CE 0476 **D.B.M. SALINEFLUSH** EN

STERILE ISOTONIC SOLUTION (NaCl 0.9%)
Pre-filled syringe with sterile isotonic solution for flushing vascular access devices
Sterile - Latex-free - Disposable

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
SODIUM CHLORIDE 9 g
Excipients: WATER WFI q.s. to 1000 mL.
The Sodium Chloride 0.9% solution is a sterile aqueous solution with approximately the same osmolarity as extracellular fluids.

DEVICE TYPE
Sterile, pyrogen-free, ready-to-use Medical Device - Class IIb.
Medical Device not subject to a medical prescription.

PACKAGING
PCF06L41: 5 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PCF06M41: 5 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch and in a second aluminium pouch.
PCF06N41: 5 mL disposable pre-filled syringe, filled to 5 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PCF06M61: 5 mL disposable pre-filled syringe, filled to 5 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch and in a second aluminium pouch.
PCG06L41: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PCG06L61: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 3 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch and in a second aluminium pouch.
PCG06M41: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 5 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PCG06M61: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 5 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch and in a second aluminium pouch.
PCG06N41: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 10 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PCG06N61: 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 10 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch and in a second aluminium pouch.
PCH06A41: 20 mL disposable pre-filled syringe, filled to 20 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.
PCH06A61: 20 mL disposable pre-filled syringe, filled to 20 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch and in a second aluminium pouch.

Only the contents and the outside of the syringe are sterile with all types of packaging. The syringe and the product are moist-heat sterilized in autoclave.

The volume reported on the label refers to the filling volume of the syringe. The graduated scale reported on the label of the primary packaging (syringe) has no measuring function.

INTENDED USE
This Medical Device is exclusively intended for flushing vascular access devices in order to maintain their patency and avoid contact between drugs or incompatible fluids.

By adopting an aseptic procedure, D.B.M. Salineflush can be used on the sterile field.

SPECIAL WARNINGS
- Do not administer intravenously directly.
- Do not use the product for purposes other than its intended use.
- Do not use the product if the packaging is open or damaged, if the syringe is not perfectly intact or if the cap is so damaged that the syringe leaks.
- Do not use the product if the solution is not colourless or if it contains particulate matter.
- Once opened, the device must be used immediately and disposed of after use.
- Single-use only. Dispose of any partially used product, the reuse of which may cause cross contamination between patient and operator.
- Do not re-sterilize.
- Do not let air into the syringe and do not allow air to get trapped in the fluid path. Use only with compatible Luer Lock adapters.
- Carefully avoid contact between the flushing solution and incompatible drugs. Before flushing a vascular access device containing a drug, refer to the specific documentation.
- Keep out of reach and sight of children.

PRECAUTIONARY MEASURES
If a combination of the following clinical signs shows up, that should to be deemed as excessive volumes of irrigation fluids entering the systemic circulation: nausea, vomiting, anxiety, tension, drowsiness, mental confusion, hazy view or amauroses during local/regional anaesthesia. On the onset of these signals, the procedure should be interrupted and immediate blood sampling taken to assess haemostatis, natremia and hematocrit; appropriate therapy should also be started: administration of fluids and a diuretic. These symptoms may also arise upon awakening. Special care is required when monitoring patients with damaged renal or cardiac function, as a fluid overload syndrome can develop even after the absorption of small amounts of irrigation fluids.

CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS
Absorption of large volumes of irrigation fluids through a perforation or open vessels can lead to circulatory overload, heart failure, severe anemia and electrolytic balance or haemolysis. This may constitute a problem particularly in patients with pre-existing renal or cardio-pulmonary diseases.

INSTRUCTIONS FOR USE
Disposable device for a single patient.
In order to ensure a sterile application of the product, the health-care worker must comply with the procedures provided for by the health-care institution, applying an aseptic technique to the entire procedure.
- Check the validity of the expiry date reported on the sealing side of the pouch.
- Open the pouch and take out the syringe. Check the correct position of the syringe cover, the transparency of the solution and the absence of particulate matter. If necessary, place the syringe on a sterile field.
- With the closing cover inserted, push the plunger to remove the rubber seal.
- Remove the protective cap, ensure that no contact contamination of the syringe Luer cone occurs.
- Keep the syringe in a vertical position and eliminate any air bubbles.
- Connect the syringe to the Luer Lock adapter on the vascular access device while taking care to avoid any contact contamination of the syringe Luer cone.
- Slowly inject the solution, in accordance with the instructions of the manufacturer of the vascular access device and according to the procedure adopted by your health-care institution.
- After use, dispose of the empty syringe and any unused solution volumes in accordance with the national regulations in force.

SHELF-LIFE
3 years in an intact pouch.

STORAGE
Store the syringes tightly sealed, away from direct light and heat sources, at a temperature between + 5 °C and + 30 °C. Do not freeze. The expiration date refers to the product in its intact packaging and correctly stored. Do not use the Medical Device after the expiration date.

SYMBOLS USED ON THE LABEL

	Do not reuse - Disposable		Manufacturer
REF	Product code	STERILE	Moist-heat sterilized
LOT	Production batch		The outside of the secondary packaging (PET/PP paper pouch) is not sterile
	Expiry date		Do not re-sterilize.
	Do not use if the pouch is open or damaged		Temperature limits for storage
	Refer to the instructions for use		Keep away from light and heat sources
	Latex-free		Protect from humidity

CE 0476 Medical Device compliant with Directive 93/42/CEE

D.B.M. Srl Via dell'industria, 2 - 23030 Tovo di Sant' Agata (SO) - Italy
T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it

CE 0476 **D.B.M. SALINEFLUSH** IT

SOLUZIONE ISOTONICA (NaCl 0.9%) STERILE
Siringa pre-riempita con soluzione isotonica sterile per il lavaggio dei dispositivi di accesso vascolare
Sterile - Senza lattice - Monouso

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
SODIO CLORURO 9 g
Eccipienti: ACQUA PER iniezioni q.s. a 1000 mL.
La soluzione di Sodio Cloruro 0.9% è una soluzione acquosa sterile che presenta all'incirca la stessa osmolarità dei fluidi extracellulari.

TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO
Dispositivo Medico sterile ed apirogeno, pronto per l'uso - Classe IIb.
Dispositivo Medico non soggetto a prescrizione medica.

CONFEZIONAMENTO
PCF06L41: siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PCF06L61: siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP e in seconda busta di alluminio.
PCF06M41: siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PCF06M61: siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP e in seconda busta di alluminio.
PCG06L41: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PCG06L61: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 3 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP e in seconda busta di alluminio.
PCG06M41: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PCG06M61: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP e in seconda busta di alluminio.
PCG06N41: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PCG06N61: siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP e in seconda busta di alluminio.
PCH06A41: siringa pre-riempita monouso da 20 mL, riempita a 20 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.
PCH06A61: siringa pre-riempita monouso da 20 mL, riempita a 20 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP e in seconda busta di alluminio.

Per tutte le tipologie di confezionamento, solo il contenuto e l'esterno della siringa sono sterili. La siringa ed il prodotto sono sterilizzati in autoclave con vapore umido.

Il volume riportato in etichetta si riferisce al volume di riempimento della siringa. La scala graduata, riportata sull'etichetta del confezionamento primario (siringa), non ha funzioni di misura.

DESTINAZIONE D'USO
Questo Dispositivo Medico è destinato ad essere utilizzato esclusivamente per il lavaggio dei dispositivi di accesso vascolare, al fine di mantenere la pervietà degli stessi ed evitare il contatto tra farmaci o fluidi incompatibili.

Adottando una tecnica asettica, D.B.M. Salineflush può essere utilizzato in campo sterile.

