BD PosiFlush™ XS

ENGLISH

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

DESCRIPTION

BD PosiFlush™ XS Syringe is a ready-to-use sterile medical device (according to regulation (ea) 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 contents of our unopened or undamaged blister packages are guaranteed to be sterile, non-toxic, and non-pyrogenic.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

- BD PosiFlush™ XS Syringes are intended to be used FOR FLUSHING ONLY of in-situ peripheral intravenous catheters (PIVCs), peripherally inserted central catheters (PICC), central venous catheters (CVC), and implanted venous ports.
- BD PosiFlush™ XS Syringe is not intended for dry product reconstitution, for medication administration, or where intravenous therapy with sodium chloride is indicated.
- Using aseptic technique, **BD PosiFlush™ XS Syringe can be used on a sterile field.**

INTENDED PATIENT POPULATION

BD PosiFlush™ XS 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™ XS Syringe is to be used by healthcare professionals experienced in vascular access and the use of these devices.

The BD PosiFlush™ XS Syringes are intended to be used during be operated by a large range of people with various human characteristics, including hand sizes and strength.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Interoperability with Vascular Access Devices (VAD).
- All syringes (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 in 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 contains precipitate, or has any type of suspended particle matter.
- Do not reuse. Re-use may result in infection or other illness/injury.
- Small parts are a potential choking hazard. After use, discard small parts properly to avoid accidental ingestion.
- Do not re-sterilize.
- Possible complications and/or adverse reactions associated with flushing may include sepsis, infection, fibrosis (localized/systemic), mucocutaneous blood exposure, exposure to bloodborne pathogens, vei embolism, particulate embolism, blood clots, hemolysis, air embolism, and hazardous drug/fluid exposure, irritation, a transitory taste or odor during flushing. Use of contaminated normal saline syringe 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. Failure to adhere to flushing guidelines may result in: catheter occlusion, infiltration, extravasation, erythema, swelling, or pain.

PRECAUTIONS

- Store at controlled temperature (15-25°C). Excursions permitted to 30°C. Do not leave in freezing temperature.
- Check with drug manufacturer instructions for use to ensure compatibility with 0.9% sodium chloride solution. If product is not 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.
- Follow institution and manufacturer'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. Follow flushes should be taken into account when calculating the not exceed fluid intake guidelines.
- There are no known drug interactions of flushing with BD PosiFlush™ XS Syringe in pregnant and lactating women.
- BD PosiFlush™ XS Syringe is not intended to be used with ESD luer compatible components for intravenous applications.
- Use only if sterile barrier and syringe are in good condition.
- EU Only: Users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer and 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 medication, right dose, right route, right reason and right documentation.

Use aseptic technique and precautions and to flush before and after each medication, fluid administration, or blood sampling; and at regular intervals to maintain patency, according to institution, manufacturer, medication and institution guidelines.

Follow disinfection protocols as per institution and manufacturer guidelines.

Use aseptic technique throughout the procedure.

1. Open blister and remove syringe using aseptic technique, place syringe on a sterile field if applicable.
2. Check that syringe tip cap is in place. Inspect clarity of solution. (Fig. 1a)
3. Express plunger with tip cap on to release the stopper seal. (Fig. 1b)
   - Unscrew tip cap from the syringe ensuring that there is no touch contamination of the syringe tip and luer. (Fig. 1c)
4. Push syringe plunger to expel the air. (Fig. 1)
5. Connect syringe to the VAD ensuring proper access device, taking care that there is no touch contamination of the connection. (Fig. 1d Please ensure that:
   - Push syringe plunger to inject the required volume of saline following the manufacturer's IFU. Do not force the syringe plunger if it is overpressure. Excessive force, or plunger resistance, it is recommended that excessive force is not exerted.
   - Flush according to IFU in accordance with recognized procedure in your institution. (Fig. 6)

COMPOSITION PER UNIT

Polypropylene syringe with BD Luer-Lok™ Tip.

BD PosiFlush™ XS Syringe is not formulated with Natural Rubber Latex. Saline solution: sodium chloride 9g/l (NaCl 0.9%), distilled sterile water to volume, preservative free.

