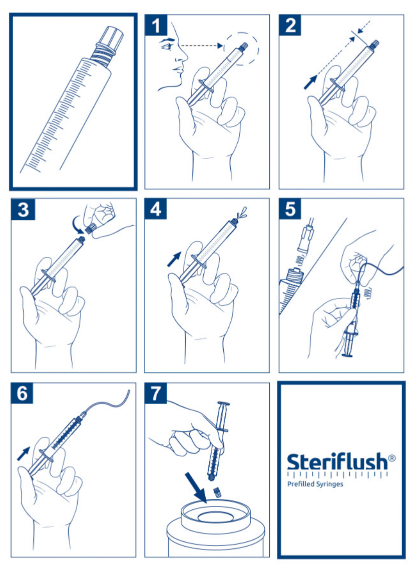
Sterisets®

Medical Products

Frente / Front

Steriflush®

Prefilled Syringes



Steriflush®

Prefilled Syringes

Sterisets Manufacturing S.A.
Zona Industrial 1 - Lote 11 a 14
4560-164 Guilhufe, Penafiel
PORTUGAL www.sterisets.com

CE 0344

PART OF STI GROUP

Sti

Sterisets International

EN

ENGLISH - For flushing only
STERIFLUSH® Prefilled Syringes 0,9% Sodium Chloride – Saline

DESCRIPTION
STERIFLUSH® Prefilled Syringe is a ready to use polypropylene syringe containing a sterile, biocompatible, non-pyrogenic isotonic 0,9% sodium chloride solution at physiological pH.
INTENDED USE/ INDICATIONS FOR USE
STERIFLUSH® Prefilled Syringes are intended to be used only for the flushing of vascular access devices (VADs).
INTENDED PATIENT POPULATION
STERIFLUSH® Prefilled Syringes are to be used in patients requiring a VADs.
INTENDED USERS
STERIFLUSH® Prefilled Syringes are intended to be used by healthcare professionals, meaning by a trained physician or a trained assistant under direct supervision of the physician within healthcare environment.
CONTRAINDICATIONS
STERIFLUSH® Prefilled Syringe is not intended for reconstitution of drugs or patient rehydration, for medication dilution, or where intravenous therapy with sodium chloride is indicated. Flushing only, not for injection.
PERFORMANCE CHARACTERISTICS
STERIFLUSH® Prefilled Syringes performs the cleaning of VADs lumen, washing of debris, prevents precipitation of infused medication/solution and blood reflux into the VAD.
WARNINGS
· Do not use without carefully inspect and discard if package or contents are not intact.
· Do not use if the product has expired.
· Do not use if syringe tip cap or stopper is damaged.
· Do not use if solution is colored or turbid.
· Do not use if the solution contains a precipitate, or has any type of suspended particulate matter.
· Do not re-use.
· Do not re-sterilize.
· Possible undesirable side-effects may include a transitory taste or odour associated with flushing.
· Not using aseptic technique and failure to adhere to flushing guidelines may lead to catheter related complications.
PRECAUTIONS
· Check with drug manufacturer instructions for use to ensure compatibility with 0,9% sodium chloride solution prior to flushing.
· Healthcare professional should consider patient's specific medical conditions, treatment needs, age, and weight, type and size of catheter when determining to flush with 0,9% sodium chloride according appropriate flushing procedures.
· The device is for single-use on one individual during a single procedure.
· Once opened, the device must be used as soon as possible.
INSTRUCTIONS FOR USE
STERIFLUSH® Prefilled Syringes must be used in line with hospital´s intravenous drug administration, vascular access policy and vascular access device manufacturer´s guidelines.
1. Using aseptic technique, remove the syringe from the package.
2. Check that syringe tip cap is in place. Inspect clarity of solution (Fig. 1).
3. Depress plunger with tip cap on to release the stopper seal (Fig. 2).
4. Unscrew tip cap from the syringe ensuring that there is no touch contamination of the syringe luer connection (Fig. 3).
5. Push syringe plunger to expel the air (Fig. 4).
6. Connect carefully STERIFLUSH® Prefilled Syringes to vascular access device, taking care that there is no touch contamination of the connection (Fig. 5). Ensure secure connection.
7. Push syringe plunger to flush the required volume of saline following institution`s policy (Fig. 6). In case of extreme plunger resistance, it is recommended that excessive force is not exerted, as this may damage the syringe. A slower administration rate is recommended.
8. After use, dispose of in accordance with recognized procedure in your institution (Fig. 7). The occurrence of serious incidents is not expected if the device is used in accordance with intended use, nevertheless user should report any serious incidents related with the use of the device to the manufacturer and national Competent Authority.

CS

ČEŠTINA – Pouze pro proplachování
Předplněné injekční stříkačky STERIFLUSH® s 0,9% chloridem sodným – fyziologický roztok

POPIS
Předplněná injekční stříkačka STERIFLUSH® je polypropylenová injekční stříkačka připravená k okamžitému použití, která obsahuje sterilní, biokompatibilní, apyrogenní izotonický roztok chloridu sodného o koncentraci 0,9 % s fyziologickým pH.
URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ
Předplněné injekční stříkačky STERIFLUSH® jsou určeny výhradně k proplachování prostředků pro cévní přístup (VAD).
CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ
Předplněné injekční stříkačky STERIFLUSH® jsou určeny k použití u pacientů, kteří potřebují prostředky pro cévní přístup (VAD).
ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ
Předplněné injekční stříkačky STERIFLUSH® jsou určeny k použití zdravotnickými pracovníky, tj. vyškolenými lékaři nebo vyškolenými asistenty pod přímým dohledem lékaře ve zdravotnickém prostředí.
KONTRAINDIKACE
Předplněná injekční stříkačka STERIFLUSH® není určena k rekonstituci léčivých přípravků ani k rehydrataci pacientů, k ředění léčivých přípravků ani k intravenóznímu podávání chloridu sodného. Pouze k proplachování, není určeno k injekčnímu podání.
PROVOZNÍ CHARAKTERISTIKY
Předplněné injekční stříkačky STERIFLUSH® slouží k čištění lumina prostředků pro cévní přístup (VAD), odstraňování nečistot, zabraňují usazování infuzně podávaných léků/roztoků a zpětnému toku krve do prostředků pro cévní přístup (VAD).
VAROVÁNÍ
• Nepoužívejte bez pečlivé kontroly a vyhoďte, pokud obal nebo obsah nebudou neporušené.
• Nepoužívejte, pokud je produkt expirovaný.
• Nepoužívejte, pokud je krytka nebo zátka injekční stříkačky poškozená.
• Nepoužívejte, pokud je roztok zbarvený nebo zakalený.
• Nepoužívejte, pokud roztok obsahuje sraženinu nebo jakékoli nerozpuštěné částice.
• Nepoužívejte znovu.
• Neresterilizujte.
• Mezi možné nežádoucí vedlejší účinky patří přechodná chuť nebo zápach v souvislosti s proplachováním.
• Nepoužívání aseptické techniky a nedodržování pokynů pro proplachování může vést ke komplikacím souvisejícím s katétrem.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
• Před zahájením proplachování si přečtěte pokyny výrobce léčiva, abyste se ujistili, že je kompatibilní s 0,9% roztokem chloridu sodného.
• Zdravotnický pracovník by měl při rozhodování o proplachování 0,9% roztokem chloridu sodného podle příslušných postupů pro proplachování zohlednit konkrétní zdravotní stav pacienta, požadavky na léčbu, věk a hmotnost pacienta, typ a velikost katétru.
• Zařízení je určeno k jednorázovému použití u jedné osoby během jednoho zákroku.
• Po otevření musí být prostředek použit co nejdříve.
NÁVOD K POUŽITÍ
Předplněné injekční stříkačky STERIFLUSH® je nutné používat v souladu s nemocničními postupy pro intravenózní podávání léčiv, zásadami pro cévní přístup a pokyny výrobce prostředků pro cévní přístup.
1. Vyjměte injekční stříkačku z obalu za použití aseptické techniky.
2. Zkontrolujte, zda je krytka hrotu injekční stříkačky na svém místě. Zkontrolujte, zda je roztok čirý (obr. 1).
3. Zatlačte píst s nasazenou krytkou, aby se uvolnila těsnicí zátka (obr. 2).
4. Odšroubujte krytku hrotu injekční stříkačky a zkontrolujte, zda nedošlo ke kontaminaci konektoru Luer injekční stříkačky (obr. 3).
5. Stiskněte píst injekční stříkačky, aby se vytlačil vzduch (obr. 4).
6. Opatrně připojte předplněné injekční stříkačky STERIFLUSH® k prostředku pro cévní přístup a dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci spoje dotykem (obr. 5). Zajistěte bezpečné spojení.
7. Stiskněte píst injekční stříkačky, aby se vypláchlo požadované množství fyziologického roztoku v souladu s předpisy daného zařízení (obr. 6). V případě extrémního odporu pístu se nedoporučuje působit nadměrnou silou, protože by mohlo dojít k poškození injekční stříkačky. Doporučuje se zvolit pomalejší rychlost podávání.
8. Po použití prostředek zlikvidujte v souladu s postupem platným ve vaší instituci (obr. 7). Pokud je prostředek používán v souladu s určeným použitím, není očekáván výskyt závažných incidentů, nicméně uživatel je povinen oznámit výrobci a příslušnému vnitrostátnímu orgánu veškeré závažné incidenty související s používáním prostředku.

DA

DANSK - Kun til skylning
STERIFLUSH® Fyldte sprøjter, 0,9% natriumchlorid – saltvandsopløsning