AVVERTENZE SPECIALI
- Non somministrare per via endovenosa diretta.
- Non utilizzare il prodotto per scopi diversi da quelli previsti dalla sua destinazione d'uso.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata, se la siringa non è perfettamente integra o se il tappino presenta danni tali da provocare perdite dalla siringa.
- Non utilizzare il prodotto se la soluzione non è incolore o contiene materiale particolato.
- Una volta aperto, il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente ed eliminato dopo l'uso.
- Esclusivamente monouso. Procedere allo smaltimento di qualsiasi prodotto utilizzato parzialmente, il cui riutilizzo potrebbe provocare contaminazione tra paziente ed operatore.
- Non risterilizzare.
- Non immettere aria nella siringa e non permettere che rimanga intrappolata aria nel percorso del fluido. Utilizzare solo con connettori Luer Lock compatibili.
- Evitare accuratamente il contatto tra la soluzione di lavaggio e farmaci incompatibili. Prima di procedere al lavaggio di un dispositivo di accesso vascolare contenente un farmaco, consultare la documentazione appropriata.
- Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO
Volumi eccessivi di liquidi per irrigazione che entrano in circolazione sistemica devono essere considerati nel caso di combinazione dei seguenti segnali clinici: nausea, emicrania, eccitazione, sonnolenza, confusione, visione confusa o amaurosi durante anestesia loco-regionale. In presenza di questi segnali la procedura deve essere interrotta dopo immediato prelievo ematico per valutare emostasi, natremia ed ematocrito e deve essere iniziata una terapia appropriata: la somministrazione di fluidi e la somministrazione di un diuretico. Questi sintomi possono anche comparire al momento del risveglio. È necessaria una particolare cura nel monitoraggio di pazienti con funzione renale o cardiaca danneggiata, dato che una sindrome di sovraccarico di fluidi può svilupparsi persino dopo l'assorbimento di piccole quantità di fluidi per irrigazione.

CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI
Assorbimento di grandi volumi di fluidi irriganti attraverso una perforazione o vasi aperti può portare ad un sovraccarico circolatorio, insufficienza cardiaca, gravi alterazioni dell'equilibrio elettrolitico o emolisi. Ciò può costituire un problema in particolare nei pazienti con preesistenti patologie renali o cardio-polmonari.

ISTRUZIONI PER L'USO
Dispositivo monouso destinato ad un unico paziente.
Per garantire un'applicazione sterile del prodotto, l'operatore sanitario deve rispettare le procedure previste dal proprio istituto, adottando una tecnica asettica per l'intera procedura.
- Controllare la validità della data di scadenza specificata sul lato di saldatura della busta.
- Aprire la busta ed estrarre la siringa. Verificare il corretto posizionamento del tappino della siringa, la trasparenza della soluzione e l'assenza di materiale particolato. Se necessario, posizionare la siringa su un campo sterile.
- Spingere lo stantuffo, con il tappo di chiusura inserito, per rimuovere il sigillo del gommino.
- Rimuovere il tappo di chiusura, assicurandosi che non si verifichino contaminazioni da contatto del cono Luer della siringa.
- Tenendo la siringa in posizione verticale, eliminare eventuali bolle d'aria.
- Collegare la siringa al raccordo Luer Lock presente sul dispositivo di accesso vascolare prestando attenzione ad evitare qualsiasi contaminazione mediante contatto del cono Luer della siringa.
- Iniettare lentamente la quantità di soluzione, in conformità con le raccomandazioni del produttore del dispositivo di accesso vascolare e secondo la procedura adottata dal proprio istituto.
- Dopo l'uso, eliminare la siringa vuota ed eventuali volumi di soluzione non utilizzati secondo le norme nazionali vigenti.

PERIODO DI VALIDITÀ
3 anni a confezionamento integro.

CONSERVAZIONE
Conservare le siringhe ben chiuse, al riparo dalla luce diretta e da fonti di calore, a temperatura compresa tra + 5 °C e + 30 °C. Non congelare. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare il Dispositivo Medico trascorsa tale data.

SIMBOLI UTILIZZATI IN ETICHETTA

	Non riutilizzare - Monouso		Fabbricante
REF	Codice prodotto	STERILE	Sterilizzato a calore umido
LOT	Lotto di produzione		L'esterno del packaging secondario (busta carta-PET/PP) non è sterile
	Data di scadenza		Non risterilizzare
	Non utilizzare a confezione aperta o danneggiata		Limiti di temperatura per lo stoccaggio
	Consultare le istruzioni per l'uso		Tenere lontano da luce e fonti di calore
	Assenza di lattice		Proteggere dall'umidità

CE 0476 Dispositivo Medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE

D.B.M. Srl Via dell'industria, 2 - 23030 Tovo di Sant' Agata (SO) - Italy
T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it

CE 0476 **D.B.M. SALINEFLUSH** FR

SOLUTION ISOTONIQUE (NaCl 0.9%) STÉRILE
Seringue préremplie avec solution isotonique stérile pour le lavage des dispositifs d'accès vasculaire
Stérile - Sans latex - A usage unique

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
CHLORURE DE SODIUM 9 g
Excipients: EAU PPI q.s. à 1000 mL.
La solution de Chlorure de Sodium 0,9% est une solution aqueuse stérile qui présente plus ou moins la même osmolarité que les fluides extracellulaires.

TYPE DE DISPOSITIF
Dispositif médical stérile et apyrogène, prêt à l'emploi - Classe IIb.
Dispositif médical non soumis à prescription médicale.

CONDITIONNEMENT
PCF06L41: seringue préremplie à usage unique de 5 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PCF06L61: seringue préremplie à usage unique de 5 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP et dans un deuxième étui en aluminium.
PCF06M41: seringue préremplie à usage unique de 5 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PCF06M61: seringue préremplie à usage unique de 5 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP et dans un deuxième étui en aluminium.
PCG06L41: seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PCG06L61: seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 3 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP et dans un deuxième étui en aluminium.
PCG06M41: seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PCG06M61: seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP et dans un deuxième étui en aluminium.
PCG06N41: seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PCG06N61: seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP et dans un deuxième étui en aluminium.
PCH06A41: seringue préremplie à usage unique de 20 mL, remplie à 20 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.
PCH06A61: seringue préremplie à usage unique de 20 mL, remplie à 20 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP et dans un deuxième étui en aluminium.

Pour tous les types de conditionnement, seuls le contenu et l'extérieur de la seringue sont stériles. La seringue et le produit sont stérilisés en autoclave à la chaleur humide.
Le volume indiqué sur l'étiquette se réfère au volume de remplissage de la seringue. L'échelle graduée reportée sur l'étiquette de l'emballage primaire (seringue) n'a aucune fonction de mesure.

INDICATIONS D'UTILISATION
Ce dispositif médical est destiné à être utilisé exclusivement pour le lavage des dispositifs d'accès vasculaire afin de conserver la perméabilité de ces derniers et d'éviter le contact entre les médicaments ou les fluides incompatibles.