SHELF LIFE, STORAGE

- The BD PosiFlush™ XS syringe is a pre-filled, single use 0.9% sodium chloride syringe that helps to improve clinical efficiency by eliminating steps and time involved in the manual preparation of saline syringes.
- Prefilled Flush Syringes, when used, may decrease risk of contamination that may occur during manual preparation of saline flush syringes.

FRANÇAIS

NOTICE D'UTILISATION

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

DESCRIPTION

Le seringue BD PosiFlush™ XS 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 0,9 %. Le contenu de le seringue est garanti stérile, non apyrogène et non toxique.

DESTINATION D'USAGE/INDICATIONS

- Les seringues BD PosiFlush™ XS sont destinées AU RINÇAGE UNIQUEMENT de cathéters intraveineux périphériques (PIVC), de cathéters centraux insérés par voie périphérique (PICC), de cathéters veineux centraux (CVC) in situ, ainsi que de ports d'abord veineux implantés.
- Le seringue BD PosiFlush™ XS n'est pas destinée à la reconstitution de médicaments de forme sèche ou injectable, ni à la dilution de médicaments, ni à des perfusions de chlorure de sodium.
- Utilisation en technique aseptique, le **Seringue BD PosiFlush™ XS peut être utilisé sur un champ stérile.**

POPULATION DE PATIENTS PRÉVUE

Le seringue BD PosiFlush™ XS est destinée à être utilisée sur des patients pourvus 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

Le seringue BD PosiFlush™ XS doivent être utilisées par des professionnels de santé expérimentés dans l'abord vasculaire et l'utilisation de ces dispositifs. Les seringues BD PosiFlush™ XS sont des dispositifs médicaux conçus pour être utilisés par des utilisateurs aux caractéristiques physiques diverses, notamment quant à la taille et à la force des mains.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez des patients souffrant d'hypernatrémie ou de rétention hydrique lorsque l'administration de sodium ou de chlorure doit être évitée.
- Ne pas utiliser BD PosiFlush™ XS Syringe si un patient a une allergie connue à l'un de ses composants, notamment la solution de chlorure de sodium 0,9 %, qui peut entraîner une réaction allergique pouvant entraîner un choc anaphylactique.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

- Interopérable avec les dispositifs d'abord vasculaire (DAV).
- Toutes les seringues (3 mL, 5 mL et 10 mL) ont le même diamètre de cylindre de seringue de 10 mL, ce qui garantit 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, ou si elle contient un précipité ou un quelconque type de particule.
- NE PAS RÉUTILISER. Une réutilisation peut entraîner une infection ou autre maladie/blessure.
- Les petites pièces présentent un risque d'étouffement. Après utilisation, jeter les petites pièces correctement pour éviter toute ingestion accidentelle.
- Ne pas stériliser de nouveau.
- Complications et/ou réactions indésirables possibles associées au rinçage : sepsis, infection, fibrose (localisée/systémique), exposition muco-cutanée au sang, exposition aux agents pathogènes transmissibles par le sang, embolie gazeuse ou vaine, caillots sanguins, embolie, lues peuvent entraîner une expansion dangereuse ou des liquides ou des médicaments, hémolyse, embolie gazeuse ou caillots sanguins, fuites de sang, irritation, une sensation ou une odeur passagère pendant le rinçage. L'usage d'un seringue 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 : une infection sanguine liée au cathéter et une blessure ou la mort. Le fait de ne pas respecter les recommandations de rinçage peut entraîner : un cathéter occlusion, infiltration, extravasation, érythème, gonflement ou douleur.