BESKRIVELSE
STERIFLUSH® Fyldt sprøjte er en brugsklar sprøjte fremstillet af polypropylen, der indeholder en steril, biokompatibel, ikke-pyrogen isotonisk 0,9 % natriumchloridopløsning med fysiologisk pH.
TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG
STERIFLUSH® Fyldte sprøjter er kun beregnet til skylning af vaskulære adgangsenheder (VAD'er).
TILSIGTET PATIENTPOPULATION
STERIFLUSH® Fyldte sprøjter er beregnet til patienter, der har behov for en vaskulær adgangsenhed.
TILSIGTEDE BRUGERE
STERIFLUSH® Fyldte sprøjter er beregnet til at blive anvendt af sundhedspersonale, dvs. en uddannet læge eller en uddannet assistent under direkte opsyn fra en læge i et sundhedsfagligt miljø.
KONTRAINDIKATIONER
STERIFLUSH® Fyldt Sprøjte er ikke beregnet til rekonstitution af lægemidler eller patientrehydrering, til fortynding af medicin eller hvor intravenøs behandling med natriumchlorid er indiceret. Kun til skylning, ikke til injektion.
YDEEVNEEGENSKABER
STERIFLUSH® Fyldte Sprøjter renser lumen i de vaskulære adgangsenheder, skyller debris ud, forhindrer udfældninger i den infunderede medicin/opløsning og at blod løber tilbage i adgangsenheden.
ADVARSLER
• Må ikke anvendes uden grundig inspektion og skal kasseres, hvis emballagen eller indholdet ikke er intakt.
• Må ikke anvendes, hvis produktets udløbsdato er passeret.
• Må ikke anvendes, hvis sprøjtens hætte eller stopper er beskadiget.
• Må ikke anvendes, hvis opløsningen er farvet eller uklar.
• Må ikke anvendes, hvis opløsningen indeholder bundfald eller partikler.
• Må ikke genbruges.
• Må ikke resteriliseres.
• Mulige bivirkninger kan omfatte en forbigående smag eller lugt i forbindelse med skylning.
• Manglende overholdelse af aseptisk teknik og skylleprocedurer kan føre til komplikationer i forbindelse med brug af kateteret.
FORHOLDSREGLER
• Før skylningen udføres, skal man læse brugsanvisningen fra lægemidlets producent for at sikre, at dette er forligeligt med brug af 0,9 % natriumchloridopløsning.
• Sundhedspersonalet skal tage hensyn til patientens specifikke medicinske tilstande, behandlingsbehov, alder og vægt, samt kateterets type og størrelse, når det vurderes, om skylning med 0,9 % natriumchlorid er passende i overensstemmelse med den korrekte skylleprocedure.
• Enheden er til engangsbrug, og må kun anvendes til én person til en enkelt procedure.
• Når først emballagen er åbnet, skal enheden anvendes snarest muligt.
BRUGSANVISNING
STERIFLUSH® Fyldte sprøjter skal anvendes i overensstemmelse med hospitalets fastlagte retningslinjer for intravenøs lægemiddeladministration og politik angående vaskulær adgang samt producentens anvisninger for brug af enheden.
1. Fjern sprøjten fra emballagen med brug af en antiseptisk teknik.
2. Se efter, om sprøjtespidsens hætte er på plads. Undersøg, om opløsningen er klar (Fig. 1).
3. Tryk stemplet ned med hætten påsat for at bryde stopforseglingen (Fig. 2).
4. Skru sprøjtespidsens hætte af sprøjten, og sørg samtidig for, at sprøjtens luer-forbindelse ikke bliver kontamineret (Fig. 3).
5. Tryk sprøjtestemplet ned for at fjerne luft (Fig. 4).
6. Forbind forsigtigt STERIFLUSH® Fyldt Sprøjte til den vaskulære adgangsenhed, og undgå kontaminering fra berøring (Fig. 5). Sørg for en sikker forbindelse.
7. Tryk sprøjtens stempel ned for at skylle den nødvendige mængde saltvand i henhold til institutionens retningslinjer (se Fig. 6). Hvis der mærkes stærk modstand i stemplet, må der ikke bruges overdreven kraft, da dette kan beskadige sprøjten. En langsommere administrationshastighed anbefales i stedet.
8. Bortskaf sprøjten efter brug i henhold til de gældende retningslinjer på institutionen (Fig 7.). Der forventes ingen forekomst af alvorlige hændelser, så længe enheden anvendes i overensstemmelse med det tilsigtede formål. Brugeren bør imidlertid indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden til producenten og til den nationale kompetente myndighed.

DE

DEUTSCH - Nur zum Spülen
STERIFLUSH® Vorgefüllte Spritzen mit 0,9 % Natriumchlorid – Kochsalzlösung

BESCHREIBUNG
Die STERIFLUSH® Vorgefüllte Spritze ist eine gebrauchsfertige Spritze aus Polypropylen, die eine sterile, biokompatible, nicht-pyrogene, isotonische 0,9 %ige Natriumchlorid-Lösung mit physiologischem pH-Wert enthält.
BESTIMMUNGSGEMÄẞE VERWENDUNG / ANWENDUNGSGEBIETE
Die STERIFLUSH® Vorgefüllte Spritzen sind ausschließlich zur Spülung von Gefäßzugängen (VADs) bestimmt.
BESTIMMTE PATIENTENGRUPPE
Die STERIFLUSH® Vorgefüllte Spritzen sind für Patienten vorgesehen, die einen Gefäßzugang benötigen.
BESTIMMTE ANWENDER
Die STERIFLUSH® Vorgefüllte Spritzen sind zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, d. h. durch einen geschulten Arzt oder einen geschulten Assistenten unter direkter Aufsicht eines Arztes und im medizinischen Umfeld bestimmt.
GEGENANZEIGEN
Die STERIFLUSH® Vorgefüllte Spritze ist nicht zur Rekonstitution von Arzneimitteln oder zur Rehydrierung von Patienten, zur Verdünnung von Medikamenten oder für eine intravenöse Therapie mit Natriumchlorid vorgesehen. Nur zur Spülung, nicht zur Injektion.
LEISTUNGSMERKMALE
Die STERIFLUSH® Vorgefüllten Spritzen reinigen das Lumen von Gefäßzugängen, spülen Rückstände aus, verhindern die Ausfällung von verabreichten Medikamenten/Lösungen und das Zurückfließen von Blut in den Gefäßzugang.
WARNHINWEISE
• Nicht verwenden, ohne vorherige sorgfältige Prüfung – bei beschädigter Verpackung oder nicht einwandfreiem Inhalt verwerfen.
• Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
• Nicht verwenden, wenn die Kappe oder der Stopfen beschädigt sind.
• Nicht verwenden, wenn die Lösung verfärbt oder trüb ist.
• Nicht verwenden, wenn die Lösung Ausfällungen oder irgendeine Art von Schwebstoffen enthält.
• Nicht wiederverwenden.
• Nicht erneut sterilisieren.
• Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen können ein vorübergehender Geschmack oder Geruch im Zusammenhang mit der Spülung sein.
• Die Nichtverwendung aseptischer Techniken und das Nichteinhalten der Spülrichtlinien kann zu katheterbedingten Komplikationen führen.
VORSICHTSMASSNAHMEN
• Überprüfen Sie die Anwendungshinweise des Arzneimittelherstellers, um vor der Spülung die Kompatibilität mit einer 0,9 % Natriumchlorid-Lösung sicherzustellen.
• Das medizinische Fachpersonal sollte bei der Entscheidung zur Spülung mit 0,9 % Natriumchlorid den spezifischen Gesundheitszustand, den Behandlungsbedarf, das Alter und das Gewicht des Patienten, sowie Art und Größe des Katheters gemäß den geeigneten Spülrichtlinien berücksichtigen.
• Das Produkt ist für die einmalige Anwendung bei einer einzelnen Person während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen.
• Nach dem Öffnen sollte das Produkt so bald wie möglich verwendet werden.
GEBRAUCHSANWEISUNG
Die STERIFLUSH® Vorgefüllte Spritzen sind entsprechend den Richtlinien des Krankenhauses zur intravenösen Arzneimittelverabreichung, der Gefäßzugangsrichtlinie und den Vorgaben des Herstellers des jeweiligen Gefäßzugangsgeräts zu verwenden.
1. Entnehmen Sie die Spritze unter Anwendung aseptischer Technik aus der Verpackung.
2. Prüfen Sie, ob die Spritzenkappe aufgesetzt ist. Prüfen Sie, ob die Lösung klar ist (Abb. 1).
3. Drücken Sie den Kolben bei aufgesetzter Kappe, um die Stopfendichtung zu lösen (Abb. 2).
4. Entfernen Sie die Spritzenkappe von der Spritze und achten Sie dabei darauf, die Luer-Verbindung nicht zu kontaminieren (Abb. 3).
5. Drücken Sie den Spritzenkolben, um die Luft aus der Spritze zu entfernen (Abb. 4).
6. Schließen Sie die STERIFLUSH® Vorgefüllte Spritze vorsichtig an den Gefäßzugang an und achten Sie darauf, dass die Verbindung nicht kontaminiert wird (Abb. 5). Gewährleisten Sie einen sicheren Anschluss.
7. Drücken Sie den Spritzenkolben, um die erforderliche Menge Kochsalzlösung entsprechend der Richtlinie der Einrichtung zu spülen (Abb. 6). Bei starkem Widerstand des Kolbens wird empfohlen, keine übermäßige Kraft anzuwenden, da dies die Spritze beschädigen kann. Eine langsamere Verabreichung wird empfohlen.
8. Nach Gebrauch gemäß den geltenden Entsorgungsrichtlinien der Einrichtung entsorgen (Abb. 7). Das Auftreten schwerwiegender Vorfälle wird bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Produkts nicht erwartet. Dennoch sollten alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller sowie der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

ES

ESPAÑOL - Sólo para lavado
STERIFLUSH® Jeringas Precargadas Cloruro sódico al 0,9 % Suero salino

DESCRIPCIÓN
STERIFLUSH® Jeringa Precargada es una jeringa de polipropileno lista para usar que contiene una solución estéril, biocompatible, apirógena e isotónica de cloruro sódico al 0,9 % con un pH fisiológico.
USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO
STERIFLUSH® Jeringas Precargadas son para uso únicamente para el lavado de dispositivos de acceso vascular (DAV).
POBLACIÓN DE PACIENTES DESTINATARIA
STERIFLUSH® Jeringas Precargadas son para uso en pacientes que requieren dispositivos de acceso vascular (DAV).
USUARIOS PREVISTOS
STERIFLUSH® Jeringas Precargadas son para uso por profesionales sanitarios, es decir, por un médico capacitado o un asistente capacitado bajo la supervisión directa del médico, dentro de un entorno sanitario.
CONTRAINDICACIONES
STERIFLUSH® Jeringas Precargadas no son para la reconstitución de medicamentos ni a la rehidratación del paciente, la dilución de fármacos, ni para situaciones en las que esté indicada terapia intravenosa con cloruro sódico. Solo para lavado, no apta para inyección.
CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO
STERIFLUSH® Jeringas Precargadas realizan la limpieza de la luz de los dispositivos de acceso vascular (DAV), el lavado de residuos, previenen la precipitación de la medicación/solución infundida y el reflujo de sangre hacia el DAV.
ADVERTENCIAS
• No las utilice sin inspeccionarlas minuciosamente y deséchelas si el paquete o su contenido no están intactos.
• No las utilice si el producto ha caducado.
• No las utilice si la tapa de la punta o el tapón de la jeringa están dañados.
• No las utilice si la solución tiene color o está turbia.
• No las utilice si la solución contiene precipitados o cualquier tipo de partículas en suspensión.
• No las reutilice.
• No las reesterilice.
• Los posibles efectos secundarios no deseados pueden incluir un sabor u olor pasajero asociado al lavado.
• No utilizar una técnica aséptica y no seguir las pautas de lavado pueden ocasionar complicaciones relacionadas con el catéter.
PRECAUCIONES
• Consulte las instrucciones de uso del fabricante del fármaco para garantizar la compatibilidad con la solución de cloruro sódico al 0,9 % antes de realizar el lavado.
• El profesional sanitario deberá tener en cuenta el estado médico específico del paciente, sus necesidades de tratamiento, edad, peso, así como el tipo y tamaño del catéter, al decidir realizar el lavado con solución de cloruro sódico al 0,9 % siguiendo los procedimientos de lavado correspondientes.
• El dispositivo es para un solo uso, para un solo paciente y durante un único procedimiento.
• Una vez abierto, el dispositivo debe usarse lo antes posible.
INSTRUCCIONES DE USO
STERIFLUSH® Jeringas Precargadas deben utilizarse conforme a la política hospitalaria de administración intravenosa de fármacos, las normas de acceso vascular y las indicaciones del fabricante del dispositivo de acceso vascular.
1. Usando una técnica aséptica, extraiga la jeringa del paquete.
2. Compruebe que la tapa de la punta de la jeringa esté puesta. Verifique la transparencia de la solución (Fig. 1).
3. Presione el émbolo con la tapa de la punta puesta para liberar el sello del tapón (Fig. 2).
4. Desenrosque la tapa de la punta de la jeringa asegurándose de que no haya contaminación por contacto en la conexión luer de la jeringa (Fig. 3).
5. Empuje el émbolo de la jeringa para expulsar el aire (Fig. 4).
6. Conecte cuidadosamente STERIFLUSH® Jeringas Precargadas al dispositivo de acceso vascular, asegurándose de que no haya contaminación por contacto en la conexión (Fig. 5). Asegúrese de que estén bien conectadas.
7. Empuje el émbolo de la jeringa para irrigar el volumen necesario de suero salino siguiendo la política de la institución (Fig. 6). En caso de encontrar una resistencia extrema al presionar el émbolo, se recomienda no ejercer una fuerza excesiva, ya que esto podría dañar la jeringa. Se recomienda una velocidad de administración más lenta.
8. Después de su uso, deséchelas conforme al procedimiento reconocido en su institución (Fig. 7). No se prevé la aparición de incidentes graves cuando el dispositivo se emplea conforme al uso previsto; sin embargo, el usuario debe comunicar cualquier incidente grave relacionado con el uso del dispositivo al fabricante y a la autoridades nacionales competentes.

