantir a compatibilidade com solução de cloreto de sódio a 0,9% antes de utilizar. Se a solução de cloreto de sódio a 0,9% não for compatível, siga as instruções do fabricante do fármaco relativas às práticas de irrigação ou irrigue primeiro o dispositivo de acesso vascular (VAD) com uma solução compatível, por exemplo, dextrose a 5% em água, para remover vestígios da medicação de acordo com as políticas do fabricante e da instituição.
- Os médicos devem ter em consideração as condições médicas específicas do doente, bem como as necessidades de tratamento, a idade e o peso, que poderão exigir um consumo de líquidos ou de sódio restrito quando decidir irrigar com uma injeção com cloreto de sódio a 0,9%. As irrigações com solução salina devem ser tidas em conta ao prescrever fluidos para não exceder as diretrizes de ingestão de fluidos.
- Não se conhecem estudos clínicos sobre a irrigação com a seringa BD PosiFlush™ SP em mulheres grávidas e a amamentar.
- A seringa BD PosiFlush™ SP foi concebida para ser u ilizada com componentes luer em conformidade com a norma ISO para aplicações intravenosas.
- Produto para um só uso. Elimine todo o produto parcialmente utilizado.
- Apenas UE: os utilizadores devem comunicar qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo ao fabricante e à autoridade nacional competente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Dispositivo de utilização única, para usar num único doente. Para garantir a preparação e administração seguras da medicação, os médicos devem seguir os “7 certos” de administração da medicação: doente certo, fármaco certo, dose certa, hora certa, via certa, motivo certo e documentação certa.

As atuais recomendações da prática consistem em irrigar antes e depois de cada medicação, administração de fluidos ou colheita de sangue e em intervalos regulares quando os cateteres não estiverem a ser utilizados. No entanto, considere sempre as diretrizes do fabricante do dispositivo, da medicação e da instituição.

Siga os protocolos de desinfeção de acordo com as diretrizes do fabricante e da instituição.

Utilize uma técnica asséptica durante todo o procedimento.

1. Abrir a envoltura unitaria e retirar a seringa.
2. Verificar se a tampa da ponta da seringa está colocada. Verificar a transparência da solução. (Fig. 1a)
3. Empurrar o êmbolo com o protector da ponta colocada para soltar a vedação da junta de estanquidade. (Fig. 1b)
4. Desenroscar o protector da ponta da seringa assegurando-se de não contaminar a ligação BD Luer-Lok™ da seringa. (Fig. 2)
5. Empurrar o êmbolo da seringa para expulsar o ar. (Fig. 3)
6. Unir a seringa ao dispositivo de acesso vascular tendo o cuidado de não tocar para evitar a contaminação da conexão. (Fig. 4) Certifique-se de que a ligação está bem fixa.
7. Pressione o êmbolo da seringa para injetar o volume pretendido de solução salina seguindo a política da instituição. (Fig. 5) Injete a solução lentamente para evitar excesso de pressão. Em caso de resistência do êmbolo, recomenda-se que não exerça força excessiva.
8. Após a utilização, elimine de acordo com o procedimento aprovado no seu centro. (Fig. 6)

COMPOSIÇÃO POR UNIDADE

Seringa de polipropileno com ponta BD Luer-Lok™.

A Seringa SP PosiFlush™ não é formulada com Látex de Borracha Natural.

Solução salina : cloreto de sódio a 9 g/l (NaCl a 0,9%), água destilada estéril sem conservantes e apirogénica.

A envoltura unitaria consiste em Polipropileno.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- A seringa BD PosiFlush™ SP é uma seringa pré-cheia com cloreto de sódio a 0,9% para utilização única que ajuda a melhorar a eficiência do médico ao eliminar os passos e o tempo envolvidos na preparação manual de seringas com solução salina.
- A seringa BD PosiFlush™ SP reduz o risco de contaminação por toque que pode ocorrer durante a preparação manual de seringas de irrigação de solução salina.

ITAL

INSTRUZIO

Seguire le istruzioni per l'uso, le linee guida del produttore e le procedure della struttura sanitaria per la somministrazione del lavaggio.

DESCRIZIONE

La siringa BD PosiFlush™ SP è un dispositivo medico pronto all'uso (secondo il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio). Si tratta di una siringa in polipropilene contenente una soluzione isotonica sterile e apirogena di cloruro di sodio allo 0,9%. È garantito che il contenuto della siringa è sterile, non tossico e apirogeno.

DESTINAZIONE D’USO/INDICAZIONI PER L'USO

- Le siringhe BD PosiFlush™ SP devono essere utilizzate ESCLUSIVAMENTE PER IL LAVAGGIO di cateteri endovenosi periferici (PIVC), cateteri centrali inseriti perifericamente (PICC) e cateteri venosi centrali (CVC) in situ e porte di accesso venoso impiantate.
- Il dispositivo BD PosiFlush™ SP Siringa non è indicato per la ricostituzione di prodotti a secco, per la diluizione di medicazioni o nei casi in cui è indicata una terapia endovenosa con cloruro di sodio.
- **Il dispositivo BD PosiFlush™ SP Siringa non può essere utilizzato su un campo sterile.**

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

Le siringhe BD PosiFlush™ SP devono essere utilizzate su pazienti con cateteri endovenosi periferici (PIVC), cateteri centrali inseriti perifericamente (PICC) e cateteri venosi centrali (CVC) in situ e porte di accesso venoso impiantate.

UTENTE PREVISTO

Le siringhe BD PosiFlush™ SP devono essere utilizzate da operatori sanitari esperti nell'accesso vascolare e nell'uso di questi dispositivi. Le siringhe BD PosiFlush™ SP sono dispositivi manuali che possono essere utilizzati da un'ampia gamma di persone con caratteristiche diverse, incluse le dimensioni delle mani e la forza.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare in pazienti affetti da ipernatremia e ritenzione di liquidi quando la somministrazione di sodio o cloruro potrebbe essere clinicamente dannosa.
- Non utilizzare la siringa BD PosiFlush™ SP se un paziente presenta allergia nota a qualsiasi dei suoi componenti, materiali o alla soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%. La mancata osservanza di tale precauzione può causare una risposta allergica che determina anafilassi.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- Interoperabilità con i dispositivi di accesso vascolare (VAD).
- Tutte le siringhe (da 3 mL, 5 mL e 10 mL) hanno lo stesso diametro del cilindro della siringa da 10 mL e pertanto la pressione di lavaggio è equivalente per le siringhe di tutte le misure.

AVVERTENZE

- Non utilizzare il prodotto se la confezione o il contenuto risultano danneggiati.
- Non utilizzare se il prodotto è stato lasciato a temperatura di congelamento.
- Controllare la data di scadenza sull'etichetta o sulla confezione del prodotto. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare se il cappuccio della punta o il fermo di gomma della siringa sono danneggiati.
- Non utilizzare se la soluzione è torbida o colorata oppure contiene un precipitato o qualsiasi tipo di particolato in sospensione.
- NON RIUTILIZZARE. Il riutilizzo può causare infezione o altre patologie/lesioni.
- Le piccole parti rappresentano un potenziale pericolo di soffocamento. Dopo l'uso, eliminare le piccole parti in base al protocollo della struttura.
- Non risterilizzare.
- Possibili complicanze e/o reazioni avverse associate al lavaggio possono includere sepsi, infezioni (localizzate/sistemiche), esposizione mucocutanea al sangue, esposizione a patogeni ematici, embolia gassosa, embolia da particolato, coaguli sanguigni, flebite, perdita che può causare esposizione pericolosa a farmaco/liquido, irritazione, odore o gusto temporaneo durante il lavaggio. L'uso di soluzione fisiologica normale contaminata può causare infezione e possibile decesso.
- Il mancato utilizzo della tecnica asettica e la mancata aderenza alle linee guida per il lavaggio possono causare: infezione circolatoria correlata a catetere e lesione o decesso associati, malfunzionamento del catetere, complicanze correlate al catetere come occlusione, infiltrazione, stravaso, eritema, gonfiore o dolore.

PRECAUZIONI

- Conservare ad una temperatura controllata (15-25°C). Tollerate

LIANO

NI PER L’USO

escursioni fino a 30°C. Non lasciare il prodotto ad una temperatura di congelamento.

- Prima dell'uso, controllare le istruzioni per l'uso del produttore del farmaco per verificare la compatibilità con la soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%. Se la soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% non è compatibile, seguire le istruzioni del produttore del farmaco relative alle pratiche di lavaggio, oppure effettuare prima il lavaggio del dispositivo di accesso vascolare (VAD) con una soluzione compatibile, quale destrosio in acqua al 5%, per rimuovere le tracce del medicinale, secondo le prassi della struttura sanitaria e del produttore.
- I medici devono considerare le condizioni mediche specifiche del paziente, i trattamenti necessari, l’età e il peso che possono richiedere limitazioni nell’assunzione di sodio o fluidi quando decidono di eseguire un lavaggio con un’iniezione di cloruro di sodio allo 0,9%. Quando si prescrivono liquidi si deve tenere conto dei lavaggi con soluzione fisiologica, al fine di non superare le linee guida per l'assunzione di liquidi.
- Non sono noti studi clinici sul lavaggio con siringa BD Posiflush™ SP nelle donne in gravidanza e allattamento.
- Le siringhe BD Posiflush™ SP sono progettate per essere utilizzate con componenti luer conformi ISO per applicazioni endovenose.
- Esclusivamente monouso. Procedere allo smaltimento di qualsiasi prodotto utilizzato parzialmente.
- Solo UE: gli utenti sono tenuti a riportare qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo al produttore e alle autorità nazionali competenti.

ISTRUZIONI PER L'USO

Dispositivo monouso e monopaziente. Al fine di garantire una preparazione e somministrazione sicura del farmaco, i medici devono rispettare la regola delle “7 G” per la somministrazione di un farmaco: giusto paziente, giusto farmaco, giusta dose, giusto orario, giusta via, giusto motivo e giusta documentazione.

Le raccomandazioni dell'attuale prassi indicano di effettuare il lavaggio prima e dopo ogni somministrazione di farmaco o liquido e ogni prelievo di sangue, e a intervalli regolari quando il catetere non è in uso. Tuttavia, è necessario prendere sempre in considerazione le linee guida del produttore del dispositivo, del farmaco e della struttura sanitaria.

Seguire i protocolli di disinfezione secondo le linee guida della struttura sanitaria e del produttore.

Utilizzare una tecnica asettica per l'intera procedura.

1. Aprire il flow pack ed estrarre la siringa.
2. Verificare il corretto posizionamento del tappino della siringa. Verificare la trasparenza della soluzione. (Fig. 1a)
3. Premere il pistone con il tappino inserito per sbloccare il gommino di tenuta del pistone. (Fig. 1)
4. Svitare il tappino dalla siringa assicurandosi che non si verifichino contaminazioni da contatto del raccordo luer della siringa. (Fig. 2)
5. Premere il pistone della siringa per espellere l'aria. (Fig. 3)
6. Collegare il BD PosiFlush™ SP della siringa al dispositivo per accesso vascolare, prestando attenzione ad evitare qualsiasi contaminazione mediante contatto del raccordo. (Fig. 4) Assicurarsi che il collegamento sia ben saldo.
7. Premere lo stantuffo della siringa per iniettare il volume richiesto di soluzione fisiologica, secondo la prassi della struttura sanitaria. (Fig. 5) Iniettare la soluzione lentamente per evitare sovrappressioni. In caso di resistenza dello stantuffo, si raccomanda di non esercitare una forza eccessiva.
8. Dopo l'uso, eliminare il prodotto conformemente alla procedura riconosciuta nel proprio istituto. (Fig. 6)

COMPOSIZIONE PER UNITA

Siringa in polipropilene con cono BD Luer-Lok™.
La siringa BD PosiFlush™ SP non contiene lattice di gomma naturale.
Soluzione salina : 9 g/l di cloruro di sodio (NaCl allo 0,9%), acqua distillata sterile/vol., senza preservanti ed apirogena.
Il flow pack è costituito da polipropilene.

BENEFICI CLINICI

- La siringa BD PosiFlush™ SP è una siringa monouso preriempita con cloruro di sodio allo 0,9% che contribuisce a incrementare l'efficienza del clinico grazie all'eliminazione dei passaggi e dell'impiego di tempo necessari per la preparazione manuale delle siringhe di soluzione fisiologica.
- La siringa BD PosiFlush™ SP riduce il rischio di contaminazione da contatto che può verificarsi durante la preparazione manuale delle siringhe di soluzione fisiologica per lavaggio.

FRANÇAIS

NOTICE D’UTILISATION

Suivre le mode d’emploi, les recommandations du fabricant ainsi que les procédures de l’établissement concernant le rinçage.

DESCRIPTION

La seringue BD PosiFlush™ SP est un dispositif médical prêt à l’emploi (selon le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil). Il s’agit d’une seringue en polypropylène contenant une solution isotonique stérile et apyrogène de chlorure de sodium à 0,9 %. Le contenu de la seringue est garanti stérile, non toxique et apyrogène.

DESTINATION D'USAGE/INDICATIONS

- Les seringues BD PosiFlush™ SP sont destinées AU RINÇAGE UNIQUEMENT de cathéters intraveineux périphériques (PIVC), de cathéters centraux insérés par voie périphérique (PICC) et de cathéters veineux centraux (CVC) in situ, ainsi que de ports d’abord veineux implantés.
- La seringue BD PosiFlush™ SP n’est pas destinée à la reconstitution de médicaments de forme sèche injectable, ni à la dilution de médicaments, ni à des perfusions de chlorure de sodium.
- **La seringue BD PosiFlush™ SP ne doit pas être utilisée sur champ stérile.**

POPULATION DE PATIENTS PRÉVUE

Les seringues BD PosiFlush™ SP sont destinées à être utilisées sur des patients porteurs de cathéters intraveineux périphériques (PIVC), de cathéters centraux insérés par voie périphérique (PICC) et de cathéters veineux centraux (CVC) in situ, ainsi que de ports d’abord veineux implantés.