PRÉCAUTIONS

- Conserver à température contrôlée (15-25°C). Expositions tolérées à 30°C. Ne pas laisser dans un milieu gelé.
- 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 de médicaments concernant les pratiques de rinçage, ou rincez d'abord le dispositif d'accès vasculaire (DAV) à l'aide d'une solution compatible telle que du dextrose à 5 % dans l'eau pour éliminer les traces de médicament conformément aux politiques du fabricant et de l'établissement.
- Les médecins cliniciens doivent tenir compte des problèmes de santé du patient, de ses besoins thérapeutiques, de son âge et de son poids, car ce dernier peut hélas en liquides ou en sodium pourvoit l'avoir nécessaire lors de la réalisation de rinçage ou devant 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 relatives à l'apport hydrique.
- Il n'existe pas d'interactions médicamenteuses connues du rinçage avec le BD PosiFlush™ XS chez les femmes enceintes et allaitantes.
- Le seringue BD PosiFlush™ XS n'est pas destinée à être utilisée avec des composants compatibles avec connexion ISO Luer pour les administrations par voie intraveineuse.
- Utiliser uniquement si le conditionnement stérile est en bon état.
- UE uniquement : les utilisateurs doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente.

MODE D'EMPLOI

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

UTILISATION

Les recommandations d'utilisation actuelles préconisent un rincage avant et après chaque médicament, chaque perfusion de liquide ou chaque prélèvement sanguin et à intervalles réguliers lorsque les cathéters ne sont pas utilisés. Cependant, les recommandations du fabricant du dispositif et de l'hôpital peuvent différer. Il est toujours bien préférable de consulter les recommandations du fabricant du dispositif et de l'hôpital.

Utiliser une technique aseptique pendant toute la procédure.

1. Ouvrir l'emballage et retirer la seringue en utilisant une technique stérile pour placer la seringue sur un champ stérile le cas échéant.
2. Vérifier que le capuchon de l'embout de la seringue est en place. Vérifiez la longueur de la solution. (Fig. 1a)
3. Exprimer le piston avec le capuchon de l'embout pour libérer le joint de l'obturateur. (Fig. 1b)
   - Dévisser le protège-embout en s'assurant de ne pas contaminer par contact l'embout de la seringue et le luer. (Fig. 1c)
5. Pousser l'air de la seringue en poussant légèrement le piston. (Fig. 1)
6. Connecter la seringue au DAV en veillant à l'accès approprié du dispositif d'accès vasculaire en veillant à ne pas contaminer la connexion par contact. (Fig. 1d Veuillez vous assurer que :
   - Poussez le piston de la seringue pour injecter le volume requis de solution physiologique requis selon le protégé de l'établissement. (Fig. 5) Injecter la solution lentement pour éviter une surpression. Ne pas forcer le piston de la seringue et il est recommandé de ne pas exercer une pression excessive.
   - Rincer selon les instructions du fabricant et les politiques en vigueur dans votre établissement. (Fig. 6)

COMPOSITION UNITAIRE

Seringue en polypropylène avec embout BD Luer-Lok™.

La seringue BD PosiFlush™ XS n'est pas composée de latex de caoutchouc naturel. Solution saline : chlorure de sodium 9g/l (NaCl 0,9%), eau distillée stérile q.s.p., sans conservateur et apyrogène.

Le seringue Prélever entier est constitué de papier et d'un film en polypropylène-polyamide.

BÉNÉFICES CLINIQUES

- Les seringues BD PosiFlush™ XS 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 impliqués dans la préparation manuelle des seringues de rinçage.
- Les seringues BD PosiFlush™ XS 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

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, die Herstellerrichtlinien und die Verfahren des Krankenhaus zum Durchführen der Spülung.

BESCHREIBUNG

BD PosiFlush™ XS Spritze ist ein gebrauchsfertiges, medizinisches Gerät (gemäß der Verordnung (eu) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates). Es handelt sich um eine Spritze aus polypropylen, die eine sterile und nicht-pyrogene isotonische 0,9%ige Natriumchloridlösung enthält. Die Inhalt unserer ungeöffneten oder unbeschädigten Blisterverpackungen ist garantiert steril, nicht-toxisch und nicht-pyrogen.

ZWECKBESTIMMUNG/ANWENDUNGSINDIKATIONEN FÜR VERWENDUNG

- BD PosiFlush™ XS Spritzen sind NUR ZUM SPÜLEN von in-situ peripheren intravenösen Katheter (PIVK), peripherally inserted central catheters (PICC), zentralen Venenkathetern (CVC) und implantierten Venenverschlüssen.
- Die Spritze BD PosiFlush™ XS ist nicht für die Trockenrekonstitution von Produkten, zur Verabreichung von Medikamenten oder zur intravenösen Therapie mit Natriumchloridlösung.
- Bei Verwendung steriler Technik **kann BD PosiFlush™ XS Spritze auf einem sterilen Feld verwendet werden.**

ZIELPATIENTENPOPULATION

Die BD PosiFlush™ XS Spritze ist für die Anwendung bei Patienten mit in-situ peripheren intravenösen Katheter (PIVK), peripherally inserted central catheters (PICC), zentralen Venenkathetern (CVC) und implantierten Venenzugängen vorgesehen.