ET

EESTI KEEL - Ainult loputamiseks
STERIFLUSH® Eelnevalt täidetud süstlad 0,9% naatriumkloriidi soolalahusega

KIRJELDUS
STERIFLUSH® eeltäidetud süstal on kasutusvalmis polüpropüleenist süstal, mis sisaldab steriilset, bioühilduvat, mittepürogeenset isotoonilist 0,9% naatriumkloriidi lahust füsioloogilise pH juures.
KASUTUSOTSTARVE/ KASUTAMISE NÄIDUSTUSED
STERIFLUSH® eeltäidetud süstlaid tohib kasutada ainult vaskulaarsete juurdepääsu seadmete loputamiseks.
PATSIENTIDE POPULATSIOON
STERIFLUSH® eeltäidetud süstlaid tohivad kasutada patsiendid, kes vajavad vaskulaarse juurdepääsu seadmeid.
ETTENÄHTUD KASUTAJAD
STERIFLUSH® eeltäidetud süstlaid tohivad kasutada tervishoiutöötajad, st koolitatud arst või koolitatud assistent arsti otsese järelevalve all tervishoiuasutuses.
VASTUNÄIDUSTUSED
STERIFLUSH® eeltäidetud süstal ei ole ette nähtud ravimite lahustamiseks ega patsiendi rehüdreerimiseks, ravimite lahjendamiseks ega juhtudel, kui on näidustatud intravenoosne ravi naatriumkloriidiga. Ainult loputamiseks, mitte süstimiseks.
TOIMIVUSOMADUSED
STERIFLUSH® eeltäidetud süstlad puhastavad vaskulaarse juurdepääsu seadme valendikku, pesevad mustuse, hoiavad ära infundeeritud ravimi/lahuse sadestumise ja vere tagasivoolu vaskulaarse juurdepääsu seadmesse.
HOIATUSED
• Ärge kasutage toodet ilma hoolika kontrollimiseta ja visake see ära, kui pakend või sisu ei ole terved.
• Ärge kasutage, kui toode on aegunud.
• Ärge kasutage, kui süstla otsakork või tihend on kahjustatud.
• Ärge kasutage, kui lahus on värvi muutnud või hägune.
• Ärge kasutage lahust, kui see sisaldab sadet või mis tahes tüüpi hõljuvaid osakesi.
• Ärge taaskasutage.
• Mitte steriliseerida.
• Võimalike soovimatute kõrvaltoimete hulka võib kuuluda mööduv maitse või lõhn koos õhetusega.
• Aseptilise tehnika mittekasutamine ja loputusjuhiste mittetäitmine võib põhjustada kateetriga seotud tüsistusi.
ETTEVAATUSABINÕUD
• Enne loputamist kontrollige ravimi tootja kasutusjuhiseid, et veenduda sobivuses 0,9% naatriumkloriidi lahusega.
• Tervishoiutöötaja peab loputusprotseduuride kohaselt 0,9% naatriumkloriidi lahusega loputamisel arvestama patsiendi konkreetsete terviseseisundite, ravivajaduste, vanuse ja kaalu ning kateetri tüübi ja suurusega.
• Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ühel inimesel ühe protseduuri ajal.
• Pärast avamist tuleb seade võimalikult kiiresti ära kasutada.
KASUTUSJUHISED
STERIFLUSH® eeltäidetud süstlaid tuleb kasutada vastavalt haigla intravenoosse ravimi manustamise, veresoonte ligipääsu eeskirjadele ja veresoonte juurdepääsu seadme tootja juhistele.
1. Võtke süstal aseptilist tehnikat kasutades pakendist välja.
2. Kontrollige, et süstla otsakork oleks paigas. Kontrollige, et lahus oleks selge (joonis 1).
3. Korgi tihendi vabastamiseks vajutage kolb koos otsakorgiga alla (joonis 2).
4. Keerake süstla otsakork lahti, veendudes, et süstla Luer-ühendus ei saastuks (joonis 3).
5. Õhu väljutamiseks suruge süstla kolbi (joonis 4).
6. Ühendage STERIFLUSH® eeltäidetud süstlad ettevaatlikult veresoonte juurdepääsu seadmega, jälgides, et ühenduskoht ei saastuks (joonis 5). Tagage turvaline ühendus.
7. Vajaliku koguse soolalahusega loputamiseks vajutage süstla kolbi, järgides asutuse reegleid (joonis 6). Äärmuslikult kolvitakistuse korral on soovitatav mitte rakendada liigset jõudu, kuna see võib süstalt kahjustada. Soovitatav on aeglasem manustamiskiirus.
8. Pärast kasutamist utiliseerige seade vastavalt oma asutuses tunnustatud protseduurile (joonis 7). Tõsiste intsidentide esinemist ei ole oodata, kui seadet kasutatakse ettenähtud otstarbel, kuid kasutaja peaks siiski teatama tootjale ja riiklikule pädevale asutusele kõigist seadme kasutamisega seotud tõsistest intsidentidest.

FI

SUOMI - Ainoastaan huuhtelua varten
STERIFLUSH® Esitäytettyjä ruiskuja 0,9% natriumkloridi – suolavesi

KUVAUS
STERIFLUSH® Esitäytetty ruisku on käyttövalmis polypropeeniruisku joka sisältää steriiliä, bioyhteensopivaa, ei pyrogeenistä, isotonista 0,9% natriumkloridiliuosta jolla on fysiologinen pH.
KÄYTTÖTARKOITUS/ KÄYTTÖAIHEET
STERIFLUSH® Esitäytetyt ruiskut ovat tarkoitettuja ainoastaan verisuonikatetrien huuhteluun.
SUUNNITELTU POTILASRYHMÄ
STERIFLUSH® Esitäytetyt ruiskut käytetään potilaille jotka ovat verisuonikatetrin tarpeessa.
SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT
STERIFLUSH® Esitäytettyjen ruiskujen suunnitellut käyttäjät ovat terveydenhuollon ammattilaiset eli koulutetut lääkärit tai koulutetut avustajat lääkärin suoran valvonnan alla terveydenhuollon ympäristössä.
VASTA-AIHEET
STERIFLUSH® Esitäytetty ruisku ei ole tarkoitettu lääkkeiden sekoittamiseen tai potilaiden rehydraatioon, lääkkeiden laimentamiseen tai tapauksissa kun suositellaan suonensisäistä natriumkloriditerapiaa. Ainoastaan huuhteluun, ei injektioihin.
SUORITUSOMINAISUUDET
STERIFLUSH® Esitäytetty ruisku puhdistaa verisuonikatetrin ontelon, pesee pois jäänteitä, estää antaman lääkkeen/liuoksen ja veren takaisinvirtausta verisuonikatetriin.
VAROITUKSET
• Älä käytä ellet ole tutkinut laitetta huolellisesti ja heitä roskiin jos pakkaus tai sisältö ei ole ehjä.
• Älä käytä jos tuote on vanhentunut.
• Älä käytä jos ruiskun kärjen suojus tai tulppa on vaurioitunut.
• Älä käytä jos liuoksella on väriä tai se on samea.
• Älä käytä jos liuoksessa on saostumaa tai jonkinlaisia hiukkasia.
• Älä käytä uudestaan.
• Älä steriloi uudestaan.
• Mahdollisia ei-toivottuja sivuvaikutuksia voivat olla ohimenevä huuhteluun liittyvä maku tai haju.
• Aseptisen tekniikan käyttämättä jättäminen ja huuhteluohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa katetriin liittyviin komplikaatioihin.
VAROTOIMENPITEET
• Ennen huuhtelua tarkista lääkkeen valmistajan käyttöohjeista yhteensopivuus 0,9-prosenttisen natriumkloridiliuoksen kanssa.
• Terveydenhuollon ammattilaisen on otettava huomioon potilaan erityiset sairaudet, hoitotarpeet, ikä ja paino sekä katetrin tyyppi ja koko päättäessään huuhtelusta 0,9-prosenttisella natriumkloridilla asianmukaisten huuhteluohjeiden mukaisesti.
• Laite on tarkoitettu kertakäyttöön yhdelle henkilölle yhden toimenpiteen ajaksi.
• Avaamisen jälkeen laite on käytettävä niin pian kuin mahdollista.
KÄYTTÖOHJEET
STERIFLUSH® Esitäytettyjä ruiskuja on käytettävä sairaalan laskimonsisäisten lääkkeiden annostelupolitiikan, verisuonikatetrien käyttämisen käytäntöjen ja verisuonikatetrin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
1. Irrota ruisku pakkauksestaan aseptista tekniikkaa käyttäen.
2. Varmista, että ruiskun kärjen suojus on paikallaan. Tarkasta liuoksen kirkkaus (kuva 1).
3. Paina mäntä kärjen suojus paikallaan vapauttaakseen tulpan tiivisteen (kuva 2).
4. Irrota kärjen suojus ruiskusta varmistaen, että ruiskun luer-liitos ei saastu kosketuksesta (kuva 3).
5. Paina ruiskun mäntä poistaakseen ilman (kuva 4).
6. Huolellisesti liitä STERIFLUSH® Esitäytetyn ruiskun verisuonikatetriin varmistaen että liitos ei saastu kosketuksesta (kuva 5). Varmista että liittymä on varma.
7. Paina ruiskun mäntä huuhdellakseen tarvittavan suolaveden määrän laitoksen käytännön mukaisesti (kuva 6). Jos männässä tuntuu merkittävää vastusta, liiallista voimaa ei suositella käyttämään, sillä tämä saattaa vaurioittaa ruiskua. Suositellaan hitaampaa annostelua.
8. Hävitä ruisku käytön jälkeen laitoksesi hyväksytyn käytännön mukaisesti (kuva 7). Vakavia vaaratilanteita ei odoteta syntyvän jos laite käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti; siitä huolimatta käyttäjän pitää ilmoittaa kaikki laitteen käyttämiseen liittyvät vakavat vaaratilanteet valmistajalle ja toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle.