D.B.M. Salineflush peut être utilisé sur champ stérile en adoptant une technique aseptique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
- Ne pas administrer par voie intraveineuse directe.
- Ne pas utiliser le produit pour des usages non conformes à ceux recommandés.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou abîmé, si la seringue n'est pas parfaitement intacte ou si le capuchon présente des signes d'endommagement susceptibles de provoquer des fuites de la seringue.
- Ne pas utiliser le produit si la solution n'est pas incolore ou contient des particules.
- Une fois l'emballage ouvert, le dispositif médical doit être immédiatement utilisé et jeté après usage.
- Exclusivement à usage unique. Procéder à l'élimination de tout produit utilisé partiellement ou dont la réutilisation pourrait provoquer des contaminations croisées entre le patient et le personnel de santé.
- Ne pas resteriliser.
- Ne pas injecter de l'air dans la seringue et éviter qu'il reste de l'air emprisonné dans le parcours du fluide. Utiliser uniquement avec des connecteurs Luer Lock compatibles.
- Eviter rigoureusement le contact entre la solution de lavage et les médicaments incompatibles. Avant de réaliser le lavage d'un dispositif d'accès vasculaire contenant un médicament, consulter la documentation correspondante.
- Tenir loin et la portée et de la vue des enfants.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
Les volumes excessifs de liquides d'irrigation qui s'insèrent dans la circulation systémique doivent être pris en compte en cas d'apparition des signes cliniques suivants: nausées, vomissements, anxiété, tension, irritabilité, somnolence, confusion, vue floue ou trouble ou amauroses durant l'anesthésie loco-régionale. En cas de présence de ces signes, la procédure doit être immédiatement stoppée, une prise de sang doit être réalisée afin de contrôler l'hémostase, la natrémie et l'hématocrite et un traitement approprié tel l'administration de fluides et d'un diurétique doit être mis en place. Ces symptômes peuvent également apparaître au moment du réveil. Il convient d'apporter un soin tout particulier lors du suivi des patients ayant une fonction rénale ou cardiale altérée, vu qu'un syndrome de surcharge de fluides peut se développer même après l'absorption de petites quantités de fluides d'irrigation.

CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES
L'absorption des gros volumes de fluides d'irrigation à travers une perforation ou des vaisseaux ouverts peut entraîner une surcharge circulatoire, une par de graves altérations de l'équilibre électrolytique ou une hémolyse. Cela peut constituer un problème notamment chez les patients atteints de pathologies rénales ou cardio-pulmonaires préexistantes.

MODE D'EMPLOI
Dispositif à usage unique destiné à un seul patient.
Afin de garantir une application stérile du produit, le personnel de santé doit respecter les procédures en vigueur dans son établissement, en adoptant une technique aseptique durant toute la procédure.
- Vérifier la validité de la date d'expiration indiquée sur le côté de la soudure de l'étui.
- Ouvrir l'étui et retirer la seringue. Vérifier le positionnement correct du capuchon de la seringue et la transparence de la solution. Placer, le cas échéant, la seringue sur un champ stérile.
- Pousser le piston, avec le capuchon inséré, pour retirer l'embout de scellage en caoutchouc.
- Retirer le capuchon de protection en veillant à ne pas produire aucune contamination due au contact avec le cône Luer de la seringue.
- En tenant la seringue à la verticale, éliminer les éventuelles bulles d'air.
- Connecter la seringue au raccord Luer Lock monté sur le dispositif d'accès vasculaire en veillant à éviter toute contamination due au contact du cône Luer avec la seringue.
- Injecter lentement la quantité de solution conformément aux recommandations du producteur du dispositif d'accès vasculaire ou à la procédure en vigueur dans l'établissement de santé.
- Après usage, jeter le seringue vide et les éventuels volumes de solution non utilisés, selon les normes nationales en vigueur.

DURÉE DE CONSERVATION
3 ans dans emballage d'origine intact.

CONSERVATION
Conserver la seringue parfaitement fermée, à l'abri de la lumière directe et des sources de chaleur, à une température comprise entre + 5 °C et + 30 °C. Ne pas congeler. La date d'expiration se réfère au produit, correctement conservé, dans un emballage intact. Ne pas utiliser le dispositif médical une fois ladite date expirée.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETTE

	Ne pas réutiliser – Usage unique		Fabricant
REF	Code du produit	STERILE	Stérilisé à la chaleur humide
LOT	Numéro du lot de production		L'extérieur de l'emballage secondaire (étui en papier PET/PP) n'est pas stérile
	Date d'expiration		Ne pas resterliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé		Limites de température pour la conservation
	Consulter le manuel d'utilisation		Conserver loin de la lumière et des sources de chaleur
	Absence de latex		Conserver à l'abri de l'humidité

CE 0476 Médicaminches Gerät gemäß der Richtlinie 93/42/CEE

D.B.M. Srl Via dell'industria, 2 - 23030 Tovo di Sant' Agata (SO) - Italy
T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it

CE 0476 **D.B.M. SALINEFLUSH** DE

STERILE ISOTONISCHE LÖSUNG (NaCl 0,9 %)
Spritze, vorgefüllt mit sterilier isotonischer Lösung zum Spülen von Instrumenten für den vaskulären Zugang
Steril - Latexfrei - Einweggroßt

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG
NATRIUMCHLORID 9 g
Hilfsstoffe: WASSER FÜR INJEKTIONSZWECKE q.b. zu 1000 ml.
Die 0,9-prozentige Natriumchloridlösung ist eine sterile wässrige Lösung, die ungefähr die gleiche osmotische Konzentration wie flüssige extracellulaire.

ART DES GERÄTS
Steriles, nicht pyrogenes, gebrauchsfertiges Medizinprodukt - Klasse IIb.
Nicht verschreibungspflichtiges Medizinprodukt.

PACKUNGSGRÖSSE
PCF06L41: Vorgefüllte 5-ml-Einwegspritze, Füllung 3 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PCF06L61: Vorgefüllte 5-ml-Einwegspritze, Füllung 3 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel und einem zusätzlichen Aluminiumbeutel.
PCF06M41: Vorgefüllte 5-ml-Einwegspritze, Füllung 5 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PCF06M61: Vorgefüllte 5-ml-Einwegspritze, Füllung 5 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel und einem zusätzlichen Aluminiumbeutel.
PCG06L41: Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 3 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PCG06L61: Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 3 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel und einem zusätzlichen Aluminiumbeutel.
PCG06M41: Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 5 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PCG06M61: Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 5 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel und einem zusätzlichen Aluminiumbeutel.
PCG06N41: Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 10 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PCG06N61: Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 10 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel und einem zusätzlichen Aluminiumbeutel.
PCH06A41: Vorgefüllte 20-ml-Einwegspritze, Füllung 20 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.
PCH06A61: Vorgefüllte 20-ml-Einwegspritze, Füllung 20 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel und einem zusätzlichen Aluminiumbeutel.

Für alle Verpackungsarten gilt, dass nur der Inhalt und die Außenseite der Spritze steril sind. Die Sterilisation von Spritze und Produkt erfolgt mit feuchter Hitze im Autoklaven.

Das auf dem Etikett angegebene Volumen gibt das Füllvolumen der Spritze an. Die auf dem Etikett der Primärverpackung (Spritze) angegebene Skala besitzt keine Messfunktion.

VERWENDUNGSZWECK
Dieses Medizinprodukt dient ausschließlich zum Spülen von Instrumenten für den vaskulären Zugang. Es erhält diese zugänglich und verhindert einen Kontakt von inkompatiblen Flüssigkeiten oder Medikamenten zueinander.

Durch Ergreifen aseptischer Maßnahmen kann D.B.M. Salineflush in sterilen Bereichen benutzt werden.