UTILISATEUR PRÉVU

Les seringues BD PosiFlush™ SP doivent être utilisées par des professionnels de santé expérimentés dans l’abord vasculaire et l’utilisation de ces dispositifs. Les seringues BD PosiFlush™ SP sont des dispositifs manuels pouvant être manipulés par des utilisateurs aux caractéristiques physiques diverses, notamment quant à la taille et à la force des mains.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez les patients souffrant d'hypernatrémie ou de rétention hydrique, lorsque l’administration de sodium ou de chlorure pourrait s’avérer cliniquement préjudiciable.
- Ne pas utiliser la seringue BD PosiFlush™ SP en cas d’allergie connue du patient à l’un de ses composants ou matériaux ou à la solution de chlorure de sodium à 0,9 %, car le patient pourrait être victime d’une réaction allergique entraînant un choc anaphylactique.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

- Interopérabilité avec les dispositifs d’abord vasculaire (DAV).
- Toutes les seringues (3 mL, 5 mL et 10 mL) ont le même diamètre de cylindre (contenance de 10 mL), garantissant une pression de rinçage identique pour toutes les tailles.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser si l’emballage unitaire ou son contenu est endommagé.
- Ne pas utiliser si le produit a été congelé.
- Vérifier la date de péremption sur l'emballage ou l’étiquette du produit. Ne pas utiliser si le produit est périmé.
- Ne pas utiliser si le capuchon de l’embout ou le bouchon est endommagé.
- Ne pas utiliser si la solution est trouble ou colorée, ni si elle contient un précipité ou des particules en suspension.
- NE PAS RÉUTILISER. Une réutilisation peut entraîner une infection ou autre maladie ou lésion.
- Les petites pièces présentent un risque d’étouffement. Après utilisation, jeter les petites pièces conformément au protocole de l’établissement.
- Ne pas restériliser.
- Complications et/ou réactions indésirables possibles associées au rinçage : sepsis, infections (localisées/systémiques), exposition muco-cutanée à du sang, exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang, embolie gazeuse ou autre, caillots sanguins, phlébite, fuite pouvant entraîner une exposition dangereuse à des liquides ou des médicaments, irritation, sensation de goût ou d’odeur transitoire le temps du rinçage. L’usage d’un sérum physiologique contaminé peut provoquer une infection et éventuellement la mort.
- Le fait de ne pas employer une technique d’asepsie et de ne pas respecter les recommandations de rinçage peut entraîner : infection du sang liée au cathéter et les dommages en conséquence ou la mort, défaillance du cathéter, complications liées au cathéter (occlusion, infiltration, extravasation, érythème, gonflement ou douleur).

PRÉCAUTIONS

- Conserver à température contrôlée (15-25°C). Expositions tolérées à 30°C. Ne pas mettre en situation de congélation.
- Avant toute utilisation, reportez-vous au mode d'emploi du fabricant du médicament pour vous assurer de la compatibilité avec la solution de chlorure de sodium à 0,9 %. Si la solution de chlorure de sodium à 0,9 % n'est pas compatible, suivez les instructions du fabricant du médicament en matière de pratiques de rinçage, ou rincez d'abord le dispositif d'accès vasculaire (DAV) à l'aide d'une solution compatible telle que la dextrose à 5 % diluée dans l'eau à fin d'éliminer toute trace de médicament conformément aux directives de l'établissement et du fabricant.
- Les médecins cliniciens doivent tenir compte des problèmes de santé du patient, de ses besoins thérapeutiques, de son âge et de son poids, car un apport plus faible en liquides ou en sodium pourrait s'avérer nécessaire lors de la réalisation du rinçage au moyen d'une solution de chlorure de sodium à 0,9 % injectée. Les rinçages au sérum physiologique doivent être pris en compte lors de la prescription de liquides. Afin de ne pas dépasser les recommandations en termes d’apport liquidien.
- Il n’existe pas d’études cliniques connues sur le rinçage avec la seringue BD PosiFlush™ SP chez les femmes enceintes et allaitantes.
- Les seringues BD PosiFlush™ SP sont conçues pour être utilisées avec des composants compatibles avec connexion ISO Luer pour les administrations par voie intraveineuse.
- Usage unique. Eliminer tout produit utilisé partiellement.
- UE uniquement : les utilisateurs doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

MODE D’EMPLOI

Dispositif à usage unique pour un seul patient Pour garantir une préparation médicamenteuse sûre, les médecins cliniciens doivent suivre les «7bons principes» de l'administration des médicaments: le bon patient, le bon médicament, la bonne dose, le bon moment, la bonne voie d'administration, la bonne raison et la bonne documentation.

Les recommandations d’utilisation actuelles préconisent un rinçage avant et après chaque administration de médicament ou de liquide ou chaque prélèvement sanguin, et à intervalles réguliers lorsque les cathéters ne sont pas utilisés. Cependant, les recommandations du fabricant du dispositif, du médicament et de l’établissement doivent toujours être prises en considération.

Appliquer les protocoles de désinfection conformément aux recommandations de l’établissement et du fabricant.

Utiliser une technique aseptique pendant toute la procédure.

1. Ouvrir le sachet de protection et retirer la seringue.
2. Vérifier que le protège-embout de la seringue est en place. Vérifier la limpidité de la solution. (Fig. 1a)
3. Presser la tige de piston en laissant le protègeembout en place de façon à libérer le joint de piston. (Fig. 1b)
4. Dévisser le protège-embout en s’assurant de ne pas contaminer par contact l’embout luer de connexion de la seringue. (Fig. 2)
5. Purger l’air de la seringue en poussant légèrement le piston. (Fig. 3)
6. Connecter la seringue par son embout BD PosiFlush™ SP à l’embase du dispositif d’accès vasculaire en s’assurant de ne pas contaminer la connexion par contact. (Fig. 4) S’assurer que le raccord soit solide.
7. Pousser le piston de la seringue pour injecter le volume de sérum physiologique requis selon la pratique de l’établissement. (Fig. 5) Injecter la solution lentement afin d’éviter toute pression excessive. En cas de résistance du piston, il est recommandé de ne pas exercer une pression excessive.
8. Après utilisation, éliminer la seringue selon les pratiques en vigueur dans votre établissement. (Fig. 6)

COMPOSITION UNITAIRE

Seringue en polypropylène avec embout BD Luer-Lok™.
La seringue PosiFlush™ SP n’est pas composée de latex de caoutchouc naturel.
Solution saline : chlorure de sodium 9 g/l (NaCl 0,9%), eau distillée stérile q.s.p., sans conservateur et apyrogène.
Sachet de protection constitué de polypropylène.

BENEFICES CLINIQUES

- Les seringues BD PosiFlush™ SP sont des seringues à usage unique, pré-remplies de chlorure de sodium à 0,9 %, qui contribuent à améliorer l’efficacité du professionnel de santé en éliminant les étapes et le temps nécessaires à la préparation manuelle des seringues de sérum physiologique.
- Les seringues BD PosiFlush™ SP réduisent le risque de contamination par contact pouvant survenir lors de la préparation manuelle des seringues de rinçage au sérum physiologique.

Marquage CE:
obtenu en
2005

CE 0050

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, die Richtlinien des Herstellers und die Verfahren der Einrichtung zum Durchführen der Spülung.

BESCHREIBUNG

Die BD PosiFlush™ SP-Spritze ist ein gebrauchsfertiges Medizinprodukt (gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates). Es handelt sich um eine Polypropylen-Spritze, die eine sterile und nicht-pyrogene isotonische 0,9%ige Natriumchloridlösung enthält. Der Inhalt der Spritze ist garantiert steril, nicht-toxisch und nicht-pyrogen.

VORGESEHENE ANWENDUNGEN/INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

- BD PosiFlush™ SP-Spritzen sind NUR ZUM SPÜLEN von in-situ peripheren intravenösen Kathetern (PIVCs), peripher eingeführten zentralen Kathetern (PICCs), zentralen Venenkathetern (CVCs) und implantierten Venenzugangsports vorgesehen.
- BD PosiFlush™ SP Spritze ist nicht zur Zubereitung trockener Produkte, zur Verdünnung von Medikamenten oder zur intravenösen Therapie mit Natriumchlorid gedacht.
- **BD PosiFlush™ SP Spritze darf nicht in einem sterilen Umfeld verwendet werden.**

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Die BD PosiFlush™ SP-Spritze ist für die Anwendung bei Patienten mit in-situ peripheren intravenösen Kathetern (PIVCs), peripher eingeführten zentralen Kathetern (PICCs), zentralen Venenkathetern (CVCs) und implantierten Venenzugangsports vorgesehen.

VORGESEHENER BENUTZER

Die BD PosiFlush™ SP-Spritze ist zur Anwendung durch Gesundheitsfachkräfte bestimmt, die Erfahrung mit Gefäßzugängen und der Verwendung dieser Produkte haben. Die BD PosiFlush™ SP-Spritzen sind manuell bedienbare Produkte, die von einer Vielzahl von Personen mit unterschiedlichen menschlichen Eigenschaften, einschließlich Handgröße und -stärke, bedient werden können.

KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht bei Patienten anwenden, die an Hypernatriämie und Flüssigkeitsretention leiden, wenn die Verabreichung von Natrium oder Chlorid klinisch schädlich sein könnte.
- Die BD PosiFlush™ SP-Spritze nicht verwenden, wenn ein Patient eine bekannte Allergie gegen einen der Bestandteile, eines der Materialien oder gegen 0,9%ige Natriumchloridlösung hat, was zu einer allergischen Reaktion und infolge zu einer Anaphylaxie führen kann.

LEISTUNGSMERKMALE

- Kompatibel mit Gefäßzugangssystemen (VAD).
- Alle Spritzen (3 mL, 5 mL und 10 mL) haben denselben Spritzenzylinder mit 10 mL Durchmesser, so dass der Spüldruck bei allen Größen gleich ist.

WARNHINWEIS

- Bei beschädigter Verpackung oder beschädigtem Inhalt nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt unter dem Gefrierpunkt gelagert wurde.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Produktpackung oder auf dem Produktetikett. Nicht verwenden, wenn das Produkt abgelaufen ist.
- Nicht verwenden, wenn die Spritzenkappe oder der Stopfen beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist, Ablagerungen enthält oder Schwebeteilchen jeglicher Art aufweist.
- NICHT WIEDERVERWENDEN. Die Wiederverwendung kann zu einer Infektion oder anderen Erkrankungen/Verletzungen führen.
- Kleinteile stellen eine potenzielle Erstickungsgefahr dar. Kleinteile sind nach Gebrauch gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung zu entsorgen.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Mögliche Komplikationen und/oder unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit der Spülung können u. a. Sepsis, Infektionen (lokal/systemisch), Exposition der Schleimhäute gegenüber Blut, Exposition gegenüber durch Blut übertragbaren Krankheitserregern, Luftembolie, Partikelembolie, Blutgerinnsel, Phlebitis, Leckagen, die zu einer gefährlichen Medikamenten-/Flüssigkeitsexposition führen können, Reizung, vorübergehender Geschmack oder Geruch während der Spülung sein. Die Verwendung von verunreinigter normaler Kochsalzlösung kann zu Infektionen und möglicherweise zum Tod führen.
- Die Nichtanwendung aseptischer Techniken und die Nichteinhaltung der Spülungsrichtlinien können zu Folgendem führen: katheterbedingte Blutstrominfektionen und damit verbundene Verletzungen oder Todesfälle, Katheterversagen, katheterbedingte Komplikationen wie Okklusion, Infiltration, Extravasation, Erythem, Schwellung oder Schmerzen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei einer kontrollierten Temperatur (15-25˚C) lagern. Vorübergehend bei bis zu 30°C lagerbar. Nicht unter dem Gefrierpunkt lagern.
- Überprüfen Sie vor der Anwendung die Anweisungen des Arzneimittelherstellers, um die Kompatibilität mit 0,9%iger Natriumchloridlösung sicherzustellen. Wenn 0,9 %ige Natriumchloridlösung nicht kompatibel ist, befolgen Sie die Anweisungen des Arzneimittelherstellers zur Spülung oder spülen Sie das Gefäßzugangssystem (VAD) zunächst mit einer kompatiblen Lösung, z. B. 5 % Dextrose in Wasser, um Spuren des Medikaments in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Herstellers und der Einrichtung zu entfernen.
- Bei der Entscheidung, mittels Injektion von Natriumchlorid (NaCl 0,9%) zu spülen, sollten Ärzte die spezifischen medizinischen Bedingungen, Behandlungserfordernisse, Alter und Gewicht des Patienten berücksichtigen, aufgrund derer möglicherweise eine eingeschränkte Natrium- oder Flüssigkeitsaufnahme erforderlich ist. Kochsalzlösungsspülungen sollten bei der Verschreibung von Flüssigkeiten berücksichtigt werden, damit die Richtlinien für die Flüssigkeitszufuhr nicht überschritten werden.
- Es sind keine klinischen Studien zur Spülung mit der BD PosiFlush™ SP-Spritze bei Schwangeren und stillenden Frauen bekannt.
- Die BD Posiflush™ SP-Spritze ist für die Verwendung mit ISO-konformen Luer-Komponenten für intravenöse Anwendungen konzipiert.
- Nur zur einmaligen Verwendung. Alle teilweise verbrauchten Produkte verwerfen.
- Nur EU: Schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit dem Medizinprodukt sind vom Anwender dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Einwegprodukt zur Verwendung an einem einzelnen Patienten. Um eine sichere Medikamentenvorbereitung und -gabe sicherzustellen, sollten Ärzte die „7-Richtige-Regel" der Medikamentengabe praktizieren: richtiger Patient, richtiges Arzneimittel, richtige Dosis, richtiger Zeitpunkt, richtiger Verabreichungsweg, richtiger Grund und richtige Dokumentation.