FR

FRENCH - Uniquement pour le rinçage
Seringues préremplies STERIFLUSH® contenant 0,9 % de chlorure de sodium - solution saline

DESCRIPTION
La seringue préremplie STERIFLUSH® est une seringue en polypropylène prête à l'emploi contenant une solution stérile, biocompatible, apyrogène et isotonique de 0,9 % de chlorure de sodium au pH physiologique.
UTILISATION PRÉVUE / INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Les seringues préremplies STERIFLUSH® sont destinées uniquement au rinçage des dispositifs d'accès vasculaire (VAD).
POPULATION DE PATIENTS VISÉE
Les seringues préremplies STERIFLUSH® seront utilisées chez des patients nécessitant un VAD.
UTILISATEURS VISÉS
Les seringues préremplies STERIFLUSH® sont destinées à une utilisation par des professionnels de santé, c.-à-d. un médecin formé ou un assistant formé sous la supervision directe du médecin dans le cadre d'un environnement de soins.
CONTRE-INDICATIONS
La seringue préremplie STERIFLUSH® n'est pas destinée à une reconstitution de médicaments, ni à une réhydratation du patient, ni pour une dilution de médicaments, ni pour l'administration d'un traitement intraveineux à base de chlorure de sodium. Exclusivement pour un rinçage, jamais pour une injection.
CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE
Les seringues préremplies STERIFLUSH® nettoient la cavité des VAD, éliminent les débris par le lavage, et préviennent la précipitation de médicaments/solutions de perfusion et de reflux sanguin dans le VAD.
AVERTISSEMENTS
• Ne pas utiliser sans une inspection soigneuse et éliminer si le paquet ou les contenus ne sont pas intacts.
• Ne pas utiliser si le produit a expiré.
• Ne pas utiliser si l'embout de protection ou le bouchon de la seringue est endommagé.
• Ne pas utiliser si la solution est colorée ou trouble.
• Ne pas utiliser si la solution contient un précipité ou possède un type quelconque de matière de particules en suspension.
• Ne pas réutiliser.
• Ne pas stériliser.
• Les effets indésirables possibles comprennent un goût ou une odeur transitoire associé(e) au rinçage.
• Des complications liées au cathéter sont susceptibles de se produire en cas de non-utilisation des techniques d'asepsie et d'un manquement au respect des directives de rinçage.
PRÉCAUTIONS
• Vérifier les instructions d'utilisation pour assurer une compatibilité avec la solution de chlorure de sodium à 0,9 % avant de rincer.
• Les professionnels de santé doivent prendre en considération l'état de santé spécifique du patient, ses besoins thérapeutiques, son âge, son poids, et le type et la taille de cathéter à employer lorsqu'ils déterminent le rinçage avec une solution de 0,9 % de chlorure de sodium conforme aux directives d'interventions de rinçage.
• Le dispositif convient exclusivement à une utilisation unique sur une personne unique durant une intervention unique.
• Une fois ouvert, vous devez utiliser le dispositif aussi vite que possible.
INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Les seringues préremplies STERIFLUSH® doivent être utilisées conformément à l'administration médicamenteuse intraveineuse de l'hôpital, la politique d'accès vasculaire et les directives du fabriquant du dispositif concernant l'accès vasculaire.
1. Retirer la seringue de l'emballage en appliquant la technique d'asepsie.
2. Vérifier que l'embout de protection de la seringue est en place. Vérifier que la solution est claire (Fig 1).
3. Enfoncer le piston revêtu de l'embout de protection pour libérer le scellement du bouchon (Fig 2).
4. Dévisser l'embout de protection de la seringue en s'assurant de l'absence de contamination par le toucher du raccord Luer de la seringue (Fig 3).
5. Pousser le piston de la seringue pour expulser l'air (Fig 4).
6. Connecter avec précaution les seringues STERIFLUSH® préremplies au dispositif d'accès vasculaire en s'assurant de l'absence de contamination par le toucher du raccord (Fig 5). Veiller que le raccord soit ajusté de manière sécurisée.
7. Enfoncer le piston de la seringue pour évacuer par le rinçage le volume requis de solution saline conformément à la politique de l'institution (Fig 6). En cas de résistance extrême du piston, il est recommandé de ne pas exercer de force excessive, car cela risquerait d'endommager la seringue. Un taux d'administration plus lent est recommandé.
8. Après utilisation, jeter le dispositif conformément à la procédure standard de votre institution (Fig 7). La survenue d'incidents graves n'est pas attendue lorsque le dispositif est utilisé conformément à l'utilisation prévue, néanmoins il est demandé à l'utilisateur de signaler au fabriquant et à l'autorité compétente nationale tout incident grave lié à l'utilisation du dispositif.

IT

ITALIANO - Solo per il lavaggio
STERIFLUSH® Siringhe preriempite di cloruro di sodio 0,9% - soluzione fisiologica

DESCRIZIONE
La siringa preriempita STERIFLUSH® è una siringa in polipropilene pronta all'uso contenente una soluzione isotonica sterile, biocompatibile e non pirogenica di cloruro di sodio allo 0,9% a pH fisiologico.
USO PREVISTO/ INDICAZIONI PER L'USO
Le siringhe preriempite STERIFLUSH® devono essere utilizzate esclusivamente per il lavaggio dei dispositivi di accesso vascolare (VAD).
POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA
Le siringhe preriempite STERIFLUSH® devono essere utilizzate nei pazienti che necessitano di un VAD.
UTENTI DESTINATARI
Le siringhe preriempite STERIFLUSH® sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari, ovvero da parte di un medico o di un assistente esperto sotto la diretta supervisione del medico nell'ambiente sanitario.
CONTROINDICAZIONI
La siringa preriempita STERIFLUSH® non deve essere utilizzata per la ricostituzione dei farmaci o alla reidratazione dei pazienti, alla diluizione dei farmaci o nei casi in cui è indicata una terapia endovenosa con cloruro di sodio. Solo per il lavaggio, non da iniettare.
CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE
Le siringhe preriempite STERIFLUSH® consentono di pulire il lume del VAD, eliminare i residui, impedire la precipitazione del farmaco o della soluzione infusa e il reflusso di sangue nel VAD.
AVVERTENZE
• Se la confezione o il contenuto non sono integri, non utilizzarli senza averli attentamente ispezionati ed eventualmente eliminati.
• Non utilizzare se il prodotto è scaduto.
• Non usare se il cappuccio della punta della siringa è danneggiato.
• Non utilizzare se la soluzione è colorata o torbida.
• Non utilizzare se la soluzione contiene precipitati o qualsiasi tipo di particolato in sospensione.
• Non riutilizzare.
• Non risterilizzare.
• Possibili effetti collaterali indesiderati possono includere un sapore o un odore transitorio associato al risciacquo.
• Il mancato utilizzo di una tecnica asettica e la mancata osservanza delle linee guida per il lavaggio possono portare a complicazioni correlate all'utilizzo del catetere.
PRECAUZIONI
• Controllare le istruzioni per l'uso del produttore del farmaco per garantire la compatibilità con la soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% prima del lavaggio.
• L'operatore sanitario deve tenere conto delle condizioni mediche specifiche del paziente, delle esigenze terapeutiche, dell'età, del peso, del tipo e della misura del catetere quando decide di effettuare il lavaggio con cloruro di sodio allo 0,9% secondo le procedure di lavaggio adeguate.
• Il dispositivo è monouso per una singola persona e per una singola procedura.
• Una volta aperto, il dispositivo deve essere utilizzato il prima possibile.
ISTRUZIONI PER L'USO
Le siringhe preriempite STERIFLUSH® devono essere utilizzate in conformità alle linee guida della struttura sanitaria sulla somministrazione di farmaci per via endovenosa, alle pratiche di accesso vascolare e al produttore del dispositivo di accesso vascolare.
1. Usando una tecnica asettica, rimuovere la siringa dalla confezione.
2. Controllare che il cappuccio della punta della siringa sia al suo posto. Verificare la limpidezza della soluzione (Fig. 1).
3. Premere il pistone con il cappuccio della punta inserito per rilasciare il sigillo del cappuccio (Fig. 2).
4. Svitare il cappuccio della punta della siringa assicurandosi che non ci sia contaminazione da contatto con la connessione luer della siringa (Fig. 3).
5. Spingere il pistone della siringa per espellere l'aria (Fig. 4).
6. Collegare con cura la siringa preriempita STERIFLUSH® al dispositivo di accesso vascolare, facendo attenzione a non contaminare la connessione (Fig. 5). Fissare bene.
7. Premere il pistone della siringa per versare il volume di soluzione fisiologica richiesto, secondo le pratiche della struttura (Fig. 6). In caso di forte resistenza del pistone, si raccomanda di non esercitare una forza eccessiva, che potrebbe danneggiare la siringa. Somministrare lentamente.
8. Dopo l'uso, smaltire secondo la procedura riconosciuta nella propria struttura (Fig. 7). Se il dispositivo viene utilizzato in conformità con l'uso previsto non dovrebbero verificarsi incidenti gravi , tuttavia l'utente deve segnalare al produttore e all'Autorità nazionale competente qualsiasi incidente grave legato all'uso del dispositivo.