BESONDERE WARNHINWEISE
- Nicht direkt intravenös verabreichen.
- Das Produkt nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn seine Verpackung offen oder beschädigt ist, wenn die Spritze nicht ausnahmslos unversehrt ist oder wenn die Kappe so beschädigt ist, dass die Spritze undichte Stellen aufweist.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es farblos ist oder wenn sich nicht farbloses Material in der Lösung befindet.
- Nach dem Öffnen ist das Medizinprodukt sofort zu verwenden und nach dem Gebrauch zu entsorgen.
- Nur zur einmaligen Verwendung. Im Fall einer nur teilweisen Verwendung des Produkts ist dieses zu entsorgen, da eine Wiederverwendung eine Kreuzkontamination zwischen Patient und Anwender verursachen könnte.
- Nicht resterilisieren.
- Weder Luft in die Spritze saugen noch zulassen, dass Luft im Flüssigkeitsgang eingeschlossen wird. Nur mit kompatiblen Luer/Lock-Verbindern verwenden.
- Jeglichen Kontakt der Spüllösung mit inkompatiblen Medikamenten vermeiden. Die entsprechende Dokumentation konsultieren, bevor ein für den vaskulären Zugang benutztes Instrument, das ein Medikament enthält, gespült wird.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern und von diesen nicht sichtbar aufbewahren.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH
Kaszesive Mengen Spülflüssigkeiten, die in den systemischen Kreislauf gelangen, müssen in Kombination mit folgenden klinischen Symptomen berücksichtigt werden: Übelkeit, Migräne, Erregung, Müdigkeit, Verwirrung, verschwommene Sicht oder Amaurose während der Lokal-/Regionalanästhesie. Falls diese Symptome auftreten, sollte das Verfahren unterbrochen und sofort eine Blutentnahme zur Feststellung einer Hämostase, Hyponatriämie und Hämatokrits genommen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden: Verabreichung von Flüssigkeit und Diuretikum. Diese Symptome können auch beim Erwachen auftreten. Für die Überwachung von Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Herzfunktion gilt besondere Vorsicht, da sich schon nach der Absorption geringer Spülflüssigkeitsmengen ein Syndrom durch Flüssigkeitsüberlastung entwickeln kann.

GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN
Die Absorption großer Volumen Spülflüssigkeit aufgrund einer Perforation oder aufgrund offener Gefäße kann zu einer Überlastung des Kreislaufs, einer Herzinsuffizienz, schweren Veränderungen des Elektrolythaushalts oder zu einer Hämolyse führen. Besonders bei Patienten mit bereits bestehenden Nieren- oder kardiopulmonalen Erkrankungen kann dies problematisch sein.

ANWENDUNGSANLEITUNG
Einweggerät zur Verwendung für einen einzigen Patienten.
Zur Gewährleistung einer sterilen Produktverwendung muss das medizinische Fachpersonal die von seinem Institut vorgesehenen Verfahren beachten und dabei stets aseptische Maßnahmen ergreifen.
- Die Gültigkeit des auf der verseegelten Beutelseite angegebenen Verfallsdatums beachten.
- Den Beutel öffnen und die Spritze entnehmen. Die ordnungsgemäße Positionierung der Spritzenkappe, die Transparenz der Lösung und das Nichtvorhandensein von Materialteilchen überprüfen. Falls erforderlich, die Spritze auf einem sterilen Unterlage ablegen.
- Den Kolbenkopf bei aufgesetzter Verschlußkappe drücken, um die Versiegelung des Gummikobens aufzuheben.
- Die Verschlußkappe entfernen; dabei sicherstellen, dass der Luer-Konus der Spritze nicht durch einen Kontakt kontaminiert wird.
- Die Spritze vertikal halten und eventuell vorhandene Luftblasen herausdrücken.
- Die Spritze an der Luer/Lock-Verbindung des für den vaskulären Zugang benutzten Instruments anschließen und dabei darauf achten, dass der Luer-Konus der Spritze nicht durch einen Kontakt kontaminiert wird.
- Gemäß den Empfehlungen des Herstellers des für den vaskulären Zugang benutzten Instruments und dem vom eigenen Institut vorgegebenen Verfahren die Lösung langsam injizieren.
- Die leere Spritze und eventuell nicht verwendete Lösungsreste nach Anwendungsbedingung entsprechend den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

HALTBARKEITSDAUER
Bei intakter Verpackung 3 Jahre.

AUFBEWAHRUNG
Die Spritzen fest verschlossen, außerhalb direkter Lichteinwirkung und fern von Wärmequellen bei Temperaturen zwischen +5 °C und +30 °C lagern. Nicht einfrieren. Das Verfallsdatum bezieht sich auf das Produkt in unversehrten Verpackungen, die korrekt gelagert werden. Das Medizinprodukt nach diesem Datum nicht mehr verwenden.

AUF DEM ETIKETT VERWENDETE SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden – Einweggroßart		Hersteller
REF	Artikelnummer	STERILE	Durch feuchte Hitze sterilisiert
LOT	Produktionslos		Die Außenseite der zweiten Verpackung (Papierbeutel-PET/PP) ist nicht steril
	Verfallsdatum		Nicht resterilisieren
	Im Fall einer offenen oder beschädigten Verpackung nicht verwenden		Temperaturbereich für die Lagerung
	Die Anwendungsanleitung konsultieren		Weder Licht noch Wärmequellen aussetzen
	Latexfrei		Vor Feuchtigkeit schützen

CE 0476 Medizinisches Gerät gemäß der Richtlinie 93/42/CEE

D.B.M. Srl Via dell'industria, 2 - 23030 Tovo di Sant' Agata (SO) - Italy
T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it

CE 0476 **D.B.M. SALINEFLUSH** ES

SOLUCIÓN ISOTÓNICA (NaCl 0.9%) ESTÉRIL
Jeringa prellenada con solución isotónica estéril para el lavado de los dispositivos de acceso vascular
Estéril - Libre de látex - Desechable

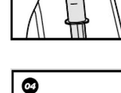
COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
SODIO CLORURO 9 g
Excipientes: AGUA PPI q.s. a 1000 mL.
La solución de Sodio Cloruro 0.9% es una solución acuosa estéril que presenta aproximadamente la misma osmoralidad de los fluidos extracelulares.

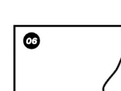
TIPOLOGÍA DE DISPOSITIVO
Dispositivo Médico estéril y apirógeno, listo para el uso – Clase IIb.
Dispositivo Médico no sujeto a prescripción médica.

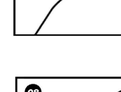
EMPAQUADO
PCF06L41: jeringa prellenada descartable de 5 mL, llenada a 3 mL, con empalme Luer Lock, empacada individualmente en sobre de papel PET/PP.
PCF06L61: jeringa prellenada descartable de 5 mL, llenada a 3 mL, con empalme Luer Lock, empacada individualmente en sobre de papel PET/PP y en un segundo sobre de aluminio.
PCF06M41: jeringa prellenada descartable de 5 mL, llenada a 5 mL, con empalme Luer Lock, empacada individualmente en sobre de papel PET/PP.
PCF06M61: jeringa prellenada descartable de 5 mL, llenada a 5 mL, con empalme Luer Lock, empacada individualmente en sobre de papel PET/PP y en un segundo sobre de aluminio.
PCG06L41: jeringa prellenada descartable de 10 mL, llenada a 3 mL, con empalme Luer Lock, empacada individualmente en sobre de papel PET/PP.
PCG06L61: jeringa prellenada descartable de 10 mL, llenada a 3 mL, con empalme Luer Lock, empacada individualmente en sobre de papel PET/PP y en un segundo sobre de aluminio.
PCG06M41: jeringa prellenada descartable de 10 mL, llenada a 5 mL, con empalme Luer Lock, empacada individualmente en sobre de papel PET/PP.
PCG06M61: jeringa prellenada descartable de 10 mL, llenada a 5 mL, con empalme Luer Lock, empacada individualmente en sobre de papel PET/PP y en un segundo sobre de aluminio.
PCG06N41: jeringa prellenada descartable de 10 mL, llenada a 10 mL, con empalme Luer Lock, empacada individualmente en sobre de papel PET/PP.
PCG06N61: jeringa prellenada

CE 0476 **D.B.M. SALINEFLUSH** DA

STERIL ISOTONISK OPLØSNING (0,9 % NaCl)
Forfyldt sprøjte med steril isotonisk opløsning til vask af vaskulære adgangsudstyr
Steril - uden latex - engangsbrug







KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
NATRIUMCLORID 9 g.
Bindemidler: PPI VAND q.s. 1000 ml.
Natriumkloridopløsningen 0,9 % er en steril vandig opløsning, der har omtrent samme osmolaritet som ekstracellulære væsker.