In der Praxis wird derzeit empfohlen, vor und nach jeder Verabreichung von Medikamenten oder Flüssigkeit oder vor und nach Blutprobennahmen sowie in regelmäßigen Abständen zu spülen, wenn der Katheter nicht benutzt wird. Beachten Sie jedoch stets die Richtlinien des Produktherstellers, des Medikaments und der Einrichtung.

Befolgen Sie die Desinfektionsprotokolle gemäß den Richtlinien der Einrichtung und des Herstellers.

Wenden Sie während der gesamten Prozedur aseptische Technik an.

1. Den Flow-Pack öffnen und die Spritze entnehmen.
2. Stellen Sie sicher, daß der Spritzenansatzverschluss richtig aufgesetzt ist. Überprüfen Sie die Klarheit der Lösung. (Abb. 1a)
3. Drücken Sie den Stempel mit dem Ansatzverschluss nach unten, um die Stöpselversiegelung zu lösen. (Abb. 1b)
4. Schrauben Sie den Ansatzverschluss von der Spritze ab. Achten Sie darauf, daß keine Kontaktkontamination am BD Luer-Lok™-Ansatz der Spritze ensteht. (Abb. 2)
5. Schieben Sie den Spritzenstempel vor, um die Luft herauszudrücken. (Abb. 3)
6. Schliessen Sie den BD PosiFlush™ SP der Spritze am Gefässzugangsgerät an. Achten Sie darauf, daß keine Kontaktkontamination an der Verbindung entstehen kann. (Abb. 4) Sicherstellen einer sicheren Verbindung
7. Drücken Sie den Spritzenkolben herunter, um das erforderliche Volumen an Kochsalzlösung gemäß den Richtlinien der Einrichtung zu injizieren. (Abb. 5) Spritzen Sie die Lösung langsam ein, um einen Überdruck zu vermeiden. Im Falle eines Widerstands des Kolbens wird empfohlen, keine übermäßige Kraft auszuüben.
8. Die Entsorgung nach der Verwendung sollte entsprechend den Richtlinien Ihrer Organisation erfolgen. (Abb. 6)

ZUSAMMENSETZUNG PRO EINHEIT

Polypropylenspritze mit BD Luer-Lok™-Ansatz.

Die BD PosiFlush™ SP-Spritze enthält keinen Naturkautschuklatex.

Kochsalzlösung : Natriumchlorid 9 g/l (NaCl 0.9%), destilliertes steriles Wasser, ohne Konservierungsstoffe und pyrogenfrei.

Der Flow-Pack besteht aus Polypropylen.

KLINISCHER NUTZEN

- Die BD PosiFlush™ SP-Spritze ist eine vorgefüllte 0,9 %ige Natriumchlorid-Spritze für den Einmalgebrauch, die dazu beiträgt, die Effizienz des Arztes zu verbessern, indem die mit der manuellen Vorbereitung von Kochsalzspritzen verbundenen Schritte und der Zeitaufwand eliminiert werden.
- Die BD PosiFlush™ SP-Spritze reduziert das Risiko einer Berührungskontamination, die bei der manuellen Vorbereitung von Kochsalzspülspritzen auftreten kann.

ESPA

INSTRUCCIO

Para administrar el lavado, siga las instrucciones de uso, las directrices del fabricante y los procedimientos de la institución.

DESCRIPCIÓN

La jeringa BD PosiFlush™ SP es un producto sanitario listo para usar (según el reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo). Se trata de una jeringa de polipropileno que contiene solución isotónica estéril apirógena de cloruro sódico al 0,9 %. Garantizamos que el contenido de la jeringa es estéril, no tóxico y apirógeno.

INDICACIONES/INDICACIONES DE USO

- Las jeringas BD PosiFlush™ SP están indicadas SOLO para el LAVADO de catéteres intravenosos periféricos (CIVP), catéteres centrales de inserción periférica (CCIP), catéteres venosos centrales (CVC) y puertos de acceso venoso implantados.
- Jeringa BD PosiFlush™ SP no está indicada para la reconstitución de productos en polvo, para la dilución de medicamentos o cuando esté indicado el tratamiento intravenoso con cloruro sódico.
- **Jeringa BD PosiFlush™ SP no se puede usar en el campo estéril.**

POBLACIÓN PREVISTA DE PACIENTES

La jeringa BD PosiFlush™ SP debe utilizarse en pacientes que porten catéteres intravenosos periféricos (CIVP), catéteres centrales de inserción periférica (CCIP), catéteres venosos centrales (CVC) y puertos de acceso venoso implantados.

USUARIO PREVISTO

La jeringa BD PosiFlush™ SP está destinada únicamente para su uso por profesionales sanitarios con experiencia en accesos vasculares y en el uso de estos productos. Las jeringas BD PosiFlush™ SP son productos manuales que pueden manipular una amplia variedad de personas con diversas características anatómicas, como las referidas al tamaño y la fuerza de las manos.

CONTRAINDICACIONES

- No utilizar en pacientes que padezcan hipernatriemia y retención de líquidos en los que la administración de sodio o cloruro podría ser perjudicial en el ámbito clínico.
- No utilice la jeringa BD PosiFlush™ SP si se dispone de información que indique que el paciente tiene una alergia a cualquiera de sus componentes y materiales o a la solución de cloruro sódico al 0,9 %, ya que podría tener lugar una respuesta alérgica y tener como resultado una anafilaxia.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

- Interoperabilidad con productos de acceso vascular (PAV).
- Todas las jeringas (3 mL, 5 mL y 10 mL) tienen el mismo cilindro de 10 mL de diámetro y, por lo tanto, la presión de lavado es equivalente en todos los tamaños.

ADVERTENCIAS

- No usar si el envase unitario o su contenido están dañados.
- No utilice el producto si este se ha guardado a temperatura de congelación.
- Verificar la fecha de caducidad en el envase o la etiqueta del producto. No utilizar si el producto ya ha caducado.
- No utilice el producto si el tapón de la punta de la jeringa o el tope están deteriorados.
- No utilice el producto si la solución está turbia o coloreada, si contiene algún precipitado o si tiene algún tipo de partícula en suspensión.
- NO REUTILIZAR. Si se utiliza más de una vez, pueden producirse infecciones u otras lesiones o afecciones.
- Las piezas pequeñas suponen un posible peligro de asfixia. Tras su uso, deseche las piezas pequeñas de conformidad con el protocolo del centro.
- No reesterilizar.
- Entre las posibles complicaciones y/o reacciones adversas relacionadas con el lavado se encuentran: septicemia, infecciones (localizadas/sistémicas), exposición a sangre mucocutánea, exposición a patógenos transmitidos por la sangre, embolia gaseosa, embolia provocada por partículas, coágulos sanguíneos, flebitis, fugas que pueden provocar una exposición peligrosa a fármacos/líquidos, irritación, sabor u olor transitorios durante el lavado. Si se utiliza un producto salino normal que esté contaminado, se podrían provocar infecciones y hay riesgo de muerte.
- No emplear una técnica aséptica o no seguir las indicaciones para el lavado, podría tener las consecuencias siguientes: infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter, así como lesiones asociadas o la muerte; fallo del catéter; complicaciones relacionadas con el uso del catéter como, por ejemplo, oclusión, infiltración, extravasación, eritema, hinchazón o dolor.

ÑOL

NES DE USO

PRECAUCIONES

- Almacenar a temperatura ambiente (15-25°C). Puede mantenerse a una temperatura máxima de 30ºC. No congelar.
- Para garantizar la compatibilidad con la solución de cloruro sódico al 0,9 %, antes del uso consulte las instrucciones de uso del fabricante del fármaco. Si la solución de cloruro sódico al 0,9 % no es compatible, siga las instrucciones del fabricante del fármaco relacionadas con las prácticas de lavado, o lave en primer lugar el producto de acceso vascular (PAV) con una solución compatible como, por ejemplo, dextrosa en agua al 5 %, para eliminar los restos del medicamento conforme a las políticas del fabricante y de la institución.
- Al decidir la irrigación con cloruro de sodio al 0,9%, los médicos deben tener en cuenta si el estado de salud específico del paciente, sus necesidades de tratamiento y su edad y peso pueden requerir una ingesta restringida de sodio o líquidos. Para no exceder las indicaciones de ingesta de líquidos, cuando se prescriban líquidos se deberá tener en cuenta el lavado con solución salina.
- No se conocen estudios clínicos sobre el lavado con la jeringa BD PosiFlush™ SP en mujeres embarazadas y lactantes.
- La jeringa BD PosiFlush™ SP está diseñada para su uso en aplicaciones por vía intravenosa con componentes luer que cumplan las normas ISO.
- Para usar una sola vez. Desechar todo el producto sobrante.
- Solo la UE: Los usuarios deben notificar los incidentes graves relacionados con el dispositivo al fabricante o a la autoridad competente nacional.

INSTRUCCIONES DE USO

Dispositivo de un solo uso para un solo paciente. Para garantizar una preparación y administración segura de medicamentos, los médicos deben aplicar los «7 correctos» de la administración de medicamentos: paciente correcto, medicamento correcto, dosis correcta, momento correcto, vía correcta, razón correcta y documentación correcta.

Las recomendaciones de las prácticas actuales son: lavar antes y después de cada administración de medicamentos, administración de líquidos o extracción de muestras sanguíneas, y a intervalos regulares cuando los catéteres no estén utilizándose. Sin embargo, hay que tener siempre en cuenta las indicaciones del fabricante del producto, del medicamento y de la institución.

Siga los protocolos de desinfección conforme a las indicaciones de la institución y del fabricante.

Usar una técnica aséptica durante todo el procedimiento.

1. Abrir el envase unitario y extraer la jeringa.
2. Comprobar que el capuchón protector de la jeringa está en su lugar. Inspeccionar la transparencia de la solución (Fig. 1a).
3. Empujar el émbolo con el capuchón protector puesto para liberar el tope de la junta de estanqueidad (Fig. 1b).
4. Desenroscar el capuchón protector de la jeringa, comprobando que no se contamina por contacto la conexión BD Luer-Lok™ de la jeringa (Fig. 2).
5. Empujar el émbolo de la jeringa para expulsar el aire (Fig. 3).
6. Conectar la jeringa al dispositivo de acceso vascular, teniendo cuidado de no contaminar la conexión (Fig. 4). Asegúrese de que la conexión sea correcta.
7. Para inyectar el volumen necesario de solución salina, presione el émbolo de la jeringa conforme a la política de la institución. (Fig. 5) Inyectar la solución lentamente para evitar un exceso de presión. Si el émbolo presenta resistencia, es recomendable no ejercer una fuerza excesiva.
8. Después de su uso, desechar la jeringa según los procedimientos de cada centro (Fig. 6).

COMPOSICIÓN POR UNIDAD

Jeringa de polipropileno con cono BD Luer-Lok™.

La fórmula de la jeringa BD PosiFlush™ SP no contiene látex de caucho natural.

Solución salina : cloruro sódico 9 g/l (NaCl 0,9%), agua destilada estéril, sin conservantes y apirógena.

El envase unitario está fabricado con polipropileno.

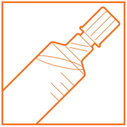
VENTAJAS CLÍNICAS

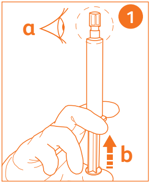
- La jeringa BD PosiFlush™ SP es una jeringa de un solo uso precargada con cloruro sódico al 0,9 % que ayuda a mejorar la eficacia del personal sanitario, ya que elimina los pasos y el tiempo necesarios para preparar manualmente las jeringas con solución salina.
- La jeringa BD PosiFlush™ SP reduce el riesgo de contaminación por contacto que podría producirse durante la preparación manual de las jeringas de purgado con solución salina.