Verso / Back

LT

LIETUVIŲ – tik praplauti
STERIFLUSH® užpildyti švirkštai su 0,9 % natrio chlorido tirpalu

APRAŠYMAS
STERIFLUSH® užpildytas švirkštas – tai paruoštas naudoti polipropileninis švirkštas, kuriame yra sterilus, biologiškai suderinamas, nepirogeninis izotoninis 0,9 % natrio chlorido tirpalas, kurio pH atitinka fiziologinį.
PASKIRTIS IR (ARBA) NAUDOJIMO INDIKACIJOS
STERIFLUSH® užpildyti švirkštai skirti tik kraujagyslių prieigos prietaisams (KPP) praplauti.
NUMATYTIEJI PACIENTAI
STERIFLUSH® užpildyti švirkštai skirti naudoti pacientams, kuriems reikalinga kraujagyslių prieigos priemonė (KPP).
NUMATYTIEJI NAUDOTOJAI
STERIFLUSH® užpildytus švirkštus skirti sveikatos priežiūros specialistams – išmokytam gydytojui arba jo asistentui, tiesiogiai prižiūrint gydytojui sveikatos priežiūros įstaigoje.
KONTRAINDIKACIJOS
STERIFLUSH® užpildytas švirkštas nėra skirtas vaistams tirpinti ar pacientui rehidratuoti, vaistams skiesti arba tais atvejais, kai yra indikacijų skirti natrio chlorido infuziją į veną. Tik praplauti, o ne injekcijoms atlikti.
VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS
STERIFLUSH® užpildyti švirkštai valo KPP spindį, pašalina nuosėdas, apsaugo nuo infuzuojamų vaistų / tirpalų nusėdimo ir kraujo refliuksą į KPP.
ĮSPĖJIMAI
• Neapžiūrėjus kruopščiai nenaudoti; išmesti, jei pakuotė ar turinys pažeisti.
• Nenaudoti, jei pasibaigęs gaminio galiojimo laikas.
• Nenaudoti, jei pažeistas švirkšto antgalio dangtelis ar stūmoklis.
• Nenaudoti, jei tirpalas yra spalvotas arba drumstas.
• Nenaudoti, jei tirpale yra nuosėdų arba bet kokių suspenduotų dalelių.
• Nenaudoti pakartotinai.
• Nesterilizuoti pakartotinai.
• Galimas nepageidaujamas šalutinis poveikis – laikinas skonis ar kvapas dėl praplovimo.
• Nesilaikant aseptikos reikalavimų ir praplovimo gairių, gali atsirasti su kateteriu susijusių komplikacijų.
ATSARGUMO PRIEMONĖS
• Prieš skalaujant, patikrinti vaistų gamintojo naudojimo instrukcijas, siekiant užtikrinti suderinamumą su 0,9 % natrio chlorido tirpalu.
• Sveikatos priežiūros specialistas, nustatydamas, ar praplauti 0,9 % natrio chlorido tirpalu pagal atitinkamas praplovimo procedūras, turėtų atsižvelgti į konkrečias paciento medicinines sąlygas, gydymo poreikius, amžių, svorį, kateterio tipą ir dydį.
• Priemonė skirta vienkartiniam naudojimui vienam asmeniui vienos procedūros metu.
• Atidarius priemonę, ją reikia sunaudoti kuo greičiau.
NAUDOJIMO NURODYMAI
STERIFLUSH® užpildyti švirkštai turi būti naudojami laikantis ligoninės intraveninių vaistų skyrimo, kraujagyslių prieigos politikos ir kraujagyslių prieigos priemonės gamintojo gairių.
1. Laikantis aseptikos reikalavimų, išimti švirkštą iš pakuotės.
2. Patikrinti, ar švirkšto antgalio dangtelis yra vietoje. Patikrinti tirpalo skaidrumą (1 pav.).
3. Paspausti stūmoklį su antgalio dangteliu, kad atlaisvintumėte stūmoklio sandariklį (2 pav.).
4. Atsukti antgalio dangtelį nuo švirkšto, užtikrinant, kad nebūtų sąlyčio užteršimo su švirkšto „Luer" jungtimi (3 pav.).
5. Paspausti švirkšto stūmoklį, kad pašalintumėte orą (4 pav.).
6. Kruopščiai prijungti STERIFLUSH® užpildytus švirkštus prie kraujagyslių prieigos priemonės, atidžiai stebint, kad jungtis nebūtų užteršta liečiant (5 pav.). Užtikrinti saugų prijungimą.
7. Paspausti švirkšto stūmoklį, kad praplautumėte reikiamą fiziologinio tirpalo kiekį, laikydamiesi įstaigos politikos (6 pav.). Esant dideliam stūmoklio pasipriešinimui, rekomenduojama nenaudoti per didelės jėgos, nes galima pažeisti švirkštą. Rekomenduojama lėčiau leisti tirpalą.
8. Panaudojus, išmesti pagal įstaigoje nustatytą procedūrą (7 pav.). Nesitikima, kad įvyks rimtų incidentų, jei priemonė naudojama pagal paskirtį, tačiau naudotojas turėtų pranešti gamintojui ir nacionalinei kompetentingai institucijai apie bet kokius rimtus incidentus, susijusius su priemonės naudojimu.

LV

LATVIEŠU VALODĀ – tikai skalošanai
STERIFLUSH® pilnšļirces 0,9 % nātrija hlorīds – fizioloģiskais šķīdums

APRAKSTS
STERIFLUSH® pilnšļirce ir lietošanai gatava polipropilēna šļirce, kas satur sterilu, bioloģiski saderīgu, nepirogēnu izotonisku 0,9% nātrija hlorīda šķīdumu ar fizioloģisku pH.
PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
STERIFLUSH® pilnšļirces ir paredzētas lietošanai tikai vaskulārās pieejas ierīču (VAD) skalošanai.
PAREDZĒTĀ PACIENTU MĒRĶGRUPA
STERIFLUSH® pilnšļirces ir jāizmanto pacientiem, kuriem nepieciešama VAD.
PAREDZĒTIE LIETOTĀJI
Ir paredzēts, ka STERIFLUSH® pilnšļirces izmantos veselības aprūpes speciālisti, proti, apmācīti ārsti vai apmācīti asistenti tiešā ārstu uzraudzībā veselības aprūpes vidē.
KONTRINDIKĀCIJAS
STERIFLUSH® pilnšļirce nav paredzēta zāļu šķīdināšanai vai pacienta rehidratācijai, zāļu atšķaidīšanai vai gadījumos, kad ir nozīmēta intravenozā terapija ar nātrija hlorīdu. Tikai skalošanai, nav paredzēta injekcijām.
VEIKTSPĒJAS RĀDĪTĀJI
STERIFLUSH® pilnšļirces veic VAD lūmena tīrīšanu, nosēdumu mazgāšanu, novērš ievadīto zāļu/šķīduma nogulsnēšanos un asins atteci VAD.
BRĪDINĀJUMI
• Nelietojiet, rūpīgi nepārbaudot, un izmetiet, ja iepakojums vai saturs nav neskarts.
• Nelietojiet, ja izstrādājumam ir beidzies derīguma termiņš.
• Nelietojiet, ja ir bojāts šļirces uzgaļa vāciņš vai aizbāznis.
• Nelietojiet, ja šķīdums ir iekrāsots vai duļķains.
• Nelietojiet, ja šķīdumā ir nogulsnes vai ir jebkāda veida suspendētas daļiņas.
• Nelietojiet atkārtoti.
• Nesterilizējiet atkārtoti.
• Iespējamā nevēlamā blakusietekme var būt pārejoša garša vai smarža, kas saistīta ar skalošanu.
• Aseptiskas metodes neizmantošana un skalošanas vadlīniju neievērošana var izraisīt ar katetru saistītas komplikācijas.
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
· Pirms skalošanas pārbaudiet zāļu ražotāja lietošanas norādījumus, lai nodrošinātu saderību ar 0,9 % nātrija hlorīda šķīdumu.
· Veselības aprūpes speciālistam ir jāņem vērā pacienta specifiskais veselības stāvoklis, ārstēšanas vajadzības, vecums un svars, katetra veids un izmērs, nosakot skalošanu ar 0,9 % nātrija hlorīda šķīdumu atbilstoši atbilstošām skalošanas procedūrām.
· Ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai vienai personai vienas procedūras laikā.
· Pēc atvēršanas ierīce ir jāizmanto pēc iespējas ātrāk.
LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
STERIFLUSH® pilnšļirces jāizmanto saskaņā ar slimnīcas intravenozo zāļu ievadīšanas, vaskulārās pieejas politiku un vaskulārās pieejas ierīču ražotāja norādījumiem.
1. Izmantojot aseptisko metodi, izņemiet šļirci no iepakojuma.
2. Pārbaudiet, vai šļirces uzgaļa vāciņš ir savā vietā. Pārbaudiet šķīduma dzidrumu (1. attēls).
3. Nospiediet plunžeri ar uzgaļa vāciņu, lai atbrīvotu aizbāžņa blīvējumu (2. attēls).
4. Noskrūvējiet vāciņu no šļirces uzgaļa, nodrošinot, ka šļirces luēra savienojumam nav pieskāriena piesārņojuma (3. attēls).
5. Nospiediet šļirces plunžeri, lai izspiestu gaisu (4. attēls).
6. Uzmanīgi pievienojiet STERIFLUSH® pilnšļirces pie vaskulārās pieejas ierīces, raugoties, lai savienojumam nav pieskāriena piesārņojuma (5. attēls). Nodrošiniet drošu savienojumu.
7. Nospiediet šļirces plunžeri, lai izskalotu nepieciešamo fizioloģiskā šķīduma daudzumu saskaņā ar iestādes politiku (6. attēls). Ļoti lielas plunžera pretestības gadījumā nav ieteicams pielietot pārmērīgu spēku, jo tas var sabojāt šļirci. Ieteicams lietot lēnāku ievadīšanas ātrumu.
8. Pēc lietošanas utilizējiet saskaņā ar jūsu iestādē pieņemto procedūru (7. attēls). Ja ierīce tiek izmantota atbilstoši paredzētajam lietojumam, nopietnu incidentu rašanās nav gaidāma, tomēr lietotājam ir jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar ierīces lietošanu.

NL

NEDERLANDS - Alleen voor spoelen
STERIFLUSH® voorgevulde spuiten met 0,9% natriumchloride - zoutoplossing