ENHEDSTYPE
Steril og pyrogenfrit medicinsk udstyr. Klar til brug - klasse IIb.
Ikke receptpligtigt medicinsk udstyr.

INDPAKNING
PC0508L1: 5 ml forfyldt engangssprøje, fyldt til 3 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET / PP-papirpose.
PC0508E1: 5 ml forfyldt engangssprøje, fyldt til 3 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en papir-PET / PP-pose og i en anden aluminiumspose.
PC0508M1: 5 ml forfyldt engangssprøje, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET / PP-papirpose.
PC0508ME1: 5 ml forfyldt engangssprøje, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en papir-PET / PP-pose og i en anden aluminiumspose.
PC0509L1: 10 ml forfyldt engangssprøje, fyldt til 3 ml, med Luer Lock- kobling, pakket enkeltvis i en PET / PP-papirpose.
PC0509LE1: 10 ml forfyldt engangssprøje, fyldt til 3 ml, med Luer Lock- kobling, pakket enkeltvis i en papir-PET / PP-pose og i en anden aluminiumspose.
PC0509M1: 10 ml forfyldt engangssprøje, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET / PP-papirpose.
PC0509ME1: 10 ml forfyldt engangssprøje, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en papir-PET / PP-pose og i en anden aluminiumspose.
PC0509N1: 10 ml forfyldt engangssprøje, fyldt til 10 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET / PP-papirpose.
PC0509NE1: 10 ml forfyldt engangssprøje, fyldt til 10 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en papir-PET / PP-pose og i en anden aluminiumspose.
PC0509O1: 20 ml forfyldt engangssprøje, fyldt til 20 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en PET / PP-papirpose.
PC0509OE1: 20 ml forfyldt engangssprøje, fyldt til 20 ml, med Luer Lock-kobling, pakket enkeltvis i en papir-PET / PP-pose og i en anden aluminiumspose.

For alle typer indpakninger er det kun indholdet og ydersiden af sprøjten der er steril. Sprøjten og produktet autoklaveres med fugtig varme.

Voluminet vist på etiketten henviser til sprøjtens påfyldningsvolumen. Den graduerede skala, der er vist på etiketten på den primære indpakning (sprøjten), har ingen målefunktion.

ANVENDELSESFORMÅL
Dette medicinske udstyr er udelukkende beregnet til vask af vaskulære adgangsudstyr for at opretholde deres åbenhed og undgå kontakt mellem medicinske og ufrivillige væsker.

Ved at anvende en aseptisk teknik kan D.B.M. Salineflush bruges i det sterile felt.

SÆRLIGE ADVARSLER
- Må ikke indgives intravenøst.
- Produktet må ikke bruges til andre formål end dem, der er bestemt til dets tilsigtede anvendelse.
- Produktet må ikke bruges, hvis indpakningen er åben eller beskadiget, hvis sprøjten ikke er helt intakt, eller hvis hætten er beskadiget, så sprøjten lækker.
- Produktet må ikke bruges, hvis oplysningen ikke er farveles eller indeholder partikler.
- Når emballen er åbnet, skal den bruges straks og kasseres efter brug.
- Udelukkende til engangsbrug. Bortskat ethvert delvist brugt produkt, da dets genbrug risikerer at medføre krydskontaminering mellem patient og bruger.
- Må ikke gensterilisereres.
- Ikke ikke luft ind i sprøjten og lad ikke luft komme i klemme under vaskens gang. Brug kun med kompatible Luer Lock-slik.
- Undgå omhyggeligt kontakt mellem vaskepladsringen og uforenelige medikamenter. Far du skyller en vaskulær adgangsenhed indeholdende medicinsk udstyr, skal du konsultere den relevante dokumentation.
- Øpbevares udlugeenligt og ikke til syne for børn.

FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE ANVENDELSEN
Overdeven mængde vandmedicin, der kommer ind i systemisk cirkulation, bør overvejes, når følgende kliniske tegn kombineres: kvælning, hovedpine, spænding, savnighed, forvirring, sløret syn eller amaurose under tidsel / regional anæstesi. I nærværelse af disse signaler skal proceduren stoppes efter øjeblikkelig blodprøvetagning for at evaluere hæmostase, natræmi og hæmatokrit og passende behandling indledt: Indgivelse af væsker og indgivelse af et diuretikum. Disse symptomer kan opstå forekomme ved opvågnen. Der kræves særlig omhu ved overvågning af patienter med nedsat nyre- eller hjertefunktion, da et væskeoverbelastningssyndrom kan udvikle sig selv efter absorption af små mængder vandingsvæsker.

KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER
Absorption af store mængder overrislende væsker gennem en perforering eller åbne kar kan føre til kredsløbsoverbelastning, hjertesvigt, alvorlige forstyrrelser i elektrolytbalancen eller hæmolyse. Dette kan være et særligt problem hos patienter med allerede eksisterende nyre- eller hjerte-lungesygdom.

BRUGSANVISNINGER
Engangsudstyr beregnet til en enkelt patient.
For at sikre en steril indgivelse af produktet skal sundhedspersonalet overholde procedurerne fra deres institution og anvende aseptisk teknik under hele proceduren.
- Kontroller gyldigheden af udlibsdatoen, der er angivet på posens forseglingsside.
- Åbn posen, og tag sprøjten ud. Kontroller den korrekte placering af sprøjtehætten, gennemsigtigheden af ydesnavnen og fraværet af partikler. Placer om nødvendigt sprøjten på et steril felt.
- Skub stemplet med forseglingsproppen indtil for at fjerne gummitætningen.
- Fjern beskytteren, og sæt for, at der ikke forekommer kontaktforurening med sprøjtens Luer-kegle.
- Fjern eventuelle luftbobler ved at holde sprøjten lodret.
- Tilslut sprøjten til Luer Lock-koblingen på det vaskulære adgangsudstyr, og pas på at undgå forurening ved berøring af sprøjtens Luer-kegle.
- Injicér langsomt mængden af opløsning i overensstemmelse med anbefalingerne fra producenten af det vaskulære adgangsudstyr og i henhold til den procedure, der er vedtaget af din institution.
- Efter brug skal den tomme sprøjte og uforbrugte opløsningsmængder, hvis relevant, bortskaffes i henhold til gældende nationale regler.

GYLDIGHEDSPERIODE
3 år i uåbnet indpakning.

OPBEVARING
Opbevar sprøjterne tørt lukket væk fra direkte lys og varmekilder ved en temperatur mellem + 5 ° C og + 30 ° C. Må ikke fryses. Udlebsdatoen henviser til det udbemte produkt, korrekt opbevaret. Brug ikke det medicinske udstyr efter denne dato.

SYMBOLER ANVENDT PÅ ETIKETTEN

	Må ikke genbruges - Engangsbrug		Fabrikant
REF	Produktkode	STERILE	Steriliseret ved fugtig varme
LOT	Fremstillingslot		Ydersiden af den sekundære indpakning (papirpose/PET / PP) er ikke steril
	Udlebsdato		Må ikke gensterilisere
	Brug ikke med åben eller beskadiget indpakning		Øpbevaringstemperaturgrænser
	Se brugsanvisningerne		Holdes væk fra lys og varmekilder
	Uden latex		Beskyttes mod fugt
CE 0476	Medicinsk udstyr i overensstemmelse med Direktiv 93/42/CEE		

D.B.M. Srl Via dell'industria, 2 - 23030 Tovo di Sant' Agata (SO) - Italy
T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it

CE 0476 **D.B.M. SALINEFLUSH** FI

STERIILI ISOTONINEN LIUOS (NaCl 0,9%)
Esitäytetty ruisku kanssa steriili isotoninen liuos pesuneste suonensisäisten laitteiden pesuun
Steriili - Lateksiton - Kertakäyttöinen

LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS
NATRIUMKLORIDI 9 g.
Apuaineet: INJEKTIONESTEISIIN KÄYTETTÄVÄ VESI q.s. 1000 ml.
Natriumkloridi 0,9 % on steriili vesiliuos, jossa on likimäärässä sama osmolaarisuus solunulkoisen nesteen kanssa.