VORGESEHENER ANWENDER

Die BD PosiFlush™ XS Spritze ist zur Anwendung durch Gesundheitsfachkräfte mit Erfahrung im Umgang mit Gefäßzugängen und diesen Produkten vorgesehen. Produkte haben. Die BD PosiFlush™ XS Spritzen sind mapsuel bestimmen für eine Vielzahl von Personen mit unterschiedlichen Eigenschaften, einschließlich Handgröße und -stärke, bedient werden können.

KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht bei Patienten mit Hypernatriämie und Flüssigkeitsretention leiden, wenn die Verabreichung von Natrium oder Chlorid vermieden werden muss.
- Nicht BD PosiFlush™ XS Spritze verwenden, wenn der Patient eine bekannte Allergie gegen einen der Bestandteile, etwa der Materialien oder Natriumchlorid 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung, die eine allergischen Reaktion und infolge zu einer Anaphylaxie führen kann.

ZUSTÄNDIGKEITSMERKMALE

- Kompatibel mit Gefäßzugangsgeräten (VAD).
- Alle Spritzen (3 ml, 5 ml und 10 ml) haben denselben Spritzenzylinder mit Durchmesser von 10 ml, weshalb der Spüldruck für alle Größen gleichwertig ist.

WARNHINWEIS

- Nicht verwenden, wenn Verpackung oder beschädigten Inhalt nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt unter dem Gefrierpunkt gelagert wurde.
- Überprüfen Sie das Ablaufdatum auf der Produktverpackung oder dem Etikett. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Ablaufdatum überschritten ist.
- Nicht verwenden, wenn die Spritzenkappe oder der Stopfen beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn die Lösung trübe ist oder Partikel oder Schwebstoffe enthält oder Schwebstoffen jeglicher Art aufweist.
- NICHT WIEDERVERWENDEN. Wiederverwendung kann zu einer Infektion oder einer Krankheit/Verletzung führen.
- Kleinteile stellen eine potentielle Erstickungsgefahr dar. Kleinteile nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen, um versehentliches Verschlucken zu vermeiden.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Mögliche Komplikationen und/oder unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit der Spülung können Sepsis, Infektion, Fibrose (lokalisiert/systemisch), Exposition der Schleimhäute gegenüber Blut, Exposition gegenüber durch Blut übertragbaren Krankheitserregern, Luftembolie, Partikelembolie, Blutgerinnsel, Phlebitis, Lecksaft, die zu einer gefährlichen Ausdehnung der Flüssigkeiten oder Medikamente führen kann, Hämolyse, Luftembolie oder Blutgerinnsel, Blutungen, Reizung, eine vorübergehende Verwendung von verwendeter normaler Kochsalzlösung kann zu Infektionen und gegebenenfalls zum Tod führen.
- Die Nichtanwendung sterpitzer Techniken und die Nichteinhaltung der Spülrichtlinien kann zu folgenden Ergebnissen führen: Katheter-bedingte Blutbahninfektion und damit verbundene Verletzung oder Tod. Die Katheterverlegung, katheterbedingte Komplikationen wie Okklusion, Infiltration, Extravasation, Erythem, Schwellung oder Schmerzen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Aufbewahrung bei kontrollierter (15-25°C) lagern. Vorübergehend bei bis zu 30°C lagerbar. Nicht unter dem Gefrierpunkt lagern.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Produktinformationen der Arzneimittelrichtlinien, um die Kompatibilität mit 0,9%iger Natriumchloridlösung zu gewährleisten. Wenn es sich bei der Spülflüssigkeit nicht kompatibel ist, befolgen Sie die Anweisungen des Arzneimittelherstellers für die Spülpraxis, oder spülen Sie zuerst das Gefäßzugangsgerät (VAD) mit einer kompatiblen Lösung, wie 5% Dextrose in Wasser, um Spuren des Medikaments in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Herstellers und der Einrichtung zu entfernen.
- Bei den Entscheidung, mit/ohne Spülen von Natriumchlorid (NaCl) 0,9 %) zu spülen, sollten die klinischen Ärzte die medizinischen Bedingungen des Patienten, Behandlungserfordernisse, Alter und Gewicht des Patienten berücksichtigen, aufgrund dieser möglicherweise eine eingeschränkte Natrium- oder Flüssigkeitsaufnahme erforderlich ist. Die Spülungen sollten bei der Berechnung der Verschreibung von Flüssigkeit berücksichtigt werden, damit die Richtlinien zur Flüssigkeitsaufnahme nicht überschritten werden.
- Es sind keine Wechselwirkungen von Medikamenten bekannt, die mit BD PosiFlush™ XS Spritze bei Schwangeren und stillenden Müttern bekannt.
- Die BD PosiFlush™ XS Spritze ist nicht für die Verwendung mit ESD Luer-Kompatible Komponenten für intravenöse Anwendungen konzipiert.
- Nur verwenden, wenn Sterilbarriere und Spritze in gutem Zustand sind.
- Nur EU: Schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit dem Medizinprodukt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes mitzuteilen.

ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG

Le seringue BD PosiFlush™ XS dieser utilisée pour des patients uniques. Pour garantir une préparation et une administration de médicaments sûres, les cliniciens doivent pratiquer les « 7 contrôles » de l'administration de médicaments: patient correct, médicament correct, dosage correct, voie correcte, raison correcte, et documentation correcte.

Les recommandations d'utilisation actuelles préconisent un rinçage avant et après chaque médicament, perfusion de liquide ou prélèvement sanguin et à intervalles réguliers lorsque les cathéters ne sont pas utilisés. Cependant, les recommandations du fabricant du dispositif et de l'hôpital peuvent différer. Il est toujours bien préférable de consulter les recommandations du fabricant du dispositif et de l'hôpital.

Utiliser une technique aseptique pendant toute la procédure.

1. Ouvrir l'emballage et retirer la seringue en utilisant une technique stérile pour placer la seringue sur un champ stérile le cas échéant.
2. Vérifier que le capuchon de l'embout de la seringue est en place. Vérifiez la longueur de la solution. (Fig. 1a)
3. Exprimer le piston avec le capuchon de l'embout pour libérer le joint de l'obturateur. (Fig. 1b)
   - Dévisser le protège-embout en s'assurant de ne pas contaminer par contact l'embout de la seringue et le luer. (Fig. 1c)
5. Pousser l'air de la seringue en poussant légèrement le piston. (Fig. 1)
6. Connecter la seringue au DAV en veillant à l'accès approprié du dispositif d'accès vasculaire en veillant à ne pas contaminer la connexion par contact. (Fig. 1d Veuillez vous assurer que :
   - Poussez le piston de la seringue pour injecter le volume requis de solution physiologique requis selon le protégé de l'établissement. (Fig. 5) Injecter la solution lentement pour éviter une surpression. Ne pas forcer le piston de la seringue et il est recommandé de ne pas exercer une pression excessive.
   - Rincer selon les instructions du fabricant et les politiques en vigueur dans votre établissement. (Fig. 6)

COMPOSITION UNITAIRE

Seringue en polypropylène avec embout BD Luer-Lok™.

La seringue BD PosiFlush™ XS n'est pas composée de latex de caoutchouc naturel. Solution saline : chlorure de sodium 9g/l (NaCl 0,9%), eau distillée stérile q.s.p., sans conservateur et apyrogène.

Le seringue Prélever entier est constitué de papier et d'un film en polypropylène-polyamide.