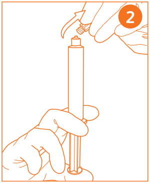
en: EXPLANATION 0F SYMBOLS **fr:** SIGNIFICATION DES SYMBOLES **de:** ERKLÄRUNG DER SYMBOLE **es:** EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS **pt:** EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS **it:** SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI **el:** ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ **nl:** VERKLARING VAN DE SYMBOLEN **sv:** FÖRKLARING AV SYMBOLER **fi:** MERKKIEN SELITYS **no:** FORKLARING AV SYMBOLER **da:** LISTE OVER SYMBOLER

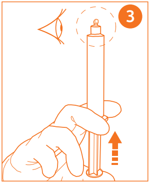
⚠	**en:** Caution **fr:** Attention **de:** Achtung **es:** Precaución **pt:** Precaução **it:** Attenzione **el:** Προσοχή **nl:** Let op **sv:** Försiktighet **fi:** Huomio **no:** Forsiktig **da:** Forsigtig
⊘	**en:** Do not re-use **fr:** Ne pas réutiliser **de:** Nicht wiederverwenden **es:** No reutilizar **pt:** Não reutilizar **it:** Non riutilizzare **el:** Μην επαναχρησιμοποιείτε **nl:** Niet opnieuw gebruiken **sv:** Får ej återanvändas **fi:** Ei saa käyttää uudestaan **no:** Må ikke brukes om igjen **da:** Må ikke genbruges
LOT	**en:** Batch code **fr:** Code de lot **de:** Chargennummer **es:** Código del lote **pt:** Código de lote **it:** Codice di lotto **el:** Κωδικός παρτίδας **nl:** Lotnummer **sv:** Batchkod **fi:** Eräkoodi **no:** Partinummer **da:** Batchkode.
STERILE	**en:** Sterile Fluid Path, by steam **fr:** Circuit du liquide stérile, à la vapeur **de:** Steriler Flüssigkeitsweg, dampfsterilisiert **es:** Canal de paso esterilizado mediante vapor de agua **pt:** Via de fluido esterilizada a vapor **it:** Percorso del liquido sterilizzato a vapore **el:** Στείρα όδευση υγρού, μέσω ατμού **nl:** Steriele vloeistofbaan, via stoom **sv:** Steril vätskebana, genom ånga **fi:** Steriili nestereitti, höyrysteriloitu **no:** Steril væskebane ved damp **da:** Steril væskebane, dampsteriliseret
⌛	**en:** Use-by date **fr:** Date de péremption **de:** Verfallsdatum **es:** Fecha de caducidad **pt:** Data de validade **it:** Data di scadenza **el:** Ημερομηνία λήξης **nl:** Uiterste gebruiksdatum **sv:** Använd före-datum **fi:** Käytettävä viimeistään **no:** Utløpsdato **da:** Anvendes inden
CE 0050	**en:** CE marking **fr:** Marquage CE de conformité **de:** CE-Kennzeichnung **es:** Marcado CE **pt:** Marcação CE **it:** Marchio CE **el:** Σήμανση CE **nl:** CE-markering **sv:** CE-märkning **fi:** CE-merkki **no:** CE-merking **da:** CE mærkning
+25 °C +15 °C	**en:** Storage at controlled temperature (15-25°C) **fr:** Conserver à température contrôlée (15-25°C) **de:** Lagerung bei kontrollierter Temperatur (15-25°C) **es:** Almacenar a temperatura ambiente (15-25°C) **pt:** Armazenamento a temperatura ambiente (15-25°C) **it:** Conservare ad una temperatura controllata (15-25°C) **el:** Φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία (15-25°C) **nl:** Bewaren bij een gecontroleerde temperatuur (15-25°C) **sv:** Förvaras vid kontrollerad temperatur (15-25° C) **fi:** Varastoitava valvotussa lämpötilassa (15-25°C) **no:** Oppbev. ved kontrollert temperatur (15-25 °C) **da:** Opbevaring ved en kontrolleret temperatur (15-25°C).
0°C	**en:** Do not freeze **fr:** Ne pas congeler **de:** Nicht einfrieren **es:** No congelar **pt:** Não congelar **it:** Non congelare **el:** Το προϊόν δεν χρειάζεται ψύξη **nl:** Voorkom bevriezing **sv:** Får ej frysas **fi:** Ei saa jäätyä **no:** Varmegods **da:** Må ikke fryses
🏭	**en:** Manufacturer **fr:** Fabricant **de:** Hersteller **es:** Fabricante **pt:** Fabricante **it:** Fabbricante **el:** Κατασκευαστής **nl:** Fabrikant **sv:** Tillverkare **fi:** Valmistaja **no:** Produsent **da:** Fabrikant
EC REP	**en:** Authorized representative in the European Community **fr:** Mandataire au sein de la Communauté Européenne **de:** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft **es:** Representante autorizado en la Comunidad Europea **pt:** Mandatário na Comunidade Europeia **it:** Mandatario per la Comunità Europea **el:** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή κοινότητα **nl:** Gemachtigde in de Europese Gemeenschap **sv:** Auktoriserad representant i Europeiska unionen **fi:** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **no:** Autorisert representant i EF **da:** Autoriseret repræsentant i EU
⊘	**en:** Do not use if package is damaged and consult instructions for use **fr:** Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé et consulter le mode d’emploi. **de:** Den Inhalt bei beschädigter Packung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisung beachten. **es:** No utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso **pt:** Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização **it:** Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso **el:** Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης **nl:** Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing **sv:** Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen. **fi:** Do not use if package is damaged and consult instructions for use **no:** Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Les bruksanvisningen **da:** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se desuden brugervejledningen.
▽	**en:** Contains a medicinal substance **fr:** Contient une substance médicinale **de:** Enthält eine medizinische Substanz **es:** Contiene un principio activo **pt:** Contém uma substância medicinal **it:** Contiene una sostanza medicinale **el:** Περιέχει ιατρική ουσία **nl:** Bevat een medicinaal middel **sv:** Innehåller ett medicinskt ämne **fi:** Sisältää lääkeainetta **no:** Inneholder et medisinsk stoff **da:** Indeholder et medicinsk stof
i eifu.bd.com	**en:** Consult instructions for use or consult electronic instructions for use **fr:** Consulter la notice d’utilisation ou consulter la notice d’utilisation électronique **de:** Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten **es:** Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas **pt:** Consulte as instruções de utilização ou as instruções eletrónicas de utilização **it:** Consultare le istruzioni per l’uso in formato cartaceo o elettronico **el:** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης **nl:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de digitale gebruiksaanwijzing **sv:** Se bruksanvisningen eller konsultera den elektroniska bruksanvisningen **fi:** Perehdy käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin **no:** Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen **da:** Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
MD	**en:** Medical Device **fr:** Dispositif médical **de:** Medizinprodukt **es:** Producto sanitario **pt:** Dispositivo médico **it:** Dispositivo medico **el:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **nl:** Medische hulpmiddel **sv:** Medicinteknisk produkt **fi:** Lääkinnällinen laite **no:** Medisinsk enhet **da:** Medicinsk udstyr
◯	**en:** Single sterile barrier system **fr:** Système à barrière stérile unique **de:** System mit einer Sterilbarriere **es:** Sistema de barrera estéril individual **pt:** Sistema de barreira estéril simples **it:** Sistema a barriera sterile singola **el:** Σύστημα μονού στείρου φραγμού **nl:** Enkelvoudig steriele barrièresysteem **sv:** System med enstaka steril barriär **fi:** Yhden steriiliesteen järjestelmä **no:** System med steril enkeltbarriere **da:** Enkelt sterilt barrieresystem
🏭	**en:** Date of manufacture **fr:** Date de fabrication **de:** Herstellungsdatum **es:** Fecha de fabricación **pt:** Data de fabrico **it:** Data di fabbricazione **el:** Ημερομηνία κατασκευής **nl:** Fabricagedatum **sv:** Tillverkningsdatum **fi:** Valmistuspäivämäärä **no:** Produksjonsdato **da:** Fabrikationsdato

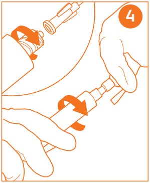
BD PosiFlush™ SP

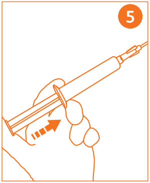


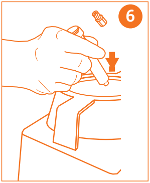












en Intended for FLUSHING ONLY of in-situ PIVCs, PICCs, CVCs, and implanted venous access ports.

fr Destiné au RINÇAGE UNIQUEMENT de cathéters PIVC, PICC et CVC in situ et de ports d'abord veineux implantés.

de NUR ZUM SPÜLEN von in-situ PIVCs, PICCs, CVCs und implantierten Venenzugangsports.

es Destinado SOLO para el LAVADO de catéteres intravenosos periféricos (CIVP), catéteres centrales de inserción periférica (CCIP), catéteres venosos centrales (CVC) y puertos de acceso venoso implantados.

pt Destina-se APENAS PARA FINS DE IRRIGAÇÃO de PIVC in-situ, PICC, CVC e portas de acesso venoso implantadas.

it Da utilizzare ESCLUSIVAMENTE per il LAVAGGIO di cateteri endovenosi periferici (PIVC), cateteri centrali inseriti perifericamente (PICC) e cateteri venosi centrali (CVC) in situ e porte di accesso venoso impiantate.

el Προορίζεται ΜΟΝΟ για ΕΚΠΛΥΣΗ in-situ PIVC, PICC, CVC και εμφυτευμένων θυρών φλεβικής προσπέλασης.

nl UITSLUITEND bedoeld voor SPOELEN van in-situ PIVC's, PICC's, CVC's en geïmplanteerde veneuze toegangspoorten.

sv Avsedd för SPOLNING ENDAST av in-situ PIVC, PICC, CVC och implanterade venösa infarter.

fi Tarkoitettu VAIN SEURAAVIEN LAITTEIDEN HUUHTELUUN: in situ -perifeeriset laskimokatetrit (PIVC), perifeerisesti asetetut keskuskatetrit (PICC), keskuslaskimokatetrit (CVC) ja implantoidut laskimoyhteysportit.

no Tiltenkt for KUN SPYLING av in-situ PIVC-er, PICC-er, CVC-er og implanterte venetilgangsporter.

da Er KUN beregnet til SKYLNING af in-situ PIVC'er, PICC'er, CVC'er og implanterede venøse adgangsporte.

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes
NJ 07417 USA Made in Spain **bd.com** bd.com/symbols-glossary

EC REP Becton Dickinson Ireland Limited, Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26, Ireland
Australia - Imported by: Becton Dickinson Pty Ltd., 66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113, Australia
New Zealand - Imported by: Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive, Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand

BD, the BD Logo, Luer-Lok and PosiFlush are
trademarks of Becton, Dickinson and Company or
its affiliates. © 2024 BD. All rights reserved.

SSCP is available on https://ec.europa.eu/tools/eudamed

CE 0050

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

Follow instructions for use, manufacturer guidelines, and institution procedures for flush administration.

DESCRIPTION

BD PosiFlush™ SP Syringe is a ready to use medical device (according to regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council). It is a polypropylene syringe containing sterile and non-pyrogenic isotonic 0.9% sodium chloride solution. The syringe content is guaranteed to be sterile, non-toxic, and non-pyrogenic.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

- BD PosiFlush™ SP Syringes are intended to be used FOR FLUSHING ONLY of in-situ peripheral intravenous catheters (PIVCs), peripherally inserted central catheters (PICCs), central venous catheters (CVCs), and implanted venous access ports.
- BD PosiFlush™ SP Syringe is not intended for dry product reconstitution, for medication dilution, or where intravenous therapy with sodium chloride is indicated.
- **BD PosiFlush™ SP Syringe must not be used on a sterile field.**

INTENDED PATIENT POPULATION

BD PosiFlush™ SP Syringe is to be used with patients with in-situ peripheral intravenous catheters (PIVCs), peripherally inserted central catheters (PICCs), central venous catheters (CVCs), and implanted venous access ports.

INTENDED USER

BD PosiFlush™ SP Syringe is to be used by healthcare professionals experienced in vascular access and the use of these devices. The BD PosiFlush™ SP Syringes are manual devices that may be operated by a large range of people with various human characteristics, including hand sizes and strengths.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use in patients suffering from hypernatremia and fluid retention when the administration of sodium or chloride could be clinically detrimental.
- Do not use BD PosiFlush™ SP Syringe if a patient has a known allergy to any of its components, materials or 0.9% sodium chloride solution, which may lead to an allergic response resulting in anaphylaxis.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Interoperability with Vascular Access Devices (VAD).
- All syringe barrels (3 mL, 5 mL and 10 mL) have the same 10 mL diameter syringe barrel and therefore the flush pressure is equivalent for all sizes.

WARNINGS

- Do not use if unit package or content is damaged.
- Do not use if product has been left at freezing temperature.
- Verify the expiration date on the product package or label. Do not use if product has expired.
- Do not use if syringe tip cap or stopper is damaged.
- Do not use if solution is cloudy or colored, contains a precipitate, or has any type of suspended particulate matter.
- Do not re-use. Re-use may lead to infection or other illness/injury.
- Small parts are a potential choking hazard. After use, discard small parts according to your facility protocol.
- Do not re-sterilize.
- Possible complications and/or adverse reactions associated with flushing may include sepsis, infections (localized/systemic), mucocutaneous blood exposure, exposure to bloodborne pathogens, air embolism, particulate embolism, blood clots, phlebitis, leakage that may lead to hazardous drug/fluid exposure, irritation, a transitory taste or odor during flushing. Use of contaminated normal saline product may lead to infection and possibly death.
- Not using aseptic technique and failure to adhere to flushing guidelines may lead to: catheter related bloodstream infection and related injury or death, catheter failure, catheter related complications such as occlusion, infiltration, extravasation, erythema, swelling or pain.

PRECAUTIONS

- Store at controlled temperature (15-25°C). Excursions permitted to 30ºC. Do not leave at freezing temperature.
- Check with drug manufacturer instructions for use to ensure compatibility with 0.9% sodium chloride solution prior to use. If 0.9% sodium chloride solution is not compatible, follow the drug manufacturer instructions for flushing practices, or first flush the vascular access device (VAD) with a compatible solution such as 5% dextrose in water to remove traces of the medication in accordance with manufacturer and institution policies.
- Clinicians should consider the patient's specific medical conditions, treatment needs, age, and weight that may require restricted sodium or fluid intake when deciding to flush with 0.9% sodium chloride injection. Saline flushes should be taken into account when prescribing fluids to not exceed fluid intake guidelines.
- There are no known clinical studies of flushing with BD PosiFlush™ SP Syringe in pregnant and lactating women.
- BD PosiFlush™ SP Syringe is designed to be used with ISO luer compliant components for intravenous applications.
- For single use only. Discard any partially used product.
- EU Only: Users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer and National Competent Authority.

DIRECTIONS FOR USE

Single use, single patient device. To ensure safe medication preparation and administration, clinicians should practice the "7 rights" of medication administration: right patient, right drug, right dose, right time, right route, right reason and right documentation.

Current practice recommendations are to flush before and after each medication, fluid administration, or blood sampling; and at regular intervals when catheters are not in use. However always consider device manufacturer, medication and institution guidelines.

Follow disinfection protocols as per institution and manufacturer guidelines.

Use aseptic technique throughout the procedure.