LAITTEEN TYYPPI
Steriili ja pyrogeenivapaa lääkinnällinen laite, käyttövalmis - Luokka IIb.
Lääkinnällinen laite, ei vaadi lääkärin määräystä.

PAKKAUS
PC0508L1: esitäytetty kertakäyttöinen 5 ml ruisku, täytetty 3 ml, Luer Lock-liittimellä, yksittäispakattu paperi-PET/PP-pussiin.
PC0508LE1: esitäytetty kertakäyttöinen 5 ml ruisku, täytetty 3 ml, Luer Lock-liittimellä, yksittäispakattu paperi-PET/PP-pussiin ja toisaan alumiinipussiin.
PC0508M1: esitäytetty kertakäyttöinen 5 ml ruisku, täytetty 5 ml, Luer Lock-liittimellä, yksittäispakattu paperi-PET/PP-pussiin.
PC0508ME1: esitäytetty kertakäyttöinen 5 ml ruisku, täytetty 5 ml, Luer Lock-liittimellä, yksittäispakattu paperi-PET/PP-pussiin ja toisaan alumiinipussiin.
PC0509L1: esitäytetty kertakäyttöinen 10 ml ruisku, täytetty 3 ml, Luer Lock-liittimellä, yksittäispakattu paperi-PET/PP-pussiin.
PC0509LE1: esitäytetty kertakäyttöinen 10 ml ruisku, täytetty 3 ml, Luer Lock-liittimellä, yksittäispakattu paperi-PET/PP-pussiin ja toisaan alumiinipussiin.
PC0509M1: esitäytetty kertakäyttöinen 10 ml ruisku, täytetty 5 ml, Luer Lock-liittimellä, yksittäispakattu paperi-PET/PP-pussiin.
PC0509ME1: esitäytetty kertakäyttöinen 10 ml ruisku, täytetty 5 ml, Luer Lock-liittimellä, yksittäispakattu paperi-PET/PP-pussiin ja toisaan alumiinipussiin.
PC0509N1: esitäytetty kertakäyttöinen 10 ml ruisku, täytetty 10 ml, Luer Lock-liittimellä, yksittäispakattu paperi-PET/PP-pussiin.
PC0509NE1: esitäytetty kertakäyttöinen 10 ml ruisku, täytetty 10 ml, Luer Lock-liittimellä, yksittäispakattu paperi-PET/PP-pussiin ja toisaan alumiinipussiin.
PC0509O1: esitäytetty kertakäyttöinen 20 ml ruisku, täytetty 20 ml, Luer Lock-liittimellä, yksittäispakattu paperi-PET/PP-pussiin.
PC0509OE1: esitäytetty kertakäyttöinen 20 ml ruisku, täytetty 20 ml, Luer Lock-liittimellä, yksittäispakattu paperi-PET/PP-pussiin ja toisaan alumiinipussiin.

Kaikissa pakkaustyypeissä vain sisältö ja ruiskun ulkopinta ovat steriilejä. Ruisku ja tuote on sterilointu autoklaavissa kosteella lämmöllä.

Tarrassa annettu tilavuus viittaa ruiskun täyttötilavuuteen. Ensisijaisen pakkauksen (ruisku) etiketissä olevalla mitta-asteikolla ei ole mittaustoimintoja.

KÄYTTÖTARKOITUS
Tämä lääkinnällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaisesti suonensisäisten laitteiden pesuun, niiden pitämiseksi avoimina ja kosketuksen ulottumisen ulkopuolisten lääkkeiden tai epäyhdenmukaisten nesteiden kanssa.

Soveltamalla aseptista tekniikkaa, D.B.M. Salineflush voidaan käyttää steriilillä alueella.

ERITYISVAROITUKSET
- Ei saa annostella suoraan laskimoon.
- Älä käytä tuotetta sen käyttötarkoituksesta poikkeavalla tavalla.
- Älä käytä tuotetta jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut, jos ruisku ei ole ehjä tai jos korkissa on sellaisia vahinkoja, jotka voivat aiheuttaa vuotoja ruiskusta.
- Älä käytä tuotetta jos nesteen oleva ole väritön tai sisältää hiukkasia.
- Kun pakkaus on avattu, laite tulee käyttää välittömästi ja poistaa käytön jälkeen.
- Kertakäyttöisille. Hävitä mikä tahansa osittain käytetty tuote, jonka uudelleenkäyttö voi aiheuttaa käyttäjän ja potilaan välisen risktiontaminaation.
- Ei saa uudelleensterilisoida.
- Älä pakota ilmaa sylinteriin äläkä anna ilman jäädä loukkuun nesteen reitille. Käytä vain yhdenmukaisia Luer Lock -liittimiä.
- Vältä huolella kosketus pesunesteen ja epäyhdenmukaisten lääkkeiden kanssa. Ennen lääkettä sisältävän suonensisäisen laitteen pesua / injektiota, tutustu asiamukaisen asiakirjoihin.
- Pidä poissa lasten ulottuvilta ja näkyvilltä.

KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMENPITEET
Ylivuodosten liian suuret määrät huolellisuudesta, jotka pääsevät systemiseen verenkiertoon on otettava huomioon jos seuraava kliinisiä ilmoitusi esiintyy: pahoinvointi, migreeni, jännitys, uneliaisuus, sekavuus, näön sumentuminen tai oimenevä näönmenetys pakkilinnuspuudutuksen aikana. Näiden ilmiöden esiintyessä menettely on keskeytettävä välittömän verinäytteen oton jälkeen hemostaasin, hyperatremian ja hematokritin arvoimiseksi ja asianmukaisen lääkeliitännän hoito on aloitettava: nesteiden ja diuoreettien annostus. Nämä oireet voivat ilmestyä myös herätämisen yhteydessä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaiden hoitoon joilla on heikentynyt munuaisten tai sydämen toiminta, sillä nesteen yliluormituksoreyhtymä voi kehittyä myös pienten nestemäärien absorboituminen jälkeen.

KONTRAINDIKAATIOT JA SIVUVAIKUTUKSET
Perforation tai avoimen verisuonten kautta absorboituvat suuret huuhteluvesteden määrät voivat johtaa verenkiercon ylikuormituksen, sydämen vajaatoimintaan, vakavien häiriöihin elektrolyittitasapainossa tai hemolyysin. Se voi osoittautua erityisen ongelmaksi erityisesti potilaissa jotka on olemassa oleva munuais- tai sydän-keuhkojen sairauksia.