BÉNÉFICES CLINIQUES

- Les seringues BD PosiFlush™ XS 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 impliqués dans la préparation manuelle des seringues de rinçage.
- Les seringues BD PosiFlush™ XS 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

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

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

DESCRIPCIÓN

Jeringa BD PosiFlush™ XS es una jeringa estéril preparada, producto sanitario de uso único (según el reglamento (ue) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo). Es una jeringa de polipropileno que contiene una solución isotónica estéril apirógena de cloruro sódico al 0,9 %. El contenido de nuestros blísteres, no envasados o no dañados, se garantiza que es estéril, no tóxico y apirógeno.

INDICACIONES/INDICACIONES DE USO

- Los jeringas BD PosiFlush™ XS están indicadas SOLO para el LAVADO de catéteres intravenosos periféricos (PIVC), catéteres centrales de inserción periférica (PICC), catéteres venosos centrales (CVC) y puertos de acceso venoso implantados.
- La jeringa BD PosiFlush™ XS no está indicada para la reconstitución de productos en polvo, para la dilución de medicamentos o cuando está indicado el tratamiento intravenoso con cloruro sódico.
- Si se utiliza una técnica asépticas, **Jeringa BD PosiFlush™ XS se puede usar en un campo estéril.**

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

La jeringa BD PosiFlush™ XS debe utilizarse en pacientes que portan catéteres intravenosos periféricos (PIVC), catéteres centrales de inserción periférica (PICC), catéteres venosos centrales (CVC) y puertos de acceso venoso implantados.

USUARIO PREVISTO

La jeringa BD PosiFlush™ XS debe ser usada por profesionales sanitarios con experiencia en accesos vasculares y en el uso de estos dispositivos. Las jeringas BD PosiFlush™ XS están diseñadas para ser manipular una amplia variedad de personas con diversas características físicas, incluyendo el tamaño de la mano y la fuerza de la mano.

CONTRAINDICACIONES

- No utilizar en pacientes que padecen hipernatremia y retención de líquidos cuando se deba evitar la administración de sodio o cloruro.
- No utilizar BD PosiFlush™ XS si se dispone de información que indique que el paciente tiene una allergia a cualquiera de sus componentes, principalmente la solución de cloruro sódico al 0,9 % que puede conducir a una reacción alérgica que conduzca a un choque anafiláctico.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Todas las jeringas (3 mL, 5 mL y 10 mL) tienen el mismo cilindro de 10 mL de diámetro, por lo que la presión de lavado es equivalente para todos los tamaños.

ADVERTENCIAS

- No utilizar si el envase unitario o su contenido están dañados.
- No utilizar si el producto ha estado expuesto a temperatura de congelación.
- Verificar la fecha de caducidad en el envase o etiqueta del producto. No utilizar si el producto ha caducado.
- No utilizar si el capuchón o el tapón de la punta de la jeringa o el tapón están dañados.
- No utilizar si la solución es turbia o contiene partículas o cualquier tipo de partícula en suspensión.
- NO REUTILIZAR. Una reutilización puede conducir a una infección o una enfermedad/lesión.
- Las piezas pequeñas suponen un posible peligro de asfixia. Tras su uso, deseche las piezas pequeñas correctamente para evitar su ingestión accidental.
- No esterilizar de nuevo.
- Posibles complicaciones y/o reacciones adversas relacionadas con el lavado se encuentran: sepsis, infección, fibrosis (localizada/sistémica), exposición mucocutánea a sangre, exposición a patógenos transmitidos por la sangre, embolia gaseosa o vaina, coágulos sanguíneos, flebitis, fugas que provocan una expansión peligrosa o líquidos o fármacos,hemólisis, embolia gaseosa o coágulos sanguíneos, fugas de sangre, irritación, una sensación o olor pasajero durante el lavado. El uso de una jeringa de solución salina contaminada puede conducir a una infección y, en ocasiones, a la muerte. Si no se utiliza una técnica asépticas y no se cumplen las directrices de lavado, podría tener las consecuencias siguientes: infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter y lesiones o muerte. Si no se cumplen las directrices de lavado, podría tener las consecuencias siguientes: oclusiones del catéter, infiltración, extravasación, eritema, inflamación, entumecimiento o dolor.