1. Open pack and remove syringe.
2. Check that syringe tip cap is in place. Inspect clarity of solution. (Fig. 1a)
3. Depress plunger with tip cap on to release the stopper seal. (Fig. 1b)
4. Unscrew tip cap from the syringe ensuring that there is no touch contamination of the syringe luer connection. (Fig. 2)
5. Push syringe plunger to expel the air. (Fig. 3)
6. Connect BD PosiFlush™ SP syringe to vascular access device, taking care that there is no touch contamination of the connection. (Fig. 4) Ensure secure connection.
7. Push syringe plunger to inject the required volume of saline following institution's policy. (Fig. 5) Inject the solution slowly in order to avoid overpressure. In case of plunger resistance, it is recommended that excessive force is not exerted.
8. After use, dispose of in accordance with recognized procedure in your institution. (Fig. 6)

COMPOSITION PER UNIT

Polypropylene syringe with BD Luer-Lok™ tip.

BD PosiFlush™ SP Syringe is not formulated with Natural Rubber Latex.

Saline solution: sodium chloride 9 g/l (NaCl 0.9%), distilled sterile water to volumes, preservative free and non-pyrogenic.

Flow pack consists of Polypropylene.

CLINICAL BENEFITS

- The BD PosiFlush™ SP syringe is a pre-filled, single use 0.9% sodium chloride syringe that helps to improve clinician efficiency by eliminating steps and time involved in the manual preparation of saline syringes.
- The BD PosiFlush™ SP syringe reduces risk of touch contamination that may occur during manual preparation of saline flush syringes.

ΕΛΛΗ

ΟΔΗΓΙΕΣ

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης, τις κατευθυντήριες οδηγίες του κατασκευαστή και τις διαδικασίες του ιδρύματος για τη χορήγηση έκπλυσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η σύριγγα BD PosiFlush™ SP είναι ένα έτοιμο προς χρήση ιατροτεχνολογικό προϊόν (σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου). Πρόκειται για σύριγγα πολυπροπυλενίου που περιέχει αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%. Το περιεχόμενο της σύριγγας είναι εγγυημένα αποστειρωμένο, μη τοξικό και μη πυρετογόνο.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Οι Σύριγγες BD PosiFlush™ SP προορίζονται για χρήση ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΠΛΥΣΗ in-situ περιφερικών ενδοφλέβιων καθετήρων (PIVC), περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών καθετήρων (PICC), κεντρικών φλεβικών καθετήρων (CVC) και εμφυτευμένων θυρών φλεβικής προσπέλασης.
- Η Σύριγγα BD PosiFlush™ SP δεν προορίζεται για την ανασUσταση ξηρών προϊόντων, για ιατρικές αραιώσεις ή για τις περιπτώσεις στις οποίες ενδείκνUται ενδοφλέβια Θεραπεία με χλωριοUχο νάτριο.
- **Η Σύριγγα BD PosiFlush™ SP δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε στείρο πεδίο.**

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η Σύριγγα BD PosiFlush™ SP χρησιμοποιείται σε ασθενείς με in-situ περιφερικούς ενδοφλέβιους καθετήρες (PIVC), περιφερικά εισαγόμενους κεντρικούς καθετήρες (PICC), κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες (CVC) και εμφυτευμένες θύρες φλεβικής προσπέλασης.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Η Σύριγγα BD PosiFlush™ SP χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας με πείρα στην αγγειακή προσπέλαση και τη χρήση αυτών των συσκευών. Οι Σύριγγες BD PosiFlush™ SP είναι χειροκίνητες συσκευές τις οποίες μπορεί να χειριστεί μεγάλο εύρος ανθρώπων με διαφορετικά σωματικά χαρακτηριστικά, όπως μέγεθος χεριού και δύναμη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς που πάσχουν από υπερνατριαιμία και κατακράτηση υγρών όταν η χορήγηση νατρίου ή χλωρίου ενδέχεται να είναι κλινικά επιβλαβής.
- Μη χρησιμοποιείτε σύριγγα BD PosiFlush™ SP εάν ένας ασθενής έχει γνωστή αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά της, τα υλικά της ή σε διάλυμα 0,9% χλωριούχου νατρίου, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αλλεργική αντίδραση με αποτέλεσμα αναφυλαξία.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

- Διαλειτουργικότητα με Συσκευές αγγειακής προσπέλασης (VAD).
- Όλες οι σύριγγες (3 mL, 5 mL και 10 mL) έχουν τον ίδιο κύλινδρο σύριγγας διαμέτρου 10 mL και ως εκ τούτου η πίεση της έκπλυσης είναι ισοδύναμη για όλα τα μεγέθη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη τη χρησιμοποιείτε εάν η σUσκεUασία ή το περιεχόμενο της μονάδας έχει Uποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν έχει αφεθεί σε θερμοκρασία υπό του μηδενός.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης ποU αναγράφεται στη σUσκεUασία ή την ετικέτα τοU προϊόντος. Αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης τοU προϊόντος, μην το χρησιμοποιήσετε.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν το καπάκι του ρύγχους ή το πώμα της σύριγγας έχει υποστεί φθορά.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν το διάλυμα είναι θολό ή χρωματισμένο, εάν περιέχει ίζημα ή αιωρούμενη σωματιδιακή ύλη.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή σε άλλη ασθένεια/άλλον τραυματισμό.
- Τα μικρά εξαρτήματα αποτελούν πιθανό κίνδυνο πνιγμού. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τα μικρά εξαρτήματα σύμφωνα με το πρωτόκολλο της εγκατάστασης.
- Μην επαναποστειρώνετε
- Οι πιθανές επιπλοκές ή/και ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με την έκπλυση μπορεί να περιλαμβάνουν σηψαιμία, λοιμώξεις (τοπικές/συστηματικές), βλεννογονοδερματική έκθεση σε αίμα, έκθεση σε αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα, εμβολή αέρα, εμβολή σωματιδίων, πήγματα αίματος, φλεβίτιδα, διαρροή που μπορεί να οδηγήσει σε επικίνδυνη έκθεση σε φάρμακο/υγρό, ερεθισμό, παροδική γεύση ή οσμή κατά την έκπλυση. Η χρήση μολυσμένου φυσιολογικού ορού μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη και πιθανώς σε θάνατο.
- Η μη χρήση άσηπτης τεχνικής και η αδυναμία τήρησης των οδηγιών έκπλυσης μπορούν να οδηγήσουν σε: λοίμωξη στην κυκλοφορία του αίματος που σχετίζεται με τον καθετήρα και σχετικό τραυματισμό ή θάνατο, αστοχία του καθετήρα, επιπλοκές που σχετίζονται με την καθετήρα, όπως απόφραξη, διήθηση, εξαγγείωση, ερύθημα, οίδημα ή άλγος.

ΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- ΦUλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία (15-25°C). Η διακίνηση του προϊόντος να γίνεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 30°C. Μην αφήνετε το προϊόν σε θερμοκρασία κατάψUξης.
- Ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του φαρμάκου για να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα με διάλυμα 0,9% χλωριούχου νατρίου πριν από τη χρήση. Εάν το διάλυμα 0,9% χλωριούχου νατρίου δεν είναι συμβατό, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του φαρμάκου για τις πρακτικές έκπλυσης ή εκπλύνετε πρώτα τη συσκευή αγγειακής προσπέλασης (VAD) με ένα συμβατό διάλυμα, όπως 5% δεξτρόζη σε νερό, για να απομακρύνετε τυχόν ίχνη του φαρμάκου σύμφωνα με τις πολιτικές του κατασκευαστή και του ιδρύματος.
- Κατά τη λήψη της απόφασης για έκπλυση με έγχυση χλωριούχου νατρίου 0,9%, οι κλινικοί ιατροί πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις ειδικές ιατρικές καταστάσεις, τις ανάγκες θεραπείας, την ηλικία και το βάρος του ασθενούς, τα οποία ενδέχεται να απαιτούν περιορισμένη πρόσληψη νατρίου ή υγρών. Οι εκπλύσεις με αλατούχο διάλυμα θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν συνταγογραφούνται υγρά, ώστε να αποφευχθεί η υπέρβαση της ποσότητας πρόσληψης υγρών βάσει των οδηγιών.
- Δεν υπάρχουν γνωστές κλινικές μελέτες για την έκπλυση με σύριγγα BD PosiFlush™ SP σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες.
- Η Σύριγγα BD Posiflush™ SP είναι σχεδιασμένη για χρήση με εξαρτήματα συμβατά με Luer που φέρουν πιστοποίηση ISO για ενδοφλέβιες εφαρμογές.
- Για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε κάθε προϊόν ποU χρησιμοποιήθηκε εν μέρει
- ΕΕ μόνο: Οι χρήστες θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τη συσκευή στον κατασκευαστή καθώς και στην αρμόδια αρχή της χώρας τους.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Συσκευή μίας χρήσης, για έναν μόνο ασθενή. Για να διασφαλιστεί η ασφαλής παρασκευή και χορήγηση του φαρμάκου, οι κλινικοί ιατροί πρέπει να εφαρμόζουν τα «7 σωστά» της χορήγησης φαρμάκων: σωστός ασθενής, σωστό φάρμακο, σωστή δόση, σωστός χρόνος, σωστή οδός, σωστός λόγος και σωστή τεκμηρίωση.

Σύμφωνα με τις συστάσεις της τρέχουσας πρακτικής, θα πρέπει να πραγματοποιείται έκπλυση πριν και μετά από κάθε φάρμακο, χορήγηση υγρού ή αιμοληψία, καθώς και ανά τακτά χρονικά διαστήματα όταν οι καθετήρες δεν χρησιμοποιούνται. Ωστόσο, πάντοτε να λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής, του φαρμάκου, καθώς και τις οδηγίες του ιδρύματος.

Ακολουθείτε τα πρωτόκολλα απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του ιδρύματος και του κατασκευαστή.

Να χρησιμοποιείΤε άσηπΤη Τεχνική καθ' όλη Τη διάρκεια Της διαδικασίας.

1. Ανοίξτε τον ασκό ροής και αφαιρέστε τη σΎριγγα.
2. Βεβαιωϑείτε ότι το κάλUμμα τοU άκροU της σΎριγγας είναι στη ϑέση τοU. Εξετάστε τη διαΎγεια τοU διαλΎματος. (Εικ. 1α)
3. Πατήστε το έμβολο, έχοντας το κάλUμμα τοU άκροU στη ϑέση τοU, για να ελεUϑερώσετε τη στεγανοποίηση τοU πώματος. (Εικ. 1β)
4. Ξεβιδώστε το κάλUμμα τοU άκροU από τη σΎριγγα, φροντίζοντας να μην μολUνϑεί με επαφή η σΎνδεση luer της σΎριγγας. (Εικ. 2)
5. Πιέστε το έμβολο της σΎριγγας για να αποβάλετε τον αέρα. (Εικ. 3)
6. ΣUνδέστε το BD PosiFlush™ SP της σΎριγγας στη σUσκεUή ενδαγγειακής προσπέλασης, φροντίζοντας να μην μολUνϑεί η σΎνδεση με επαφή. (Εικ. 4) Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι καλά στερεωμένη
7. Πιέστε το έμβολο της σύριγγας για να εγχύσετε την απαιτούμενη ποσότητα αλατούχου διαλύματος, ακολουθώντας την πολιτική του ιδρύματος. (Εικ. 5) Ενέστε το διάλυμα αργά για να αποφύγετε την υπερπίεση. Σε περίπτωση αντίστασης από το έμβολο, συνιστάται να μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.
8. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη σUσκεUή σΎμφωνα με την αποδεκτή διαδικασία τοU ιδρΎματός σας. (Εικ. 6)

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ

ΣΎριγγα πολUπροπUλενίοU με άκρο BD Luer-Lok™.

Η σύριγγα BD PosiFlush™ SP δεν είναι κατασκευασμένη από λάτεξ φυσικού καουτσούκ.

ΦUσιολογικός ορός ; χλωριοΎχο νάτριο 9 g/l (NaCl 0,9%), απεσταγμένο στείρο νερό έως τον απαιτοΎμενο όγκο, χωρίς σUντηρητικά και μη πUρετογόνο.

Ο ασκός ροης κατασκεUάζεται από πολUπροπUλένιο.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

- Η σύριγγα BD PosiFlush™ SP είναι μια προγεμισμένη με διάλυμα 0,9% χλωριούχου νατρίου σύριγγα μίας χρήσης που βοηθά στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας του κλινικού ιατρού, εξαλείφοντας τα βήματα και τον χρόνο που απαιτούνται για τη χειροκίνητη προετοιμασία συριγγών αλατούχου διαλύματος.
- Η σύριγγα BD PosiFlush™ SP μειώνει τον κίνδυνο της μόλυνσης δια της αφής, η οποία μπορεί να συμβεί κατά τη χειροκίνητη προετοιμασία συριγγών έκπλυσης με αλατούχο διάλυμα.

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

Volg de gebruiksinstructies, de richtlijnen van de fabrikant en procedures van uw instituut voor toediening van spoeling.

BESCHRIJVING

BD PosiFlush™ SP-spuit is een gebruiksklaar medisch hulpmiddel (volgens verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad). Het is een polypropyleen spuit met steriele en niet-pyrogene isotone 0,9% natriumchlorideoplossing. De inhoud van de spuit is gegarandeerd steriel, niet-toxisch en pyrogeenvrij.

GEBRUIKSDOEL/GEBRUIKSINDICATIES

- BD PosiFlush™ SP-spuiten zijn UITSLUITEND bedoeld VOOR HET UITSPOELEN van in-situ perifere intraveneuze katheters (PICV's), perifeer ingebrachte centraal veneuze katheters (PICC's), centraal veneuze katheters (CVC's) en geïmplanteerde veneuze toegangspoorten.
- BD PosiFlush™ SP Spuit is niet bestemd voor het reconstitueren van een droog product, voor de verdunning van medicatie of in gevallen waarin intraveneuze therapie met natriumchloride is aanbevolen.
- **BD PosiFlush™ SP Spuit mag niet worden gebruikt op een steriel veld.**

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

BD PosiFlush™ SP -spuit kan worden gebruikt voor patiënten met in-situ perifere intraveneuze katheters (PICV's), perifeer ingebrachte centraal katheters (PICC's), centraal veneuze katheters (CVC's) en geïmplanteerde veneuze toegangspoorten.