BESCHRIJVING
De STERIFLUSH® voorgevulde spuit is een gebruiksklare polypropyleen spuit met een steriele, biocompatibele, niet-pyrogene isotone oplossing met 0,9% natriumchloride bij fysiologische pH.
BEOOGD GEBRUIK / GEBRUIKSINDICATIES
STERIFLUSH® voorgevulde spuiten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij het spoelen van hulpmiddelen voor vasculaire toegang (VAD's).
BEOOGDE PATIËNTPOPULATIE
STERIFLUSH® voorgevulde spuiten zijn bedoeld voor gebruik door patiënten die een VAD nodig hebben.
BEOOGDE GEBRUIKERS
STERIFLUSH® voorgevulde spuiten zijn bedoeld voor gebruik door zorgverleners, d.w.z. door een opgeleide arts of een opgeleide assistent onder rechtstreeks toezicht van de arts in een gezondheidszorgomgeving.
CONTRA-INDICATIES
STERIFLUSH® voorgevulde spuiten zijn niet bedoeld voor reconstitutie van geneesmiddelen of rehydratie van patiënten, voor verdunning van medicatie of wanneer intraveneuze therapie met natriumchloride is geïndiceerd. Alleen voor spoelen, niet voor injecteren.
PRESTATIEKENMERKEN
STERIFLUSH® voorgevulde spuiten reinigen het lumen van de VAD, verwijderen vuil, voorkomen neerslag van toegediende medicatie/oplossing en bloedreflux in de VAD.
WAARSCHUWINGEN
• Niet gebruiken zonder zorgvuldig te inspecteren en weggooien als de verpakking of de inhoud niet intact is.
• Niet gebruiken als de vervaldatum van het product verstreken is.
• Niet gebruiken als de dop of stop van de spuit beschadigd is.
• Niet gebruiken als de oplossing gekleurd of troebel is.
• Niet gebruiken als de oplossing een neerslag of zwevende deeltjes bevat.
• Niet opnieuw gebruiken.
• Niet opnieuw steriliseren.
• Mogelijke ongewenste bijwerkingen zijn een tijdelijke smaak of geur bij het spoelen.
• Het niet gebruiken van een aseptische techniek en het niet naleven van spoelrichtlijnen kunnen leiden tot kathetergerelateerde complicaties.
VOORZORGSMAATREGELEN
· Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het medicijn om er zeker van te zijn dat het product compatibel is met 0,9% natriumchlorideoplossing voordat wordt gespoeld.
· De zorgverlener moet rekening houden met de specifieke medische aandoeningen, behoeften qua behandeling, leeftijd en gewicht, type en grootte van de katheter van de patiënt bij het bepalen van het spoelen met 0,9% natriumchlorideoplossing volgens de juiste spoelprocedures.
· Het hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik bij één persoon tijdens één procedure.
· Na opening moet het hulpmiddel zo snel mogelijk worden gebruikt.
GEBRUIKSAANWIJZING
STERIFLUSH® voorgevulde spuiten moeten worden gebruikt in overeenstemming met het beleid van de instelling voor intraveneuze toediening van medicijnen, vasculaire toegang en de richtlijnen van de fabrikant van het hulpmiddel voor vasculaire toegang.
1. Haal de spuit met een aseptische techniek uit de verpakking.
2. Controleer of de dop van de spuit op zijn plaats zit. Controleer of de oplossing helder is (Afb. 1).
3. Druk op de plunjer met de dop op het uiteinde om de afdichting van de stop los te maken (Afb. 2).
4. Draai de dop van de spuit en zorg ervoor dat de Luer-aansluiting van de spuit niet verontreinigd raakt door aanraking (Afb. 3).
5. Druk op de plunjer van de spuit om de lucht eruit te laten (Afb. 4).
6. Sluit de STERIFLUSH® voorgevulde spuiten zorgvuldig aan op het hulpmiddel voor vasculaire toegang en zorg ervoor dat de verbinding niet vervuild raakt (Afb. 5). Zorg voor een stevige verbinding.
7. Druk op de plunjer van de spuit om het vereiste volume zoutoplossing te spoelen volgens het beleid van de instelling (Afb. 6). In geval van extreme weerstand van de plunjer wordt aanbevolen geen overmatige druk uit te oefenen, omdat de spuit hierdoor beschadigd kan raken. Een langzamer toedieningssnelheid wordt aanbevolen.
8. Gooi het product na gebruik weg volgens de gangbare procedure in uw instelling (Afb. 7). Als het hulpmiddel wordt gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik, wordt niet verwacht dat zich ernstige incidenten voordoen. Niettemin moet de gebruiker alle ernstige incidenten met betrekking tot het gebruik van het hulpmiddel melden aan de fabrikant en de nationale bevoegde autoriteit.

NO

NORSK - Kun for skylling
STERIFLUSH® ferdigfylte sprøyter 0,9 % natriumklorid – saltvann

BESKRIVELSE
STERIFLUSH® ferdigfylt sprøyte er en bruksklar polypropylensprøyte som inneholder en steril, biokompatibel, ikke-pyrogen isotonisk 0,9 % natriumkloridløsning ved fysiologisk pH.
TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK
STERIFLUSH® ferdigfylte sprøyter er kun ment for skylling av vaskulære tilgangsenheter (VAD-er).
TILTENKT PASIENTPOPULASJON
STERIFLUSH® ferdigfylte sprøyter skal brukes av pasienter som trenger en VAD.
TILTENKTE BRUKERE
STERIFLUSH® ferdigfylte sprøyter er ment for bruk av helsepersonell, det vil si av en erfaren lege eller en erfaren assistent under direkte veiledning av legen innen helsevesenet.
KONTRAINDIKASJONER
STERIFLUSH® ferdigfylt sprøyte er ikke beregnet for rekonstituering av legemidler eller rehydrering av pasienter, for fortynning av legemidler, eller der intravenøs behandling med natriumklorid er indisert. Kun til skylling, ikke til injeksjon.
YTELSESEGENSKAPER
STERIFLUSH® ferdigfylte sprøyter utfører rengjøring av VAD-lumen, utskylling av debris, forhindrer utfelling av infundert legemiddel/oppløsning og refluks av blod inn i VAD.
ADVARSLER
• Skal ikke brukes uten nøye inspeksjon og kasting dersom emballasjen eller innholdet ikke er intakt.
• Skal ikke brukes dersom produktet er utløpt.
• Skal ikke brukes dersom sprøytespissen eller stopperen er skadet.
• Skal ikke brukes dersom oppløsningen er farget eller uklar.
• Skal ikke brukes dersom oppløsningen inneholder bunnfall, eller har noen form for suspendert partikkelmateriale.
• Skal ikke gjenbrukes.
• Skal ikke resteriliseres.
• Mulige bivirkninger kan inkludere en forbigående smak eller lukt forbundet med skylling.
• Manglende bruk av aseptisk teknikk og manglende overholdelse av retningslinjene for skylling kan føre til kateterrelaterte komplikasjoner.
FORHOLDSREGLER
• Sjekk bruksanvisningen til legemiddelprodusenten for å sikre kompatibilitet med 0,9 % natriumkloridløsning før skylling.
• Helsepersonell skal vurdere pasientens spesifikke medisinske tilstander, behandlingsbehov, alder og vekt, type og størrelse på kateter når avgjørelsen tas å skylle med 0,9 % natriumklorid i henhold til riktige skylleprosedyrer.
• Enheten er til engangsbruk på én person ved én enkelt prosedyre.
• Etter åpning må den brukes så snart som mulig.
BRUKSANVISNING
STERIFLUSH® ferdigfylte sprøyter må brukes i samsvar med sykehusets retningslinjer for administrasjon av intravenøse legemidler, retningslinjer for vaskulær tilgang og produsentens retningslinjer for vaskulær tilgangsenhet.
1. Ta sprøyten ut av pakken med aseptisk teknikk.
2. Kontroller at sprøytens spisshette er på plass. Kontroller at oppløsningen er gjennomsiktig (fig. 1).
3. Trykk ned stempelet med hetten på for å løsne forseglingen (fig. 2).
4. Skru av spisshetten fra sprøyten og sørg for at det ikke forekommer noen berøringskontaminering av sprøytens luer-kobling (fig. 3).
5. Trykk inn sprøytestempelet for å presse ut luften (fig. 4).
6. Koble STERIFLUSH® ferdigfylte sprøyter forsiktig til den vaskulære tilgangsenheten. Pass på at det ikke forekommer berøringskontaminering av koblingen (fig. 5). Sørg for at koblingen er sikker.
7. Trykk sprøytestempelet inn for å skylle med ønsket mengde saltvann i henhold til institusjonens retningslinjer (fig. 6). Ved ekstrem stempelmotstand anbefales det å ikke bruke for mye kraft, da dette kan skade sprøyten. En lavere administreringshastighet anbefales.
8. Etter bruk, avhend i samsvar med anerkjente prosedyrer ved din institusjon (fig. 7). Alvorlige hendelser forventes ikke dersom enheten brukes i samsvar med tiltenkt bruk. Brukeren skal likevel rapportere eventuelle alvorlige hendelser relatert til bruk av enheten til produsenten og nasjonal tilsynsmyndighet.

PL

POLSKI — Tylko do przepłukiwania
STERIFLUSH® Ampułkostrzykawki z 0,9% roztworem chlorku sodu (soli fizjologicznej)

OPIS
STERIFLUSH® to gotowa do użycia polipropylenowa ampułkostrzykawka zawierająca sterylny, biozgodny, niepirogenny izotoniczny 0,9% roztwór chlorku sodu o fizjologicznym pH.
PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Ampułkostrzykawki STERIFLUSH® są przeznaczone wyłącznie do przepłukiwania wyrobów służących do uzyskiwania dostępu naczyniowego (ang. vascular access device, VAD).
DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW
Ampułkostrzykawki STERIFLUSH® są przeznaczone do stosowania u pacjentów wymagających VAD.
DOCELOWI UŻYTKOWNICY
Ampułkostrzykawki STERIFLUSH® są przeznaczone do stosowania przez pracowników medycznych, tj. przez przeszkolonego lekarza lub przeszkolonego asystenta pracującego pod bezpośrednim nadzorem lekarza w placówce medycznej.
PRZECIWWSKAZANIA
Ampułkostrzykawka STERIFLUSH® nie jest przeznaczona do rekonstytucji leków, nawadniania pacjentów ani do rozcieńczania leków i nie służy do stosowania w przypadkach, w których wskazane jest leczenie dożylne dożylna chlorkiem sodu. Tylko do przepłukiwania, nie do wstrzykiwań.
DZIAŁANIE
Ampułkostrzykawki STERIFLUSH® umożliwiają oczyszczenie światła wyrobów VAD, zmywają zanieczyszczenia, zapobiegają wytrącaniu się podawanego leku/roztworu oraz cofaniu się krwi do VAD.
OSTRZEŻENIA
• Nie używać bez dokładnego sprawdzenia i wyrzucić, jeśli opakowanie lub zawartość zostały naruszone.
• Nie używać po upływie terminu przydatności wyrobu do użytku.
• Nie używać w przypadku uszkodzenia nasadki końcówki strzykawki lub korka.
• Nie używać, jeżeli roztwór jest zabarwiony lub mętny.
• Nie używać, jeśli w roztworze wytrącił się osad lub zawiera jakiekolwiek zawieszone cząstki stałe.
• Nie używać ponownie.
• Nie sterylizować ponownie.
• Możliwe działania niepożądane mogą obejmować przemijające występowanie posmaku lub zapachu związane z przepłukiwaniem.
• Niestosowanie techniki aseptycznej i nieprzestrzeganie wytycznych dotyczących przepłukiwania może prowadzić do powikłań związanych z cewnikiem.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
• Przed przystąpieniem do przepłukiwania należy zapoznać się z instrukcjami producenta leku, aby zapewnić zgodność z 0,9% roztworem chlorku sodu.
• Podejmując decyzję o przepłukaniu 0,9% chlorkiem sodu zgodnie z odpowiednimi procedurami płukania, pracownik medyczny powinien brać pod uwagę stan zdrowia danego pacjenta, jego potrzeby w zakresie leczenia, wiek i masę ciała oraz rodzaj i rozmiar cewnika.
• Wyrób jest przeznaczony do użytku jednorazowego u jednego pacjenta podczas pojedynczego zabiegu.
• Po otwarciu wyrób należy użyć jak najszybciej.
INSTRUKCJA UŻYCIA
Ampułkostrzykawki STERIFLUSH® muszą być używane zgodnie ze szpitalnymi zasadami podawania leków dożylnych, zasadami dotyczącymi uzyskiwania dostępu naczyniowego, a także wytycznymi producenta wyrobu do dostępu naczyniowego.
1. Stosując technikę aseptyczną, wyjąć strzykawkę z opakowania.
2. Sprawdzić, czy nasadka końcówki strzykawki znajduje się na swoim miejscu. Sprawdzić klarowność roztworu (rys. 1).
3. Wcisnąć tłok z założoną nasadką końcówki, aby zwolnić uszczelnienie korka (rys. 2).
4. Odkręcić nasadkę końcówki strzykawki, upewniając się, że nie doszło do zanieczyszczenia kontaktowego złącza luer strzykawki (rys. 3).
5. Wcisnąć tłok strzykawki w celu usunięcia powietrza (rys. 4).
6. Ostrożnie podłączyć ampułkostrzykawki STERIFLUSH® do wyrobu do dostępu naczyniowego, uważając, aby nie zanieczyścić połączenia (rys. 5). Dopilnować, aby połączenie było szczelne i mocne.
7. Nacisnąć tłok strzykawki, aby wykonać przepłukiwanie z użyciem wymaganej objętości soli fizjologicznej, zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce medycznej (rys. 6). W razie wyczucia silnego oporu tłoka zaleca się, aby nie wywierać nadmiernej siły, ponieważ może to spowodować uszkodzenie strzykawki. Zaleca się powolne podawanie roztworu.
8. Po użyciu zutylizować wyrób, postępując zgodnie z przyjętą w placówce procedurą (rys. 7). Nie należy spodziewać się wystąpienia poważnych incydentów, o ile wyrób jest używany zgodnie z przeznaczeniem, jednak użytkownik powinien zgłaszać producentowi wyrobu i właściwemu organowi krajowemu wszelkie poważne incydenty związane z użyciem tego wyrobu.