PRECAUCIONES

- Almacenar a temperatura ambiente (15-25°C). Permitidas temperaturas de hasta 30°C. No congelar.
- Para garantizar la compatibilidad con la solución de cloruro sódico al 0,9 %, consulte las instrucciones de uso del fabricante del medicamento. Si la solución de cloruro sódico al 0,9 % no es compatible, siga las instrucciones del fabricante del medicamento para las prácticas de lavado, o bien en primer lugar lave el dispositivo de acceso vascular (DAV) con una solución compatible como, por ejemplo, dextrosa en agua al 5 %, para eliminar cualquier rastro de medicamento de acuerdo con las políticas del fabricante y de la institución.
- A decidir la inyección con cloruro de sodio al 0,9 %, los médicos deben tener en cuenta si el estado de salud específico del paciente, las necesidades de tratamiento, la edad y el peso que pueden requerir una ingesta restringida de sodio o líquidos. Para no exceder los 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™ XS Syringe en mujeres embarazadas y lactantes.
- La jeringa BD PosiFlush™ XS está diseñada para su uso en aplicaciones por vía intravenosa con componentes compatibles con conexión ISO Luer.
- Solo la UE: Los usuarios deben notificar los incidentes graves relacionados con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente correspondiente.

INSTRUCCIONES DE USO

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

Las recomendaciones de uso actuales recomiendan un lavado antes y después de cada medicamento, administración de líquidos o toma de muestras de sangre; y a intervalos regulares para mantener la permeabilidad, según 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.

Use una técnica asépticas durante todo el procedimiento.

1. Abra el envase blíster y retire la jeringa usando una técnica estéril, colocar la jeringa sobre un campo estéril, si aplicó.
2. Verifique que el capuchón de la punta de la jeringa está en el lugar. Inspeccione la claridad de la solución. (Fig. 1a)
3. Empuje el émbolo con el capuchón protector puesto para liberar el tope de la junta del obturador. (Fig. 1b)
   - Desenrosque el capuchón de la punta de la jeringa, comprobando que no hay contaminación por contacto la conexión BD Luer-Lok™ de la jeringa. (Fig. 1c)
5. Empuje el émbolo de la jeringa para expulsar el aire. (Fig. 1)
6. Conecte la jeringa al dispositivo de acceso vascular, teniendo cuidado de no contaminar por contacto la conexión. (Fig. 1d Asegúrese de que:
   - Empuje el émbolo de la jeringa para inyectar el volumen requerido de solución salina de acuerdo con el manual de instrucciones del fabricante. No fuerce el émbolo de la jeringa si hay sobrepresión. Si se ejerce una fuerza excesiva o la resistencia del émbolo, se recomienda no ejercer una fuerza excesiva.
   - Lavado según IFU de acuerdo con el procedimiento aprobado no sea obligatorio. (Fig. 6)

COMPOSICIÓN POR UNIDAD

Jeringa de polipropileno con conexión BD Luer-Lok™.

La jeringa BD PosiFlush™ XS no contiene látex de caucho natural. Solución salina : cloruro sódico 9 g/l (NaCl 0,9%), agua destilada estéril, sin conservantes y apirógeno.

Envase unitario en blíster formado por un lámina de papel y un film de poliamida-polipropileno.

BENEFICIOS CLÍNICOS

- La jeringa BD PosiFlush™ XS es una jeringa de un solo uso precargada con cloruro de sodio al 0,9 % que ayuda a mejorar la eficacia del profesional sanitario, ya que elimina los pasos y el tiempo necesarios para preparar manualmente las jeringas de lavado con suero.
- La jeringa BD PosiFlush™ XS reduce el riesgo de contaminación por contacto que puede producirse durante la preparación manual de jeringas de lavado con suero fisiológico.

Marquage CE: obtenu en 2005

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

DESCRIÇÃO

Seringa BD PosiFlush™ XS é um produto médico-hospitalar estéril pronto para ser usado (de acordo com o regulamento (ue) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho). É uma seringa de polipropileno que contém uma solução isotónica estéril e apirogénica de cloreto de sódio 0,9% isotónico estéril e apirogénico. O conteúdo das nossas embalagens blíster não abertas ou danificadas é garantido como estando estéril, não tóxico e apirogénico.