BEOOGDE GEBRUIKER

BD PosiFlush™ SP -spuit is bedoeld om gebruikt te worden door zorgverleners die ervaring hebben met vasculaire toegang en het gebruik van deze apparaten. De BD PosiFlush™ SP-spuiten zijn handmatige apparaten die bediend kunnen worden door een groot aantal verschillende mensen met verscheidene menselijke kenmerken, zoals de grootte van de hand en de sterkte daarvan.

CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken voor patiënten die lijden aan hypernatriëmie en vochtophoping als de toediening van natrium of chloride klinisch nadelig zou kunnen zijn.
- Gebruik BD PosiFlush™ SP-spuiten niet als de patiënt allergisch is voor een van de onderdelen, materialen of 0,9% natriumchlorideoplossingen. Dit kan leiden tot een allergische reactie en uiteindelijk anafylaxie.

PRESTATIEKENMERKEN

- Compatibiliteit met vasculaire toegangsapparaten (VAD).
- Alle injectiespuiten (3 mL, 5 mL en 10 mL) hebben dezelfde cilinder met een diameter van 10 mL waardoor de spoeldruk bij alle maten equivalent is.

WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken als de verpakking of inhoud beschadigd is.
- Niet gebruiken als het product aan temperaturen onder 0 °C is blootgesteld.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum op de productverpakking of het productetiket. Niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is overschreden.
- Niet gebruiken als de tipdop of stop van de naald beschadigd is.
- Niet gebruiken als de oplossing troebel of verkleurd is, bezinksel bevat of zwevende deeltjes bevat.
- NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. Hergebruik kan leiden tot infectie of andere ziekten/soorten letsel.
- Kleine onderdelen zijn een potentieel verstikkingsgevaar. Na gebruik kleine onderdelen weggooien volgens het protocol van uw instelling.
- Niet opnieuw steriliseren
- Mogelijke complicaties en/of bijwerkingen met betrekking tot spoelen zijn onder andere sepsis, infecties (plaatselijk/systemisch), blootstelling aan mucocutaan bloed, blootstelling aan ziektekiemen, embolie, bloedpropjes, flebitis, lekken die tot gevaarlijke medicatie/vloeistofblootstelling kunnen leiden, irritatie, een tijdelijke smaak of geur tijdens het spoelen. Gebruik van besmette zoutoplossingen kan leiden tot infectie en mogelijk de dood.
- Het niet gebruiken van antiseptische technieken en het niet naleven van spoelinstructies kan leiden tot: katheter-gerelateerde bloedinfecties en daaraan gerelateerd letsel of de dood, falen van katheter, katheter-gerelateerde complicaties zoals afsluiting, infiltratie, extravasatie, erythema, zwellingen of pijn.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Bewaren bij een gecontroleerde temperatuur (15-25°C). Afwijkingen tot 30°C toegestaan. Niet laten bevriezen.
- Controleer voor gebruik in de gebruiksinstructies van de geneesmiddelenfabrikant of deze compatibel zijn met een 0,9% sodiumchlorideoplossing. Als een 0,9% sodiumchlorideoplossing niet compatibel is, volg dan de instructies van de geneesmiddelenfabrikant voor spoelinstructies of spoel het vasculaire toegangsapparaat (VAD) uit met een compatibele oplossing zoals 5% dextrose in water om sporen van de medicatie te verwijderen in navolging van het beleid van de fabrikant en het instituut.
- Clinici moeten de specifieke medische omstandigheden, de behandeling, de leeftijd en het gewicht van de patiënt in acht nemen. Deze kunnen een beperkte inname van natrium of vloeistof vereisen wanneer u besluit te spoelen met een injectie natriumchloride 0,9%. Zoutspoelingen moeten in acht genomen worden bij het voorschrijven van vloeistoffen om de voorgeschreven vloeistofinname niet te overschrijden.
- Er zijn geen bekende klinische onderzoeken naar het spoelen met de BD PosiFlush™ SP-spuit bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- BD Posiflush™ SP -spuit is ontworpen om gebruikt te worden met ISO luer compatibele onderdelen voor interveneuze toepassingen.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Een eventueel gedeeltelijk gebruikt product moet worden weggeworpen.
- Alleen EU: gebruikers moeten elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat melden aan de fabrikant en nationale bevoegde autoriteit.

GEBRUIKSAANWIJZING

Apparaat voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Om te garanderen dat medicatie veilig wordt voorbereid en toegediend, dienen clinici de '7 juisten' voor medicatietoediening te hanteren: de juiste patiënt, het juiste medicijn, de juiste dosering, het juiste moment, de juiste route, de juiste reden en de juiste documentatie.

De huidige aanbevolen praktijken zijn om voor en na elke medicatie, vloeistoftoediening of bloedafname te spoelen; en regelmatig als de katheters niet worden gebruikt. Hou daarbij altijd de richtlijnen van de fabrikant, medicatie en instituut in acht.

Volg de ontsmettingsprotocollen zoals uiteengezet in de richtlijnen van het instituut en de fabrikant.

Gebruik tijdens de procedure voortdurend een aseptische techniek.

1. Open flow-pack en neem spuit eruit.
2. Controleer of de dop op de conus zit. Controleer of de oplossing helder is (Afb. 1a).
3. Druk de zuiger in met de dop nog op de conus zodat de stopperafdichting wordt verbroken (Afb. 1b).
4. Schroef de dop van de conus. Vermijd hierbij aanraking met de luer-aansluiting van de spuit, zodat contaminatie uitgesloten wordt. (Afb. 2).
5. Druk de zuiger in om alle lucht uit de spuit te verwijderen (Afb. 3).
6. Sluit de conus van de spuit aan op het vasculaire toedieningssysteem, door middel van de BD PosiFlush™ SP. Vermijd hierbij aanraking met de aansluiting, zodat contaminatie uitgesloten wordt (Afb. 4). Zorg voor een stevige verbinding
7. Duw de injectieplunjer omlaag om de gewenste hoeveelheid zoutoplossing te injecteren zoals beschreven in het beleid van het instituut. (Afb. 5) Spuit de oplossing langzaam in om overdruk te voorkomen. In geval van extreme weerstand van de plunjer wordt aangeraden niet te veel kracht te zetten.
8. Werp de spuit na gebruik weg conform de gangbare voorschriften van uw instelling (Afb. 6).

SAMENSTELLING PER EENHEID

Spuit van polypropyleen met BD Luer-Lok™ aansluiting.

De BD PosiFlush™ SP spuit bevat geen natuurrubberlatex.

Fysiologische zoutoplossing : 9 g/l natriumchloride (0.9% NaCl), gedistilleerd, steriel water tot het vereiste volume, pyrogeenvrij en vrij van conserveermiddelen.

Flow-pack bestaat uit polypropyleen.

KLINISCHE VOORDELEN

- De BD PosiFlush™ SP -spuit is een voorgevulde injectiespuit met een 0,9% sodiumchlorideoplossing voor eenmalig gebruik die de efficiëntie van de behandelaar bevorderd door het elimineren van de tijd en handelingen die nodig zijn voor het handmatig voorbereiden van zoutoplossingsinjecties.
- De BD PosiFlush™ SP -spuit verkleint het risico op besmetting door aanraking die kan voorkomen bij het handmatig voorbereiden van zoutspoelingsinjectiespuiten.

SVENSKA

BRUKSANVISNING

Följ instruktionerna för användning, tillverkarens riktlinjer och institution etablerade rutiner för spolning.

BESKRIVNING

BD PosiFlush™ SP-spruta är en medicinsk utrustning som är färdig att använda (enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745). Det är en polypropenspruta som innehåller steril och icke-pyrogen isotonisk 0,9 % natriumkloridlösning. Innehållet i sprutan garanteras vara sterilt, icke-toxiskt och icke-pyrogent.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- BD PosiFlush™ SP sprutor är avsedda för ENDAST SKÖLJNING av in situ perifera intravenösa katetrar (PIVC:er), perifert inlagda centrala katetrar (PICC:er), centrala venkatetrar (CVC:er) och implanterade venösa infarter.
- BD PosiFlush™ SP Spruta är inte avsedd för blandning med torra substanser, för utspädning av läkemedel eller när intravenös behandling med koksaltlösning indikeras.
- **BD PosiFlush™ SP Spruta får ej användas på ett sterilt område.**

AVSEDD PATIENTGRUPP

BD PosiFlush™ SP sprutor är avsedda för patienter med in situ perifera intravenösa katetrar (PIVC:er), perifert inlagda centrala katetrar (PICC:er), centrala venkatetrar (CVC:er) och implanterade venösa infarter.

AVSEDD ANVÄNDARE

BD PosiFlush™ SP-sprutan ska användas av sjukvårdspersonal med erfarenhet av vaskulär åtkomst och användning av dessa enheter. BD PosiFlush™ SP-sprutorna är manuella enheter som kan användas av personer med varierande mänskliga egenskaper, inklusive varierande handstorlek och styrka.

KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte för patienter som lider av hypernatremi och vätskeansamling när administreringen av natrium eller klorid kan vara kliniskt skadlig.
- Använd inte BD PosiFlush™ SP Syringe om en patient har en känd allergi till någon av beståndsdelarna, materialen eller 0,9% natriumkloridlösning, då det kan medföra en allergisk reaktion ledande till anafylaktisk chock.

KLINISK PRESTANDA

- Interoperabilitet med vaskulära infarter.
- Alla sprutor (3 mL, 5 mL och 10 mL) har spruthylsor med samma diameter på 10 mL, och därför är spoltrycket likvärdigt för alla storlekar.

VARNINGAR

- Får ej användas om den enskilda förpackningen eller innehållet är skadat.
- Använd inte om produkten har lämnats i minustemperatur.
- Kontrollera utgångsdatumet på produktförpackningen eller -etiketten. Får ej användas om produktens utgångsdatum har överskridits.
- Använd inte om sprutspetsen eller proppen är skadad.
- Använd inte om lösningen är grumlig eller färgad, innehåller en fällning eller någon typ av suspenderade partiklar.
- FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. Återanvändning kan leda till infektion eller annan sjukdom/skada.
- Små delar utgör en potentiell kvävningsrisk. Kassera små delar efter användning enligt sjukhusets protokoll.
- Får ej omsteriliseras.
- Möjliga komplikationer och/eller biverkningar i samband med spolning kan inkludera sepsis, infektioner (lokala/systemiska), mukokutan blödning, inverkan av blodburna patogener, luftembolier, partikelemboli, blodproppar, tromboflebit, läckage som kan leda till farlig drog/vätskeexponering, irritationer, en övergående upplevelse av smak eller lukt medan spolningen pågår. Användning av kontaminerad normal saltlösning kan leda till infektion och eventuellt dödsfall.
- Underlåtelse att använda aseptisk teknik och underlåtelse att följa riktlinjerna för spolning kan leda till: kateterrelaterad blodomloppsinfektion och relaterad skada eller dödsfall, kateterfel, kateterrelaterade komplikationer såsom ocklusion, infiltration, extravasation, erytem, svullnad eller smärta.

FÖRSIKTIGHET

- Förvaras vid kontrollerad temperatur (15-25°C). Transport tillåten vid temperatur upp till 30ºC. Får ej lämnas vid temperaturer på 0° C eller under.
- Kontrollera med läkemedelstillverkarens bruksanvisning för att säkerställa kompatibilitet med 0,9 % natriumkloridlösning före användning. Om 0,9 % natriumkloridlösning inte är kompatibel, följ läkemedelstillverkarens instruktioner för spolningsmetoder, eller skölj först den vaskulära infarten med en kompatibel lösning som 5 % dextros i vatten för att ta bort spår av medicinen i enlighet med tillverkaren och din institutions rutiner.
- Läkare måste ta hänsyn till patientens specifika medicinska tillstånd, behandlingsbehov, ålder och vikt när beslutet om att spola med 0,9% natriumkloridinjektion fattas, då ett begränsat intag av natrium eller vätska kan krävas. Saltvattenspolningar bör beaktas vid förskrivning av vätskor för att inte överskrida riktlinjerna för vätskeintag.
- Det finns inga kända kliniska studier gällande spolning med BD PosiFlush™ SP Syringe på gravida och ammande kvinnor.
- BD PosiFlush™ SP-spruta är designad för att användas med ISO-kompatibla luerkopplingar för intravenösa applikationer.
- Endast för engångsbruk. En delvis använd produkt skall kasseras.
- Endast EU: användare ska rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av enheten till tillverkaren och medlemsstatens behöriga myndighet.

BRUKSANVISNING

Enhet för engångs- och enpatientbruk. För att säkerställa säker läkemedelsberedning och -administrering ska läkare följa de ”7 reglerna” för läkemedelsadministrering: rätt patient, rätt läkemedel, rätt dos, rätt tid, rätt administreringsväg, rätt anledning och rätt dokumentation. Aktuella praxisrekommendationer är att spola före och efter varje administrering av läkemedel eller vätska eller blodprovstagning, samt att spola med jämna mellanrum när katetrar inte används. Tänk dock alltid på enhetstillverkarens, läkemedlets och institutionens riktlinjer.
Följ desinfektionsprotokoll enligt institutionens och tillverkarens riktlinjer.

Tillämpa aseptiskt handhavande under hela förfarandet.