KÄYTTÖOHJEET
Kertakäyttöinen tai yksittäisille ainoalle potilaalle.
Tuotteen steriilyä käyttöä varten, terveydenalan työntekijän tulee noudattaa omassa laitoksessa osoitettuja menetelmiä sovittamalla aseptista tekniikkaa kokonaisvaltaisesti.
- Tarkista pussin saumaosuoilella määrätty viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Avaa pussi ja ota ruisku pois. Tarkista ruiskun korkin oikea asemointi, liukuen kirkkaus ja ettei hiukkasia esiinny. Jos tarpeen, laita ruisku steriilille alueelle.
- Työnnä mäntää sulkukorkki asetettuna kumitiivisteen poistamiseksi.
- Ota korkki pois ruiskusta ja ole varovaisen ettei kontaminaatiota pääse syntymään kosketuksen vuoksi ruiskun Luer-kartion kanssa.
- Pidä ruiskua pystysuunnassa, poista mahdolliset ilmakuplat.
- Liitä ruiskun Luer Lock -liittimeen, jaka on suonensisäisessä laitteessa kiinnittämällä huomio saastedien poistamiseksi ruiskussa olevan kartion koskettuksen vuoksi.
- Ruiskuja luvemäärä hitaasti, suonensisäisen laitteen valmistajan antamien suosituksien ja laitoksessa sovelletun menettelyn mukaan.
- Käytön jälkeen poista tyhjä ruisku ja mahdollisesti käyttämättä jäänneet ratkaisut voimassa olevien kansallisten sääntöjen mukaan.

VOIMASSAOLOAIKA
3 vuotta eläpäsä pakkauksessa.

SÄILYTYS
Säilytä ruiskuja suljettuna, suojassa suoralta valolta ja lämmönlähteiltä, + 5 °C - + 30 °C lämpötilassa. Älä pakasta. Viimeinen käyttöpäivämäärä viittaa tuotteeseen, jota säilytetään ehjässä pakkauksessa ja oikein. Älä käytä lääkinnällistä laitetta kyseisen eräpäivän jälkeen.

TARRASSA KÄYTETYT KUVAKKEET

	Älä käytä uudelleen - Kertakäyttöinen		Valmistaja
REF	Tuotteen koodi	STERILE	Steriloity kosteella lämmöllä
LOT	Valmisteerä		Tuossajisen pakkauksen ulkopinta (paperipussi-PE.TPP) ei ole steriili
	Viimeinen käyttöpäivämäärä		Ei saa uudelleensterioloida
	Älä käytä tuotetta, jos pakkaus avattu tai vaurioitunut		Varastoinnin lämpötilarajat
	Tutustu käyttöohjeisiin		Pidä loitolla valosta ja lämmönlähteistä
	Ei sisällä lateksia		Suojattava kosteudelta
CE 0476	Direktiivin 93/42/CEE mukainen lääkinnällinen laite		

D.B.M. Srl Via dell'industria, 2 - 23030 Tovo di Sant' Agata (SO) - Italy
T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it

CE 0476 **D.B.M. SALINEFLUSH** NO

STERIL ISOTON SALTVANNSLØSNING (0,9 % NaCl)
Forfylt sprøyte med steril isoton saltvannsløsning for rensing av utstyr for vaskular tilgang
Steril - Lateksfri - Engangs

KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING
Natriumklorid 9 g.
Andre innholdsstoffer: VANN PI q.s. inntil 1000 ml.
Saltvannsløsningen 0,9% er en steril vannløsning med omtrent samme osmolaritet som ekstracellulære væsker.

TYPE UTSTYR
Steril og ikke-pyrogent medisinsk utstyr, klart til bruk - klasse IIb.
Reseptfritt medisinsk utstyr.

INNPAKNING
PC0508L1: Prefylt engangssprøyte på 5 ml, fylt til 3 ml, med Luer Lock, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose.
PC0508LE1: Prefylt engangssprøyte på 5 ml, fylt til 3 ml, med Luer Lock, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose og i en annen pose av aluminium.
PC0508M1: Prefylt engangssprøyte på 5 ml, fylt til 5 ml, med Luer Lock, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose.
PC0508ME1: Prefylt engangssprøyte på 5 ml, fylt til 5 ml, med Luer Lock, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose og i en annen av aluminium.
PC0509L1: Prefylt engangssprøyte på 10 ml, fylt til 3 ml, med Luer Lock, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose.
PC0509LE1: Prefylt engangssprøyte på 10 ml, fylt til 3 ml, med Luer Lock, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose og i en annen av aluminium.
PC0509M1: Prefylt engangssprøyte på 10 ml, fylt til 5 ml, med Luer Lock, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose.
PC0509ME1: Prefylt engangssprøyte på 10 ml, fylt til 5 ml, med Luer Lock, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose og i en annen av aluminium.
PC0509N1: Prefylt engangssprøyte på 10 ml, fylt til 10 ml, med Luer Lock, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose.
PC0509NE1: Prefylt engangssprøyte på 10 ml, fylt til 10 ml, med Luer Lock, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose og i en annen av aluminium.
PC0509O1: Prefylt engangssprøyte på 20 ml, fylt til 20 ml, med Luer Lock, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose.
PC0509OE1: Prefylt engangssprøyte på 20 ml, fylt til 20 ml, med Luer Lock, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose og i en annen av aluminium.

I alle typer innpakning er kun innholdet og sprøytens overflate steril. Sprøyten og produktet er sterilisert i autoklave med varm damp.

Det angitte volumet på etiketten henviser til sprøytefylvolumet til sprøyten. Graderingsskalaen som er angitt på etiketten til hovedinnpakningen (sprøyten) har ikke målingsfunksjoner.

BRUKSFORMÅL
Dette medisinske utstyret skal kun brukes til rensing av utstyr for vaskular tilgang for å opprettholde god tilførsel og unngå kontakt med medisin eller vaskes som ikke er kompatible.

Ved hjelp av en aseptisk teknikk kan D.B.M. Salineflush brukes i et sterilt felt.

SPESIELLE ANVISNINGER
- Må ikke gis direkte intravenøst.
- Ikke bruk produktet til andre formål enn de som er tiltenkt.
- Ikke bruk produktet dersom innpakningen er åpnet eller skadet, dersom sprøyten ikke er perfekt i orden eller dersom hetten har skader som fører til lekkasjer fra sprøyten.
- Ikke bruk produktet dersom løsningen ikke er fargeløs eller inneholder svevestoff.
- Når utstyret er åpnet må det anvendes umiddelbart og ellimeres etter bruk.
- Kun til engangsbruk. Bortskaffe alle deler som ikke er helt brukt opp, fordi gjenbruk vil kunne føre til smitte mellom pasient og operatør.
- Ikke sterilisere om igjen.
- Ikke vrid på sprøyten og ikke la luft være inni den ved hyl. Kun til bruk med samsvarende Luer Lock-tilkoblinger.
- Hindre nøye kontakt mellom renseveske og medisiner som ikke er kompatible. Konsulter tilgjengelig dokumentasjon for rens av medisinholdig utstyr for vaskular tilgang.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.

FORHOLDSREGLER
Overskuddsmengde av vann som er inn i det systemiske sirkulasjonen må betraktes i forhold til kombinasjonen av følgende kliniske signaler: kvalme, migrene, oppheisede, savnighet, forvirring, synsforstyrrelser eller blindhet / lapet av / kokaingrional anestesi. I nærvær av dessa signaler bør prosedyren avbryte etter umiddelbar blodprøve for å vurdere blodstanning hematocrit, natriumkonsentrasjon, hyperatremi og hematokritin arvoimøyde og passende behandlingen: Administrering av væsker och administrering av et diuretikum. Dessa symptom kan också uppträda när man vaknar. Särskild försiktighet krävs vid övervakning av patienter med nedsatt njur- eller hjärtfunktion, eftersom ett vätskeöverbelastningssyndrom kan utvecklas även efter absorption av små mängder bevattningsvätskor.

KONTRAINDIKATIONER OCH BIEFFEKTER
Absorption av stora mengder skyllevæske gjennom en perforering eller åpne kar kan føre til overlast i sirkulasjon, nedsatt hjertekapasitet, alvorlige endringer i balansen til elektrolyttene og hemolyse. Det kan utgjøre et problem spesielt hos pasienter med tidligere nyre- eller hjerte/lungesykdommer.