UTILIZAÇÃO A QUE SE DESTINA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- As seringas BD PosiFlush™ XS destinam-se a ser utilizadas APENAS PARA A LIMPEZA de cateteres intravenosos periféricos (PIVC), cateteres centrais de inserção periférica (PICC), cateteres venosos centrais (CVC) in situ e portas de acesso venoso implantadas.
- A seringa BD PosiFlush™ XS não se destina a ser utilizada para a reconstituição de produtos secos, para a diluição de medicamentos ou quando está indicada a terapêutica intravenosa com cloreto de sódio.
- **Seringa BD PosiFlush™ XS pode ser utilizado num campo estéril, desde que se utilize uma técnica asséptica.**

POPULAÇÃO DE DOENTES PRETENDIDA

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

UTILIZADOR PRETENDIDO

A seringa BD PosiFlush™ XS destina-se a ser utilizada por profissionais de saúde com experiência em acessos vasculares e em a utilização de estes dispositivos. As seringas BD PosiFlush™ XS são dispositivos médicos concebidos para ser utilizados por utilizadores com características físicas diversas, nomeadamente o tamanho das mãos e a força.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não utilizar em doentes que sofrem de hipernatremia e de retenção de líquidos quando a administração de sódio ou cloreto possa ser preciso evitar.
- Não utilizar a seringa BD PosiFlush™ XS num doente com alergia conhecida a qualquer um dos seus componentes, nomeadamente a solução de cloreto de sódio 0,9%, o que poderá levar a uma resposta alérgica resultando em anafilaxia.

AVISOS E PRECAUÇÕES

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

AVISOS

- Não usar se a embalagem unitária ou o seu conteúdo estiverem danificados.
- Não utilize se o produto tiver atingido a temperatura de congelamento.
- Verifique a data de validade na embalagem do produto. Não utilize se o produto estiver caduco.
- Não utilize se a tampa da ponta da seringa ou a rolha estiverem danificadas.
- Não utilize se a solução estiver turva ou se contiver partículas 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, deite as peças pequenas fora de forma adequada para evitar a ingestão acidental.
- Não esterilizar.
- Possíveis complicações e/ou reações adversas associadas à irrigação podem incluir sepsis, infeção (localizada/sistémica), exposição mucocutânea a sangue, exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, embolia gasosa, embolia gasosa, embolia por partículas, coágulos de sangue, hemólise, fugas que provocam uma expansão perigosa o líquidos ou fármacos,hemólise, embolia gasosa ou coágulos sanguíneos, fugas de sangue, irritação, uma sensação ou odor passageiro durante a irrigação. Se utilizar um produto sólido normal contaminado pode resultar em infeção e possível morte.
- Não utilizar técnica asséptica e não cumprir as diretrizes de irrigação pode resultar em: infeção da corrente sanguínea relacionada com o cateter e lesão ou morte. Não cumprir as diretrizes de irrigação pode resultar em: complicações relacionadas com o cateter como oclusão, infiltração, extravasamento, eritema, inchaço ou dor.

PRECAUÇÕES

- Armazenamento a temperatura amb

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Θυλάκιακα με ελαχιστοποιημένο θερμοφορτίο (15-25°C). Η θερμοκρασία της φιάλης θα πρέπει πάντοτε να βρίσκεται μεταξύ 15°C και 25°C πάνω από τη τιμή του θερμοφορτίου κατασκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε θυλάκια εάν παρουσιαστεί ένα μικρό φύσαλλο, σύκωμα ή ρωγμή. Κοινοβόλησε το υπόλοιπο θυλάκιο. Βεβαιώσου πάντοτε ότι η θερμοκρασία αποθήκευσης και μη παρατεταμένο κύκλωμα διάρκειας μλιμιμόρφου κατηγόρου 0.9%. Τα κατεψυγμένα θυλάκια μπορούν μόνο μία φορά. Μη χρησιμοποιείτε θυλάκια εάν εμφανιστεί ένα μικρό φύσαλλο, σύκωμα ή ρωγμή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΡΗΣΗΣΕΩΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

- Οι Σύμφωνο BD PowerPack Σε κρεμαζόμενα για χρήση MONO-TIA ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