1. Öppna förpackningen och ta ut sprutan.
2. Kontrollera att sprutans skyddshuv är på plats. Kontrollera att lösningen är klar. (Fig. 1a)
3. Tryck in sprutkolven något, med skyddshuven på plats, för att frigöra packningen. (Fig. 1b)
4. Skruva av skyddshuven och se till att sprutans luerfattning inte kontamineras genom beröring. (Fig. 2)
5. Tryck in sprutkolven för att evakuera luften. (Fig. 3)
6. Anslut sprutans BD PosiFlush™ SP fattning till infusionskatetern och se till att fattningen inte kontamineras genom beröring. (Fig. 4) Säkerställ säker koppling
7. Tryck på sprutkolven för att injicera den erforderliga volymen saltlösning i enlighet med klinikens riktlinjer. (Bild 5) Injicera lösningen långsamt för att undvika övertryck. Om kolven inte går lätt att trycka in bör man inte använda överdriven kraft.
8. Efter användning, kassera sprutan i enlighet med lokala föreskrifter. (Fig. 6)

SAMMANSÄTTNING PER ENHET

Polypropylenspruta med BD Luer-Lok™-kona.
BD PosiFlush™ SP-spruta är inte tillverkad med naturgummilatex.
Saltlösning : koksaltlösning 9 g/l (NaCl 0.9 %), et aq. steril. q. s., fri från konserveringsmedel och pyrogenfri.
Förpackningen består av polypropylen.

KLINISKA FÖRDELAR

- BD PosiFlush™ SP-sprutan är en förfylld spruta med 0,9 % natriumklorid för engångsbruk som bidrar till att förbättra klinikens effektivitet genom att eliminera behovet av förberedelser som manuell beredning av saltlösningssprutor medför.
- BD PosiFlush™ SP-sprutan minskar risken för beröringskontamination som kan uppstå under manuell beredning av sprutor med koksaltlösning.

SU

KÄYTT

Noudata käyttöohjeita, valmistajan ohjeita ja laitoksen menettelytapoja koskien huuhtelua.

LAITTEEN KUVAUS

BD PosiFlush™ SP -ruisku on käyttövalmis lääkinnällinen laite (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti). Se on polypropyleeniruisku, joka sisältää steriiliä ja pyrogeenitonta isotonista 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta. Ruiskun sisällön steriiliys, myrkyttömyys ja pyrogeenittomuus on varmistettu.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

- BD PosiFlush™ SP -ruiskut on tarkoitettu käytettäväksi VAIN SEURAAVIEN LAITTEIDEN HUUHTELUUN: in situ -perifeeriset laskimokatetrit (PIVC), perifeerisesti asetetut keskuskatetrit (PICC), keskuslaskimokatetrit (CVC) ja implantoidut laskimoyhteysportit.
- BD PosiFlush™ SP Ruisku-laitetta ei ole tarkoitettu kuivatun aineen rekonstituoimiseen, lääkeaineen laimentamiseen, tai käytettäväksi suonensisäisen natriumkloridihoidon antamiseen.
- **BD PosiFlush™ SP Ruisku:tä ei saa laittaa steriilille alueelle.**

POTILASRYHMÄ

BD PosiFlush™ SP -ruisku on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille on asennettu in situ -perifeerisiä laskimokatetreja (PIVC), perifeerisesti asetettuja keskuskatetreja (PICC), keskuslaskimokatetreja (CVC) ja implantoituja laskimoyhteysportteja.

KÄYTTÄJÄ

BD PosiFlush™ SP -ruiskua saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta suoniyhteydestä ja näiden laitteiden käytöstä. BD PosiFlush™ SP -ruiskut ovat manuaalisia laitteita, joita voidaan käyttää monilla ihmisillä, joilla on erilaisia ominaisuuksia, kuten käsien koko ja voima.

KONTRAINDIKAATIOT

- Älä käytä potilaille, joilla on hypernatremia ja nesteretentio, kun natriumin tai kloridin antaminen voi olla kliinisesti haitallista.
- BD PosiFlush™ SP -ruiskua ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin sen ainesosalle, materiaalille tai 0,9-prosenttiselle natriumkloridiliuokselle, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion ja johtaa anafylaksiaan.

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

- Sopii yhteen suonensisäisten laitteiden kanssa.
- Kaikissa ruiskuissa (3 mL, 5 mL ja 10 mL) on halkaisijaltaan sama 10 mL:n säiliö, joten huuhtelupaine on kaikenkokoisissa ruiskuissa sama.

VAROITUKSET

- Ei saa käyttää, jos pakkaus tai sen sisältö on vahingoittunut.
- Ei saa käyttää, jos tuote on jätetty alle 0 °C:n lämpötilaan.
- Tarkasta pakkauksesta tai etiketistä laitteen viimeinen käyttöpäivämäärä. Ei saa käyttää, jos tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.
- Ei saa käyttää, jos ruiskun kärjen korkki tai tulppa on vaurioitunut.
- Ei saa käyttää, jos liuos on sameaa tai värillistä tai siinä on sakkaa tai millaisia tahansa suspendoituneita hiukkasia.
- EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion tai muun sairauden/vamman.
- Pienet osat voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran. Hävitä pienet osat käytön jälkeen laitoksen protokollan mukaisesti.
- Ei saa steriloida uudelleen.
- Huuhteluun liittyviä mahdollisia komplikaatioita ja/tai haittareaktioita voivat olla sepsis, infektiot (paikalliset/systeemiset), iho- ja limakalvoaltistus verelle, altistuminen veren välityksellä tarttuville patogeeneille, ilmaembolia, hiukkasembolia, verihyytymät, laskimotulehdus, vuoto, joka voi johtaa vaaralliseen altistumiseen lääkeaineelle/nesteelle, ärsytys sekä ohimenevä maku tai haju huuhtelun aikana. Kontaminoituneen normaalin suolaliuoksen käyttö voi johtaa infektioon ja mahdollisesti kuolemaan.
- Aseptisen tekniikan käyttämättä jättäminen ja huuhteluohjeiden noudattamatta jättäminen voivat johtaa katetriin liittyvään verenkiertoinfektioon ja siitä aiheutuvaan vammaan tai kuolemaan, katetrin toimintahäiriöön sekä katetriin liittyviin komplikaatioihin, kuten tukokseen, infiltraatioon, ekstravasaatioon, punoitukseen, turvotukseen tai kipuun.

OMI

TÖOHJE

VAROTOIMET

- Säilytä paikassa, missä lämpötilaa valvotaan (15-25°C). Säilytys alle 30°C. Älä jätä paikkaan, missä lämpötila voi laskea alle jäätymispisteen.
- Tarkista lääkkeen valmistajan käyttöohjeista yhteensopivuus 0,9-prosenttisen natriumkloridiliuoksen kanssa ennen käyttöä. Jos 0,9-prosenttinen natriumkloridiliuos ei ole yhteensopiva, noudata lääkkeen valmistajan ohjeita huuhtelukäytännöistä tai huuhtele ensin suonensisäinen laite yhteensopivalla liuoksella, kuten 5 prosenttia dekstroosia sisältävällä vedellä, lääkejäämien poistamiseksi valmistajan ja laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
- Lääkäreiden tulee ottaa huomioon potilaan yksilölliset sairaudet, hoitotarpeet, ikä ja paino, jotka saattavat vaatia natriumin tai nesteen saannin rajoittamista silloin, kun huuhtelu päätetään tehdä 0,9-prosenttisella natriumkloridi-injektionesteellä. Nesteitä määrättäessä on otettava huomioon suolaliuoshuuhtelut niin, että nesteen saantiohjeita ei ylitetä.
- Tiedossa ei ole kliinisiä tutkimuksia huuhtelusta BD Posiflush™ SP -ruiskulla raskaana olevilla ja imettävillä naisilla.
- BD Posiflush™ SP -ruisku on suunniteltu käytettäväksi ISO-yhteensopivien Luer-osien kanssa laskimonsisäiseen käyttöön.
- Kertakäyttöinen. Laitteeseen käytön jälkeen jäänyttä liuosta ei saa enää käyttää.
- Vain EU: laitteen käytön yhteydessä ilmenevistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion viranomaisille.

KÄYTTÖOHJEET

Kertakäyttöinen, yhden potilaan käyttöön tarkoitettu laite. Jotta lääkkeen turvallinen valmistelu ja anto voidaan varmistaa, lääkäreiden tulee toimia turvallisen lääkehoidon 7 periaatteen mukaisesti: oikea potilas, oikea lääke, oikea annos, oikea antoaika, oikea antoreitti, oikea käyttöaihe ja oikea dokumentointi.

Nykyisin suositellaan huuhtelemaan ennen ja jälkeen jokaisen lääkkeen ja nesteen annon tai verinäytteenoton; sekä säännöllisin väliajoin, kun katetreja ei käytetä. Huomioi kuitenkin aina laitteen valmistajan, lääkkeen ja laitoksen ohjeet.

Noudata desinfiointimenetelmiä laitoksen ja valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Sovella aseptista tekniikkaa koko toimenpiteen ajan.

1. Avaa muovisuojus ja ota ruisku esiin.
2. Tarkasta, että ruiskun kärkivaippa on paikallaan. Tarkasta, että liuos on kirkasta. (Kuvio 1a)
3. Paina alas ruiskun mäntä kärkivaipan ollessa paikallaan, jotta tulpan tiiviste avautuu. (Kuvio 1b)
4. Irrota kärkivaippa ruiskusta kiertämällä. Varo koskemasta ruiskun luer-liitoskohtaan. (Kuvio 2)
5. Poista ilma ruiskusta työntämällä ruiskun mäntää alaspäin. (Kuvio 3)
6. Liitä ruiskun BD PosiFlush™ SP -lukituslaite suonensisäiseen laitteeseen. Varo koskemasta liitoskohtaan. (Kuvio 4) Varmista tiivis liitäntä.
7. Paina ruiskun mäntää tarvittavan suolaliuosmäärän ruiskuttamiseksi laitoksen ohjeiden mukaisesti. (Kuva 5) Vältä ylipaine injisoimalla liuos hitaasti. Jos männässä tuntuu vastusta, on suositeltavaa olla käyttämättä liiallista voimaa.
8. Käytön jälkeen poista laite käytöstä ao. laitoksessa noudatettavan käytännön mukaisesti (Kuvio. 6)

YKSIKÖN KOKOONPANO

Polypropeeniruisku, jossa on BD Luer-Lok™ - kärki.

BD PosiFlush™ SP -ruiskun koostumus ei sisällä luonnonkumilateksia.

Suolaliuos : natriumkloridi 9 g/l (NaCl 0.9%), tarpeellinen määrä tislattua, steriiliä vettä, ei sisällä säilöntäaineita eikä aiheuta kuumetta.

Ruiskun muovisuojus on valmistettu polypropeenista.

KLIINISET HYÖDYT

- BD PosiFlush™ SP -ruisku on kertakäyttöinen 0,9-prosenttisella natriumkloridilla esitäytetty ruisku, joka auttaa parantamaan lääkärin tehokkuutta poistamalla suolaliuosruiskujen manuaaliseen valmisteluun liittyvät vaiheet ja ajan.
- BD PosiFlush™ SP -ruisku vähentää kosketuskontaminaation riskiä, jota voi esiintyä suolaliuoshuuhteluruiskujen manuaalisen valmistelun yhteydessä.

NORSK

BRUKERVEILEDNING

Følg bruksanvisningen, produsentens retningslinjer og institusjonens prosedyrer for administrasjon av skylling.

BESKRIVELSE

BD PosiFlush™ SP-sprøyte er et medisinsk utstyr som er klart til bruk (i henhold til forordning (EU) 2017/745 fra Europaparlamentet og rådet). Det er en polypropylensprøyte som inneholder steril og ikke-pyrogen isotonisk 0,9 % natriumkloridløsning. Sprøyteinnholdet er garantert sterilt, ikke giftig og ikke pyrogenisk.

INDIKASJONER/INDIKASJONER FOR BRUK

- BD PosiFlush™ SP-sprøyter skal brukes for KUN SPYLING av in-situ perifere intravenøse katetre (PIVC-er), perifert innsatte sentralkatetre (PICC-er), sentralvenekatetre (CVC-er) og implanterte venetilgangsporter.
- BD PosiFlush™ SP Sprøyte er ikke indisert for blandinger med tørrprodukter, for fortynning av legemidler eller når intravenøs behandling med natriumklorid er indisert.
- **BD PosiFlush™ SP Sprøyte må ikke brukes på et sterilt område.**

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

BD PosiFlush™ SP-sprøyten skal brukes hos pasienter med in-situ perifere intravenøse katetre (PIVC-er), perifert innsatte sentralkatetre (PICC-er), sentralvenekatetre (CVC-er) og implanterte venetilgangsporter.

TILTENKT BRUKER

BD PosiFlush™ SP-sprøyten skal brukes av helsepersonell med erfaring med kartilgang og bruk av disse enhetene.

BD PosiFlush™ SP-sprøytene er manuelle enheter som kan betjenes av en lang rekke personer med ulike menneskelige karakteristikker, inkludert håndstørrelse og styrke.

KONTRAINDIKASJONER

- Skal ikke brukes hos pasienter som lider av hypernatremi og ødem, når administrasjon av natrium eller klorid kan være klinisk skadelig.
- Ikke bruk BD PosiFlush™ SP-sprøyte hvis en pasient har en kjent allergi mot noen av komponentene, materialene eller 0,9 % natriumkloridoppløsning, noe som kan føre til en allergisk respons som resulterer i anafylaksi.

YTELSESEGENSKAPER

- Interoperabilitet med kartilgangsenheter (VAD-er).
- Alle sprøyter (3 mL, 5 mL og 10 mL) har samme 10 mL diameter sprøytesylinder, og spyletrykket er derfor likt for alle størrelser.