PT

PORTUGUÊS – Apenas para lavagem
Seringas pré-cheias STERIFLUSH® Cloreto de Sódio a 0,9% – Solução salina

DESCRIÇÃO
A Seringa pré-cheia STERIFLUSH® é uma seringa de polipropileno pronta a utilizar que contém uma solução de cloreto de sódio, isotónico, estéril, biocompatível, não pirogénico, a 0,9%, com pH fisiológico.
UTILIZAÇÃO PRETENDIDA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
As Seringas pré-cheias STERIFLUSH® destinam-se a ser utilizadas apenas para a lavagem de dispositivos de acesso vascular (DAV).
POPULAÇÃO DE DOENTES A QUE SE DESTINA
As Seringas pré-cheias STERIFLUSH® devem ser utilizadas em doentes que necessitam de um DAV.
UTILIZADORES PRETENDIDOS
As Seringas pré-cheias STERIFLUSH® destinam-se a ser utilizadas por profissionais de saúde, ou seja, por um médico com formação ou por um assistente com formação sob supervisão direta do médico no ambiente de cuidados de saúde.
CONTRAINDICAÇÕES
A Seringa pré-cheia STERIFLUSH® não se destina a reconstituição de medicamentos ou reidratação do doente, a diluição da medicação, ou quando é indicada terapêutica intravenosa com cloreto de sódio. Apenas para lavagem, não se destina a injeção.
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
As Seringas pré-cheias STERIFLUSH® realizam a limpeza do lúmen dos DAV, a lavagem de resíduos e previnem a precipitação de medicação/solução injetada e refluxo sanguíneo para o DAV.
ADVERTÊNCIAS
• Não utilizar sem inspecionar cuidadosamente e descartar se a embalagem ou o conteúdo não estiverem intactos.
• Não utilizar o produto fora do prazo de validade.
• Não utilizar se a tampa da ponta da seringa ou a rolha de retenção estiverem danificadas.
• Não utilizar se a solução se apresentar colorida ou turva.
• Não utilizar se a solução apresentar precipitado ou qualquer tipo de material particulado suspenso.
• Não reutilizar.
• Não reesterilizar.
• Possíveis efeitos secundários indesejáveis podem incluir um paladar ou odor transitório associado à lavagem.
• Não empregar técnica asséptica e não aderir às diretrizes de lavagem pode levar a complicações relacionadas com o cateter.
PRECAUÇÕES
· Verifique as instruções de utilização do fabricante do produto para garantir a compatibilidade com a solução de cloreto de sódio a 0,9% antes da lavagem.
· O profissional de saúde deve ter em consideração as condições médicas específicas do doente, as necessidades de tratamento, a idade e o peso, o tipo e o tamanho do cateter ao determinar a lavagem com cloreto de sódio a 0,9% de acordo com os procedimentos de lavagem apropriados.
· O dispositivo destina-se a utilização única num indivíduo durante um único procedimento.
· Uma vez aberto, o dispositivo tem de ser utilizado o mais rapidamente possível.
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
As Seringas pré-cheias STERIFLUSH® devem ser utilizadas de acordo com a administração intravenosa de medicamentos do hospital, a política de acesso vascular e as diretrizes do fabricante do dispositivo de acesso vascular.
1. Empregando técnica asséptica, remova a seringa da embalagem.
2. Verifique se a tampa da ponta da seringa está no lugar. Inspecione a claridade da solução (Fig. 1).
3. Prima o êmbolo com a tampa da ponta colocada para libertar o vedante da rolha de retenção (Fig. 2).
4. Desenrosque a tampa da ponta da seringa, certificando-se de que não há contaminação por toque da ligação luer da seringa (Fig. 3).
5. Empurre o êmbolo da seringa para expelir o ar (Fig. 4).
6. Ligue cuidadosamente a Seringa pré-cheia STERIFLUSH® ao dispositivo de acesso vascular, tendo cuidado para que não haja contaminação por toque na ligação (Fig. 5). Assegure uma ligação segura.
7. Empurre o êmbolo da seringa para introduzir o volume necessário de soro fisiológico de acordo com a política da instituição (Fig. 6). Em caso de resistência extrema do êmbolo, recomenda-se que não se exerça força excessiva, uma vez que isto pode danificar a seringa. Recomenda-se uma taxa de administração mais lenta.
8. Após a utilização, elimine-a de acordo com o procedimento em vigor na sua instituição (Fig. 7). A ocorrência de incidentes graves não é esperada se o dispositivo for utilizado de acordo com a utilização prevista, no entanto, o utilizador deve comunicar quaisquer incidentes graves relacionados com a utilização do dispositivo ao fabricante e à autoridade nacional competente.

SK

SLOVENČINA – Iba na preplachovanie
STERIFLUSH® Injekčná striekačka naplnená 0,9 % roztokom chloridu sodného – fyziologickým roztokom

POPIS
Naplnená injekčná striekačka STERIFLUSH® je polypropylénová striekačka na okamžité použitie, ktorá obsahuje sterilný, biokompatibilný, nepyrogénny izotonický 0,9 % roztok chloridu sodného s fyziologickým pH.
URČENÉ POUŽITIE/ INDIKÁCIE NA POUŽITIE
Naplnené injekčné striekačky STERIFLUSH® sú určené výlučne na preplachovanie cievnych vstupov (VAD).
URČENÁ POPULÁCIA PACIENTOV
Naplnené injekčné striekačky STERIFLUSH® sú určené pre pacientov, u ktorých sa vyžadujú cievne vstupy.
URČENÍ POUŽÍVATELIA
Naplnené injekčné striekačky STERIFLUSH® môžu používať zdravotnícki pracovníci, t. j. vyškolení lekári alebo iný vyškolený zdravotnícky personál pod priamym dohľadom lekára v zdravotníckom zariadení.
KONTRAINDIKÁCIE
Naplnené injekčné striekačky STERIFLUSH® nie sú určené na rekonštitúciu liekov, rehydratáciu pacientov, riedenie liečiv ani na vnútrožilovú liečbu, pri ktorej je indikovaný chlorid sodný. Určené len na preplachovanie, nie na podávanie injekcií.
CHARAKTERISTIKA ČINNOSTI
Naplnená injekčná striekačka STERIFLUSH® zabezpečuje vyčistenie lúmenu cievnych vstupov a vyplavenie nečistôt. Zabraňuje zrážaniu podávaných liekov/roztokov a spätnému toku krvi do cievneho vstupu.
UPOZORNENIA
· Pred použitím dôkladne skontrolujte a v prípade poškodenia obalu alebo obsahu pomôcku ihneď zlikvidujte.
· Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti.
· V prípade poškodenia uzáveru hrotu injekčnej striekačky alebo zátky pomôcku nepoužívajte.
· Nepoužívajte, ak je roztok zafarbený alebo zakalený.
· Nepoužívajte, ak roztok obsahuje usadeniny alebo akékoľvek iné suspendované čiastočky.
· Nepoužívajte opakovane.
· Opätovne nesterilizujte.
· Možné nežiaduce vedľajšie účinky môžu zahŕňať prechodnú zmenu chuti alebo zápach v ústach, čo súvisí s preplachovaním.
· Pri nedodržiavaní aseptických postupov a pokynov určených na preplachovanie môžu vzniknúť komplikácie súvisiace s katétrom.
OPATRENIA
• Pred preplachovaním skontrolujte pokyny na použitie od výrobcu lieku, aby ste zabezpečili kompatibilitu s 0,9 % roztokom chloridu sodného.
• Zdravotnícky pracovník by mal pri rozhodovaní o preplachnutí cievových vstupov 0,9 % roztokom chloridu sodného podľa príslušných postupov na preplachovanie vziať do úvahy osobitný zdravotný stav pacienta, jeho vek a hmotnosť, potreby liečby, ako aj typ a veľkosť katétra.
• Pomôcka je určená na jedno použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku.
• Po otvorení sa musí pomôcka čo najskôr použiť.
NÁVOD NA POUŽITIE
Naplnené injekčné striekačky STERIFLUSH® sa musia používať v súlade s nemocničnou politikou pre vnútrožilové podávanie liekov, pravidlami pre cievne vstupy a v súlade s nariadeniami výrobcu cievnych vstupov.
1. Za dodržiavania aseptického postupu vyberte injekčnú striekačku z obalu.
2. Skontrolujte, či sa na hrote injekčnej striekačky nachádza uzáver. Skontrolujte čírosť roztoku (obr. 1).
3. Stlačte piest s nasadeným uzáverom na hrote striekačky, aby ste uvoľnili plombu na zátke (obr. 2).
4. Z injekčnej striekačky odskrutkujte uzáver hrotu, pričom dbajte na to, aby ste dotykom nekontaminovali luerové spojenie injekčnej striekačky (obr. 3).
5. Stlačte piest injekčnej striekačky, aby ste vytlačili vzduch (obr. 4).
6. Naplnenú injekčnú striekačku STERIFLUSH® opatrne pripojte k cievnemu vstupu, pričom dávajte pozor, aby ste dotykom nekontaminovali miesto spojenia (obr. 5). Zaistite bezpečné spojenie.
7. Stlačte piest injekčnej striekačky, aby ste vytlačili požadovaný objem fyziologického roztoku, pričom dodržujte predpisy daného zariadenia (obr. 6). V prípade príliš veľkého odporu piestu sa neodporúča vyvíjať nadmernú silu, pretože môže dôjsť k poškodeniu injekčnej striekačky. Odporúča sa pomalšia rýchlosť podávania.
8. Po použití zlikvidujte v súlade s platnými postupmi vo vašom zariadení (obr. 7). Ak sa pomôcka používa v súlade s určeným použitím, nepredpokladá sa výskyt závažných udalostí. Aj napriek tomu majú však používatelia nahlásiť akékoľvek závažné udalosti súvisiace s používaním tejto pomôcky výrobcovi a príslušnému úradu danej krajiny.

