

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

1. DESCRIPTION

BD PosiFlush™ XS Syringe is a ready to use sterile medical device (according to 93/42/EEC medical device directive). It is a polypropylene syringe containing sterile and non-pyrogenic isotonic 0.9% sodium chloride solution. The contents of our unopened or undamaged blister packages is guaranteed to be sterile.

2. INTENDED USE

- BD PosiFlush™ XS Syringe is intended **FOR FLUSHING ONLY** in-situ vascular access devices.
- BD PosiFlush™ XS Syringe is not intended for dry product reconstitution, for medication dilution, or where intravenous therapy with sodium chloride is indicated.
- Using aseptic technique, **BD PosiFlush™ XS Syringe can be used on a sterile field.**

3. CONTRAINDICATIONS

None known.

4. CAUTIONS

Do not re-sterilise before use.

Do not use if unit package or content is damaged. 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 in any way that suggests or indicates syringe leakage.

Do not use if solution contains a precipitate, or has any type of suspended particulate matter.

For single use only.

Discard any partially used product.

Store at controlled temperature (15-25°C). Excursions permitted to 30°C.

Do not leave at freezing temperature.

Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Re-use may lead to infection or other illness/injury.

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 followed by flushing with 0.9% sodium chloride solution as a locking solution.

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.

5. 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.

Use aseptic technique throughout the procedure.

1. *Open blister pack and remove syringe.*

Place syringe on a sterile field if applicable.

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 Luer-Lok™ syringe to vascular access device, taking care that there is no touch contamination of the connection. (Fig. 4)*

7. *Push syringe plunger to flush the required volume of saline following institution's policy. (Fig. 5)*

In case of extreme plunger resistance, it is recommended that excessive force is not exerted. Some patients may experience a transitory taste or odour during flushing. This minor effect ceases shortly after the procedure is completed.

8. *After use, dispose of in accordance with recognised procedure in your institution. (Fig. 6)*

DO NOT RE-USE.

6. COMPOSITION PER UNIT

Polypropylene syringe with BD Luer-Lok™ tip. Elastomeric stopper free of natural rubber latex. Saline solution: sodium chloride 9g/l (NaCl 0.9%), distilled sterile water to volumes, preservative free and non-pyrogenic.

Single blister pack consists of paper and Polypropylene - Polyamide film.

FRANÇAIS

NOTICE D'UTILISATION

1. DESCRIPTION

Seringue BD PosiFlush™ XS est un dispositif médical (selon la directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux) stérile, prêt à l'emploi. C'est une seringue en polypropylène remplie d'une solution isotonique de chlorure de sodium à 0,9%, stérile et apyrogène. Le contenu de l'emballage blister non ouvert et non endommagé est garanti stérile.

2. UTILISATION

- Seringue BD PosiFlush™ XS est destiné **UNIQUEMENT AU RINÇAGE** *in-situ* des dispositifs d'accès vasculaire.

- Seringue BD PosiFlush™ XS n'est pas destiné à la reconstitution de médicaments de forme sèche injectable, ni à la dilution de médicaments, ni à des applications thérapeutiques intraveineuses où le chlorure de sodium est indiqué.

- En utilisant une technique aseptique, **Seringue BD PosiFlush™ XS peut être utilisé sur champ stérile.**

3. CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

4. PRECAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas re-stériliser avant utilisation.
Ne pas utiliser si l'emballage unitaire ou son contenu est endommagé.

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 protégé-embout ou le joint de piston présente un défaut entraînant une fuite de liquide.

Ne pas utiliser si la solution contient un précipité ou tout type de particule en suspension.

Usage unique. Éliminer tout produit utilisé partiellement. Conserver à température contrôlée (15-25°C). Expositions tolérées à 30°C. Ne pas mettre en situation de congélation.

La réutilisation peut provoquer une infection ou d'autres maladies/préjudices.

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) au moyen d'une solution compatible telle qu'une solution de dextrose à 5 % mélangée à de l'eau pour éliminer toute trace de médicament, puis utilisez du chlorure de sodium à 0,9 % comme solution de blocage pour le rincer.

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 en liquides ou en sodium plus faible pourrait s'avérer nécessaire lors de la

détermination du rinçage au moyen d'une solution de chlorure de sodium à 0,9 % injectée.

5. MODE D'EMPLOI

Dispositif à usage unique pour un seul patient Pour garantir une préparation médicamenteuse sûre, les médecins cliniciens doivent suivre les « 7 bons 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. **Utiliser une technique aseptique pendant toute la procédure.**

1. *Ouvrir l'emballage blister et retirer la seringue. Placer la seringue sur un champ stérile si applicable. 2. Vérifier que le protégé-embout de la seringue est en place. Vérifier la limpidité de la solution. (Fig. 1a)*

3. *Presser la tige de piston en laissant le protégé-embout en place de façon à libérer le joint de piston. (Fig. 1b)*

4. *Dévisser le protégé-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 Luer-Lok™ à l'embase du dispositif d'accès vasculaire en s'assurant de ne pas contaminer la connexion par contact. (Fig. 4)*

7. *Pousser le piston pour injecter le volume requis de solution saline selon les pratiques en vigueur dans votre établissement. (Fig. 5)*
En cas de résistance importante, il est recommandé de ne pas exercer une pression excessive.