ADVARSLER

- Må ikke brukes dersom enhetspakningen eller innholdet er skadet.
- Må ikke brukes hvis produktet har vært oppbevart i frysetemperatur.
- Kontroller utløpsdatoen på pakningen eller etiketten. Må ikke brukes dersom produktet har utløpt på dato.
- Må ikke brukes hvis sprøytespisshetten eller stopperen er skadet.
- Oppløsningen må ikke brukes hvis den er tåkete eller farget, inneholder presipitat eller har noen som helst type suspenderte partikler.
- SKAL IKKE BRUKES FLERE GANGER. Gjenbruk kan medføre infeksjon eller andre sykdommer/skader.
- Små deler er en potensiell kvelningsfare. Etter bruk skal små deler kastes i henhold til institusjonens retningslinjer.
- Må ikke steriliseres på nytt
- Mulige komplikasjoner og/eller bivirkninger assosiert med skylling kan omfatte sepsis, infeksjoner (lokalisert/systemisk), mukokutan blodeksponering, eksponering for blodbårne patogener, luftemboli, partikkelemboli, blodpropp, flebitt, lekkasje som kan føre til eksponering for farlig medikament/væske, irritasjon, forbigående smak eller lukt under spyling. Bruk av kontaminert normalt saltvannsprodukt kan føre til infeksjon og muligens død.
- Manglende bruk av aseptisk teknikk og manglende overholdelse av retningslinjer for spyling kan føre til: kateterrelatert blodstrøminfeksjon og relatert personskade eller død, katetersvikt, kateterrelaterte komplikasjoner som okklusjon, infiltrasjon, ekstravasasjon, erytem, hevelse eller smerte.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Oppbevares ved kontrollert temperatur (15-25°C). Avvik tillates opp til 30 grader C. Må ikke ligge i frysetemperatur.
- Sjekk med legemiddelprodusentens bruksanvisning for å sikre forenlighet med 0,9 % natriumkloridløsning før bruk. Hvis 0,9 % natriumkloridløsning ikke er forenlig, følg legemiddelprodusentens instruksjoner for spyling, eller spyl først kartilgangsenheten (VAD) med en forenlig løsning, som 5 % dekstrose i vann, for å fjerne spor av legemidlet i samsvar med produsentens og institusjonens retningslinjer.
- Helsepersonell skal ta i betraktning pasientens medisinske tilstand, behandlingsbehov, alder og vekt, med tanke på mulige begrensninger på natrium- eller væskeinntak når man avgjør om man skal injisere 0,9% natriumløsning. Saltvannsspylinger bør tas i betraktning ved forskrivning av væsker, for ikke å overskride retningslinjene for væskeinntak.
- Det er ingen kjente kliniske studier av skylling med BD PosiFlush™ SP-sprøyte hos gravide og ammende kvinner.
- BD Posiflush™ SP-sprøyten er utformet for bruk med ISO-luer-kompatible komponenter for intravenøs bruk.
- Kun til engangsbruk. Kasser eventuelt delvis brukt produkt.
- Kun EU: Brukere skal rapportere alle alvorlige hendelser i forbindelse med enheten til produsenten og den nasjonale offentlige myndigheten.

BRUKSANVISNING

Engangsbruk, kun til én pasient. For å sikre korrekt klargjøring og administrering av legemidler skal helsepersonell bruke de syv grunnleggende retningslinjene for riktig medisinering: riktig pasient, riktig legemiddel, riktig dose, riktig administrasjonsmåte, riktig årsak og riktig dokumentasjon.

Gjeldende praksisanbefalinger er å spyle før og etter hver medisinering, væskeadministrasjon eller blodprøvetaking; og med jevne mellomrom når katetre ikke er i bruk. Vurder imidlertid alltid enhetsprodusentens, legemidlets og institusjonens retningslinjer.

Følg desinfeksjonsprotokollene i henhold til institusjonens og produsentens retningslinjer.

Bruk aseptisk teknikk gjennom hele prosedyren.

1. Åpne pakningen og ta ut sprøyten.
2. Kontroller at sprøytehetten sitter på. Undersøk om løsningen er klar. (Fig. 1a)
3. Trykk ned stempelet med hetten på for å frigjøre stopperforseglingen. (Fig. 1b)
4. Skru av hetten fra sprøyten. Pass på at du ikke forurenser luerkoplingen på sprøyten ved berøring. (Fig. 2)
5. Skyv inn sprøytestempelet for å drive ut luft. (Fig. 3)
6. Kople sprøytens BD PosiFlush™ SP til kartilgangsinnretningen. Pass på at du ikke forurenser koplingen ved berøring. (Fig. 4) Sørg for sikker tilkobling
7. Skyv sprøytestempelet for å injisere det nødvendige volumet saltvann i henhold til institusjonens retningslinjer. (Fig. 5) Injiser løsningen sakte for å unngå overtrykk. I tilfeller med motstand i stempelet anbefales det ikke å bruke for mye kraft.
8. Etter bruk kasseres produktet i henhold til godkjente retningslinjer for institusjonen. (Fig. 6)

SAMMENSETNING PER ENHET

Sprøyte av polypropylen med BD Luer-Lok™-kopling.

BD PosiFlush™ SP-sprøyten inneholder ikke naturgummilateks.

Saltvannsløsning : natriumklorid 9 g/l (NaCl 0,9 %), destillert sterilt vann, uten konserveringsmiddel og ikke-pyrogent.

Flow-pakken består av polypropylen.

KLINISK NYTTE

- BD PosiFlush™ SP-sprøyten er en ferdigfylt engangssprøyte med 0,9 % natriumklorid som bidrar til å forbedre klinikerens effektivitet ved å eliminere trinn og tid involvert i manuell klargjøring av saltvannssprøyter.
- BD PosiFlush™ SP-sprøyten reduserer risikoen for berøringskontaminering som kan oppstå under manuell klargjøring av spylesprøyter med saltvann.

DANSK

INSTRUKTIONER

Følg brugsanvisninger, producentens retningslinjer og institutionens procedurer for administration af skylning.

BESKRIVELSE

BD PosiFlush™ SP-sprøjten er en brugsklar medicinsk anordning (i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745). Det er en polypropylensprøjte, der indeholder steril og ikke-pyrogen isotonisk 0,9 % natriumkloridopløsning. Sprøjtens indhold er garanteret sterilt, ikke-giftigt og ikke-pyrogent.

INDIKATION/INDIKATIONER FOR BRUG

- BD PosiFlush™ SP sprøjter er beregnet til KUN at blive anvendt TIL SKYLNING af in-situ perifere intravenøse katetre (PIVC'er), perifert indsatte centrale katetre (PICC'er), centrale venekatetre (CVC'er) og implanterede venøse adgangsporte.
- BD PosiFlush™ SP Sprøjte er ikke beregnet til brug ved genfortyndelse af tørprodukter, medicinsk fortyndelse, eller hvor intravenøs behandling med saltvandsopløsning er indikeret.
- **Der må ikke anvendes BD PosiFlush™ SP Sprøjte på et sterilt område.**

TILSIGTET PATIENTPOPULATION

BD PosiFlush™ SP sprøjte skal anvendes til patienter med in-situ perifere intravenøse katetre (PIVC'er), perifert indsatte centrale katetre (PICC'er), centrale venekatetre (CVC'er) og implanterede venøse adgangsporte.

TILSIGTET BRUGER

BD PosiFlush™ SP sprøjte skal anvendes af sundhedspersonale, der har erfaring med vaskulær adgang og brugen af disse enheder. BD PosiFlush™ SP sprøjter er manuelle enheder, der kan betjenes af en lang række personer med forskellige menneskelige egenskaber, herunder håndstørrelser og -styrker.

KONTRAINDIKATIONER

- Må ikke bruges til patienter, der lider af hypernatriæmi og væskeretention, hvor administrationen af natrium eller klorid kan være klinisk skadeligt.
- BD PosiFlush™ SP-sprøjten må ikke benyttes, hvis patienten har en kendt allergi over for en eller flere af dens komponenter, materialer eller over for 0,9 % natriumkloridopløsning, hvilket kan forårsage en allergisk reaktion, der medfører anafylaksi.

YDEEVNE

- Interoperabilitet med udstyr til vaskulær adgang (VAD).
- Alle sprøjter (3 mL, 5 mL og 10 mL) har den samme sprøjte med en diameter på 10 mL, og derfor er skylletrykket tilsvarende for alle størrelser.

ADVARSLER

- Må ikke anvendes, hvis indpakningen eller indholdet er beskadiget.
- Må ikke anvendes, hvis produktet har været opbevaret ved frysepunktet.
- Check udløbsdatoen på produktindpakningen eller–mærkaten. Må ikke anvendes, hvis datoen er udløbet.
- Må ikke anvendes, hvis spidshætten eller proppen på sprøjten er beskadiget.
- Må ikke anvendes, hvis opløsningen er uklar eller farvet, indeholder en udfældning eller har nogen form for suspenderet partikulært materiale.
- MÅ IKKE GENBRUGES. Genbrug kan føre til infektion eller anden sygdom/skade.
- Små dele udgør en potentiel risiko for kvælning. Efter brug skal små dele kasseres i henhold til hospitalets protokol.
- Må ikke gensteriliseres
- Mulige komplikationer og/eller bivirkninger i forbindelse med skylning kan omfatte sepsis, infektioner (lokaliserede/systemiske), mukokutan blodeksponering, eksponering for blodbårne patogener, luftemboli, partikelemboli, blodkoagler, flebitis, lækage som kan medføre farlig eksponering for lægemidler/væsker, irritation, en forbigående smag eller lugt under skylningen. Brug af kontamineret normalt saltvand kan føre til infektion og muligvis død.
- Manglende anvendelse af aseptisk teknik og manglende overholdelse af retningslinjerne for skylning kan føre til: kateterrelateret blodstrømsinfektion og relateret skade eller død, katetersvigt, kateterrelaterede komplikationer som f.eks. okklusion, infiltration, ekstravasation, erytem, hævelse eller smerte.

FORHOLDSREGLER

- Opbevares ved en kontrolleret temperatur (15-25°C). Undtagelsesvis op til 30°C. Må ikke opbevares ved temperaturer under frysepunktet.
- Kontroller med lægemiddelproducentens brugsanvisninger for at sikre kompatibilitet med 0,9 % natriumkloridopløsning før brug. Hvis 0,9 % natriumkloridopløsning ikke er kompatibel, skal du følge lægemiddelproducentens anvisninger for skylningspraksis eller først skylle den vaskulære adgangsanordning (VAD) med en kompatibel opløsning, f.eks. 5 % dextrose i vand, for at fjerne spor af medicinen i overensstemmelse med producentens og institutionens politikker.
- Klinikerne skal tage hensyn til den enkelte patients medicinske tilstand, behandlingsbehov, alder og vægt, i det omfang dette kan kræve begrænsning af natrium- eller væskeindtag, når der træes beslutning om at skylle med en injektion med 0,9% natriumchlorid. Der bør tages hensyn til saltvandsskylninger, når der ordineres væske, så retningslinjerne for væskeindtag ikke overskrides.
- Der er ingen kendte kliniske undersøgelser af skylning med BD PosiFlush™ SP-sprøjten hos gravide eller ammende kvinder:
- BD Posiflush™ SP sprøjten er designet til at blive brugt med ISO Luer-kompatible komponenter til intravenøse applikationer.
- Udelukkende til engangsbrug. Delvist brugte produkter skal kasseres.
- Kun EU: Brugerne skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der er relateret til enheden, til producenten og til den nationale kompetente myndighed.

BRUGSANVISNING

Anordning til engangsbrug på en enkelt patient. For at garantere sikker klargøring og administration af lægemidler skal klinikerne overholde de "7 rigtige" ved lægemiddeladministration: den rigtige patient, det rigtige lægemiddel, den rigtige dosis, det rigtige tidspunkt, den rigtige administrationsvej, den rigtige årsag og den rigtige dokumentation. De nuværende anbefalinger er at skylle før og efter hver medicinering, væskeadministration eller blodprøvetagning og med regelmæssige mellemrum, når katetre ikke er i brug. Overvej dog altid retningslinjerne for udstyrsproducenten, medicinen og institutionen.

Følg desinfektionsprotokoller i henhold til institutionens og producentens retningslinjer.

Der skal anvendes aseptisk teknik under hele proceduren.

1. Åben flowpakken og tag sprøjten ud.
2. Check, at kanylens beskyttelseshætte sidder korrekt. Check, at opløsningens farve er klar. (fig. 1a)
3. Med beskyttelseshætten påsat, presses stemplet for at frigøre proppens sejl. (fig. 1b)
4. Beskyttelseshætten skrues af kanylen uden at forårsage berøringskontaminering af kanylens luer-tilslutning. (fig. 2)
5. Der presses lidt på sprøjtestemplet for at uddrive eventuel luft. (fig. 3)
6. Kanylens BD PosiFlush™ SP tilsluttes det vaskulære adgangsudstyr uden at forårsage berøringskontaminering ved tilslutningen. (fig. 4) Sørg for sikker forbindelse
7. Tryk på sprøjtens stempel for at injicere den nødvendige mængde saltvand i henhold til institutionens politik. (Fig. 5) Injicer opløsningen langsomt for at undgå overtryk. I tilfælde af modstand fra stemplet anbefales det, at der ikke udøves for stor kraft.
8. Udstyret kasseres efter brug i overensstemmelse med den anerkendte procedure på din institution. (fig. 6)

SAMMENSÆTNING PER ENHED

Sprøjte af polypropylen med BD Luer-Lok™ spids.

BD PosiFlush™ SP-sprøjte er ikke formuleret med naturgummilatex.

Saltvandsopløsning : natriumklorid 9 g/l (NaCl 0.9%), destilleret sterilt vand, indeholder ikke konserveringsmidler og er ikke pyrogenholdigt.

Flowpakken er fremstillet af polypropylen.

KLINISKE FORDELE

- BD PosiFlush™ SP sprøjten er en præ-fyldt 0,9 % natriumkloridsprøjte til engangsbrug, der hjælper med at forbedre klinikernes effektivitet ved at eliminere de trin og den tid, der er forbundet med manuel klargøring af saltvandssprøjter.
- BD PosiFlush™ SP sprøjten reducerer risikoen for kontaminering ved berøring, som kan forekomme ved manuel klargøring af saltvandssprøjter.