SL

ANGLEŠČINA - Samo za izpiranje
Napolnjene injekcijske brizge STERIFLUSH® z 0,9 % natrijevega klorida – fiziološka raztopina

OPIS
Napolnjena injekcijska brizga STERIFLUSH® je za uporabo pripravljena polipropilenska injekcijska brizga, ki vsebuje sterilno, biološko združljivo, apirogeno izotonično 0,9-% raztopino natrijevega klorida pri fiziološkem pH.
PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO
Napolnjene injekcijske brizge STERIFLUSH® so predvidene za uporabo samo za izpiranje pripomočkov za žilni pristop (VAD).
PREDVIDENA POPULACIJA PACIENTOV
Napolnjene injekcijske brizge STERIFLUSH® je treba uporabljati pri bolnikih, ki potrebujejo pripomočke VAD.
PREDVIDENI UPORABNIKI
Napolnjene injekcijske brizge STERIFLUSH® so namenjene za uporabo s strani zdravstvenih delavcev, kar pomeni usposobljenih zdravnikov ali usposobljenih pomočnikov, pod neposrednim nadzorom zdravnika v okolju za izvajanje zdravstvenih dejavnosti..
KONTRAINDIKACIJE
Napolnjena injekcijska brizga STERIFLUSH® ni namenjena za rekonstitucijo zdravil ali rehidracijo bolnika, za redčenje zdravil ali če je indicirana intravenska terapija z natrijevim kloridom. Samo za izpiranje, ni namenjeno za injiciranje.
ZNAČILNOSTI DELOVANJA
Z napolnjenimi injekcijskimi brizgami STERIFLUSH® se izvaja čiščenje svetlin VAD-jev, izplakovanje ostankov, preprečuje obarjanje infundiranih zdravil/raztopin in povratni tok krvi v VAD.
OPOZORILA
• Ne uporabljajte brez pozornega pregleda in zavrzite, če je ovojnina ali vsebina okrnjena.
• Izdelka ne uporabljajte, če je rok uporabe potekel.
• Če sta zaporka konice injekcijske brizge ali zamašek poškodovana, izdelka ne uporabljajte.
• Če je raztopina obarvana ali motna, izdelka ne uporabljajte.
• Izdelka ne uporabljajte, če raztopina vsebuje oborino ali kakršno koli vrsto suspendirane delčne snovi.
• Ne uporabljajte znova.
• Ne sterilizirajte znova.
• Morebitni neželeni učinki lahko vključujejo prehoden okus ali vonj, povezan z izpiranjem.
• Če se ne uporablja aseptične tehnike in upošteva smernic za izpiranje, lahko pride do zapletov, povezanih s katetrom.
PREVIDNOSTNI UKREPI
• Pred izpiranjem preberite proizvajalčeva navodila za uporabo zdravila, da zagotovite združljivost z 0,9-% raztopino natrijevega klorida.
• Zdravstveni delavci morajo pri odločanju o izpiranju z 0,9-% natrijevim kloridom skladno s postopki za izpiranje razmisliti o zdravstvenem stanju, specifičnem za bolnika, potrebah glede zdravljenja bolnika, njegovi starosti, teži, vrsti in velikosti katetra.
• Pripomoček je namenjen za enkratno uporabo pri enem posamezniku med enim samim posegom.
• Ko odprete ovojnino, je treba pripomoček uporabiti čim prej.
NAVODILA ZA UPORABO
Napolnjene injekcijske brizge STERIFLUSH® je treba uporabljati skladno z bolnišničnim načinom dajanja intravenskih zdravil, pravilnikom glede žilnih pristopov in smernicami proizvajalca pripomočka za žilni pristop.
1. Z uporabo aseptične tehnike odstranite injekcijsko brizgo iz ovojnine.
2. Preverite, ali je zaporka konice injekcijske brizge na mestu. Preverite, ali je raztopina bistra (sl. 1).
3. Bat pritisnite z nameščeno zaporko konice, da sprostite tesnilo zaporke (sl. 2).
4. Zaporko konice odvijte z injekcijske brizge, pri tem pa poskrbite, da priključka Luer injekcijske brizge ne boste kontaminirali z dotikanjem (sl. 3).
5. Pritisnite bat injekcijske brizge, da iztisnete zrak (sl. 4).
6. Napolnjeno injekcijsko brizgo STERIFLUSH® previdno priključite na pripomoček za žilni pristop, pri tem pa pazite, da povezave ne boste kontaminirali z dotikanjem (sl. 5). Poskrbite za varno povezavo.
7. Pritisnite bat injekcijske brizge, da izvedete izpiranje s potrebnim volumnom fiziološke raztopino skladno s pravilnikom inštitucije (sl. 6). Če je upor bata izjemno velik, se priporoča, da ne pritiskate s čezmerno silo, ker lahko tako poškodujete injekcijsko brizgo. Priporočeno je, da hitrost dajanja zmanjšate.
8. Izdelek po uporabi odstranite skladno s priznanim postopkom svoje inštitucije (sl. 7). Če pripomoček uporabljate skladno s predvideno uporabo, se resnih incidentov ne pričakuje, uporabnik pa mora kljub temu proizvajalcu in pristojnemu nacionalnemu organu poročati o vseh resnih incidentih, do katerih pride v povezavi z uporabo pripomočka.

SV

SVENSKA - Enbart för spolning
STERIFLUSH® Sprutor förfyllda med koksaltlösning – 0,9 % natriumklorid

BESKRIVNING
STERIFLUSH® förfyllda sprutor av polypropen är färdiga att användas. De innehåller en steril, biokompatibel, icke-pyrogen isoton lösning med 0,9 % natriumklorid och ett fysiologiskt pH-värde.
AVSEDD ANVÄNDNING/ ANVÄNDNINGSOMRÅDE
STERIFLUSH® förfyllda sprutor är endast avsedda att användas för spolning av intravenösa infarter.
AVSEDD PATIENTPOPULATION
STERIFLUSH® förfyllda sprutor ska enbart användas för patienter som behöver intravenös infart.
AVSEDDA ANVÄNDARE
STERIFLUSH® förfyllda sprutor är avsedda att användas av hälso- och sjukvårdspersonal som är utbildade läkare eller en annan utbildad personal som assisterar en läkare och arbetar under direkt tillsyn av en läkare inom en hälso- och sjukvårdsmiljö.
KONTRAINDIKATIONER
STERIFLUSH® förfyllda sprutor är inte avsedda att användas för beredning av läkemedel eller hydrering av patienter, dvs. inte för spädning av läkemedel eller när intravenös behandling med natriumklorid är indicerad. Enbart för spolning, inte för injektion.
PRESTATIONSEGENSKAPER
STERIFLUSH® förfyllda sprutor används för att rengöra lumen i katetrar för intravenösa infarter och skölja bort partiklar, samt för att förhindra utfällningar av infunderade läkemedel/lösningar och bakåtflöde av blod in i katetern för den intravenösa infarten.
VARNINGAR
• Använd inte utan att först noggrant inspektera innehållet och kassera produkten om förpackningen eller innehållet inte är intakt.
• Använd inte efter produktens utgångsdatum har passerat.
• Använd inte om sprutspetsens lock eller propp är skadad.
• Använd inte om lösningen är färgad eller grumlig.
• Använd inte om lösningen innehåller någon utfällning eller något slag av suspenderade partiklar.
• Får inte återanvändas.
• Får inte omsteriliseras.
• Möjliga oönskade biverkningar kan inkludera en övergående smak- eller luktupplevelse i samband med spolning.
• Om aseptisk teknik inte används eller de riktlinjer som anges för spolning inte följs, kan det leda till komplikationer relaterade till venkatetern.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
• Kontrollera läkemedelstillverkarens bruksanvisning för att säkerställa kompatibilitet med 0,9 % natriumkloridlösning före spolning.
• Hälso- och sjukvårdspersonal ska ta hänsyn till patientens specifika medicinska tillstånd, behandlingsbehov och ålder, samt kateterns vikt, typ och storlek vid fastställandet av spolning med 0,9 % natriumklorid, samt enligt lämpliga spoltekniker.
• Produkten är en engångsartikel avsedd att användas för en enda patient under en enda procedur.
• Efter att förpackningen har öppnats ska produkten användas så snart som möjligt.
BRUKSANVISNING
STERIFLUSH® förfyllda sprutor måste användas i överensstämmelse med sjukhusets riktlinjer för intravenös administrering av läkemedel och rutiner för intravenösa infarter, samt de riktlinjer som tillverkaren av katetern för den intravenösa infarten ger.
1. Använd aseptisk teknik för att ta ut sprutan ur förpackningen.
2. Kontrollera att sprutspetsens lock sitter på plats. Inspektera för att kontrollera att lösningen är genomskinlig (fig. 1).
3. Tryck på kolven med sprutspetsens lock påsatt för att frigöra förseglingen av proppen (fig. 2).
4. Skruva loss sprutspetsens lock från sprutan och säkerställ att sprutans lueranslutning inte kontamineras genom beröring (fig. 3).
5. Tryck på sprutkolven för att avlägsna luft (fig. 4).
6. Anslut försiktigt STERIFLUSH® förfyllda sprutor till katetrar för intravenösa infarter, och var noga med att inte kontaminera anslutningen genom beröring (fig. 5). Försäkra dig om att anslutningen är stabil.
7. Tryck på sprutkolven för att spola med den volym av koksaltlösning som behövs och följ vårdinrättningens rutiner (fig. 6). Om kolven möter extremt motstånd rekommenderas att inte använda överdriven kraft eftersom det kan skada sprutan. En långsammare administrering rekommenderas.
8. Kassera sprutan efter användning enligt vårdinrättningens fastställda rutiner (fig. 7). Allvarliga incidenter förväntas inte uppkomma om anordningen används enligt avsedd användning. Användaren måste dock rapportera alla allvarliga incidenter relaterade till användningen av produkten till tillverkaren och landets behöriga myndighet.

Steriflush®

Prefilled Syringes

REF – Reference number
LOT – Batch number
MD – Medical device
UDI – Unique device identifier
Consult instructions for use
Caution
Manufacturer
Date of manufacture
Expiration date
Protect from adverse weather conditions
Keep away from sunlight
Do not use if package is damaged
Do not re-use
Single sterile barrier system
Single sterile barrier system with protective packaging outside

Medical device has been subjected to ONE of the below sterilization method (please check the sterilization method used in the device packaging label)

STERILE R – Sterilized using irradiation
STERILE R – Sterilized using irradiation fluid path
STERILE EO – Sterilized using ethylene oxide

8902116 Latest IFU revision REV 10 10-07-2025

PART OF STI GROUP

Sti

Sterisets International

Sterisets Manufacturing S.A.
Zona Industrial I Lote 34-35
4560-164 Guilhufe, Penafiel - Portugal
Phone: +31 412 236 607 Emai: info@sterisets.com
www.sterisets.com