Certains patients peuvent percevoir un goût ou une odeur transitoire pendant le rinçage. Cet effet mineur disparaît rapidement après la fin de la procédure.

8. *Après utilisation, éliminer la seringue selon les pratiques en vigueur dans votre établissement. (Fig. 6)*

NE PAS REUTILISER.

6. COMPOSITION UNITAIRE

Seringue en polypropylène avec embout BD Luer-Lok™. Joint en élastomère ne contenant pas de caoutchouc naturel (sans latex).

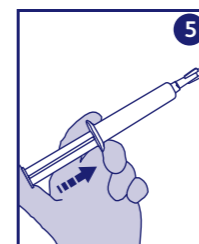
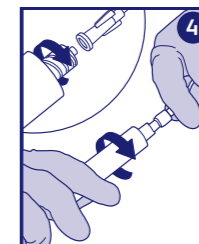
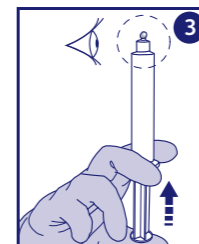
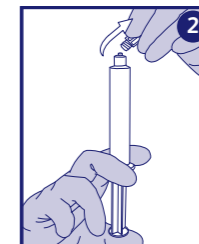
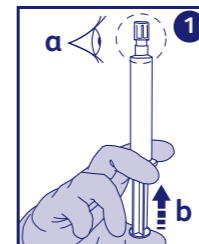
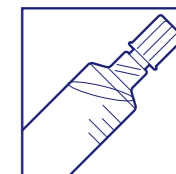
Solution saline : chlorure de sodium 9g/l (NaCl 0,9%), eau distillée stérile q.s.p., sans conservateur et apyrogène.

L'emballage blister unitaire est constitué de papier et d'un film en polypropylène - polyamide.

Marquage CE:
obtenu en
2005



BD PosiFlush™ XS



en Ready to use syringe **FOR FLUSHING ONLY** in-situ vascular access devices. Check the integrity of packaging before use.

fr Seringue prête à l'emploi **UNIQUEMENT POUR LE RINÇAGE** in-situ des dispositifs d'accès vasculaire. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation.

de Gebrauchsfertige Spritze **AUSSCHLIESSLICH ZUM SPÜLEN** von in-situ Gefäßzugangssystemen. Überprüfen Sie vor Verwendung die Unversehrtheit der Verpackung.

es Jeringa preparada **PARA EL LAVADO** de dispositivos de acceso vascular in-situ. Comprobar que el envase no ha sufrido daños antes de proceder a su utilización.

pt Seringa pre-carregada **SOMENTE PARA LAVAGEM** in-situ de dispositivos de acesso vascular. Inspeccione a integridade da embalagem antes de utilizar.

it Siringa pronta per l'uso, **ESCLUSIVAMENTE PER IL LAVAGGIO** di dispositivi per accesso vascolare in-situ. Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso.

el Σύριγγα έτοιμη προς χρήση **ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΠΛΥΣΗ** in-situ συσκευών αγγειακής πρόσβασης. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν τη χρήση.

nl Spuit klaar voor gebruik **ALLEEN** voor het in-situ FLUSHEN van vasculaire toedieningssysteem. Controleer vóór gebruik of de verpakking intact is.

sv Spruta, färdig för användning, **ENDAST** avsedd **FÖR FLUSHNING** av in-situ infusionskattetrar. Kontrollera att förpackningen är oöppnad och oskadad före användning.

fi Käyttövalmis ruisku. Käytetään **VAIN** suonihteyden ylläpitämiseen tarkoitettujen laitteiden huuhlelemiseen in-situ. Tarkasta, että pakkaus on avaamaton ennen käyttöönottoa.

no Klargjort sprøyte **KUN FOR SKYLNING** av kartilgangsprodukter in-situ. Kontroller at pakningen er hel før bruk.

da Pre-fyldt sprøjte **KUN TIL SKYLNING** af in-situ vaskulære katetre. Check at indpakningen er uskadt før brug.

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417, USA

EC REP Becton, Dickinson & Co. Ltd. Donore Road, Drogheda, Co.Louth, Ireland
BD, the BD Logo and PosiFlush are trademarks of DGP4/904
Becton, Dickinson and Company or its affiliates. 500046352
© 2020 BD. All rights reserved. Rev. 2020-01
Made in Ireland bd.com