BRUKSANVISNING
Engangsutstyr til ettenkt en enkelt pasient.
For å sikre en steril påføring av produktet må helsepersonalen overholde prosedyrene som foreskrevet av institutet og ta i bruk en aseptisk teknikk for hele prosedyren.
- Kontroller gyldigheten av utløpsdatoen som er angitt på posens sveiseside side.
- Åpne posen og ta ut sprøyten. Se til at sprøytens hette er korrekt plasatt, at løsningen er gjennomskitig og fri for svevestav. Dersom det er nødvendig, posisjoner sprøyten på et sterilt sted.
- Press stempelet med lukketappen på for å fjerne forseglingen.
- Ta bort locket och försäkra dig om att ingen kontaminering sker vid kontakt med nålens luerkopplingen.
- Hold sprøyten i rettlinjet låge och eliminera eventuella luftbobler.
- Anslut sprøyten til Luer Lock-feste på utstyret for vaskular tilgang. Vær oppmerksom på å unngå tilskitning ved kontakt med sprøytens Luer-kon.
- Injiser løsningen langsomt, i samsvar med anbefalinger fra produsenten for utstyret for vaskular tilgang og i henhold til anvendt prosedyre ved institutet.
- Etter bruk må den tomme sprøyten og eventuelle mengder av løsning som ikke har vært brukt elimineres, som av gjeldende nasjonale normer.

GYLDIGHETSPERIODE
3 år fra integrert innpakning.

OPPBEVARING
Sprøytene må oppbevares godt lukket uten direkte lys eller varmekilder, i en temperatur mellom +5°C e +30°C. De skal ikke fryses. Utløpsdatoen gjelder for produkt i integrert innpakning og oppbevart korrekt. Ikke bruk medisinsk utstyr som er gått ut over denne dato.

SYMBOLER SOM ER BRUKT I ETIKETTEN

	Ikke til gjenbruk - engangs		Fabrikant
REF	Produktkode	STERILE	Steriliseret med varm damp
LOT	Produksjonsnetet		Utsiden av den sekundære innpakningen (papirpose PET/PP) er ikke steril
	Utløpsdato		Ikke sterilisere om igjen
	Ikke bruk dersom innpakningen er åpnet eller skadet		Temperaturgrenser for lagring
	Se bruksanvisningen		Holdes fjernt fra lys og varmekilder
	Fri for lateks		Beskyttes mot fuktighet
CE 0476	Medisinsk utstyr i samsvar med Direktiv 93/42/CEE		

D.B.M. Srl Via dell'industria, 2 - 23030 Tovo di Sant' Agata (SO) - Italy
T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it

CE 0476 **D.B.M. SALINEFLUSH** SV

STERIL ISOTONI SALTLÖSNING (0,9 % NaCl)
Förfylld spruta med steril isoton lösning för att hålla kärlåtkomstenheter
Steril - Latexfri - För engångsbruk

KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING
NATRIUMKLORID 9 g.
Hjälpämnen: VATTEN PTI q.b. ett 1000 ml.
0,9 % natriumkloridlösning är en steril vattenlösning som har ungefär samma osmolaritet som extracellulära vätskor.

TYP AV ENHET
Steril och pyrogen medicinteknisk utrustning, redo att användas - Klass IIb.
Medicinteknisk utrustning som är inte receptbelagd.

FÖRPACKNING
PC0508L1: 5 ml förfylld engångssprута, fylld till 3 ml, med Luer Lock, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose.
PC0508LE1: 5 ml förfylld engångssprута, fylld till 3 ml, med Luer Lock-fäste, förpackad individuellt i en papperspåse av PET/PP och i en annan påse av aluminium.
PC0508M1: Prefylt engångssprøyte på 5 ml, fylt til 5 ml, med Luer Lock, pakket enkeltvis i PET/PP-papirpose.
PC0508ME1: 5 ml förfylld engångssprута, fylld till 5 ml, med Luer Lock-fäste, förpackad individuellt i en papperspåse av PET/PP och i en annan påse av aluminium.
PC0509L1: 10 ml förfylld engångssprута, fylld till 3 ml, med Luer Lock-fäste, förpackad individuellt i en papperspåse av PET/PP.
PC0509LE1: 10 ml förfylld engångssprута, fylld till 3 ml, med Luer Lock-fäste, förpackad individuellt i en papperspåse av PET/PP och i en annan påse av aluminium.
PC0509M1: 10 ml förfylld engångssprута, fylld till 5 ml, med Luer Lock-fäste, förpackad individuellt i en papperspåse av PET/PP.
PC0509ME1: 10 ml förfylld engångssprута, fylld till 5 ml, med Luer Lock-fäste, förpackad individuellt i en papperspåse av PET/PP och i en annan påse av aluminium.
PC0509N1: 10 ml förfylld engångssprута, fylld till 10 ml, med Luer Lock-fäste, förpackad individuellt i en papperspåse av PET/PP.
PC0509NE1: 10 ml förfylld engångssprута, fylld till 10 ml, med Luer Lock-fäste, förpackad individuellt i en papperspåse av PET/PP och i en annan påse av aluminium.
PC0509O1: 20 ml förfylld engångssprута, fylld till 20 ml, med Luer Lock-fäste, förpackad individuellt i en papperspåse av PET/PP.
PC0509OE1: 20 ml förfylld engångssprута, fylld till 20 ml, med Luer Lock-fäste, förpackad individuellt i en papperspåse av PET/PP och i en annan påse av aluminium.

För alla typer av förpackningar gäller det att endast innehållet och utsidan av sprutan är steril. Sprutan och produkten steriliseras i autoklav med fuktig värme.

Volymen som anges på etiketten avser sprutans påfyllningsvolym. Den graderade skalan, som finns huvudförpackningens etikett (sprutan), har ingen mätningsfunktion.

AVSEDD ANVÄNDNING
Denna medicinska anordning är avsedd att användas uteslutande för att hålla kärlåtkomstenheter för att bibehålla deras öppenhet och undvika kontakt mellan läkemedel eller vätskor.

Genom att tillämpa aseptisk teknik, kan D.B.M. Salineflush användas i sterila områden.

SÄRSKILDA VARNINGAR
- Administrera inte direkt intravenöst.
- Använd inte produkten för andra syften än den användning som den avsetts för.
- Använd inte produkten om förpackningen har brutits eller är skadad, om sprutan inte är helt intakt eller om locket är skadat så att sprutan läcker.
- Använd inte produkten om lösningen inte är färglös eller innehåller partiklar.
- När enheten vid har öppnats måste den användas omedelbart och kasseras efter användning.
- Endast för engångsbruk. Bortskaffa alla delvis använda produkter vars återanvändning kan orsaka korskontaminering mellan patient och operatör.
- Får inte omsterileras.
- Blås inte luft i sprutan och låt inte luft fastna i vätskebanan. Används endast tillsammans med kompatibla Luer-lås kontaktdon.
- Undvik noggrant kontakt mellan reservoarskal och medicinska produkter. Om du spolar en kärlåtkomstenhet som innehåller medicinsk utrustning, se relevant dokumentation.
- Ska förvaras utom räckhåll och synfält för barn.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING
En stora volymer bevattningsvätskor som kommer in i den systemiska cirkulationen bör övervägas när följande kliniska tecken kombineras: illamående, huvudvärk, spänning, somnolens, förvirring, dimsyn eller amauros under lokalbedövning eller regional anestesi. I närvaro av dessa signaler bör proceduren avbrytas efter omedelbar blodprovtagning för att utvärdera hemostas, natremi och hematokrit och lämplig behandling till: Administrering av vätskor och administrering av ett diuretikum. Dessa symtom kan också uppträda när man vaknar. Särskild försiktighet krävs vid övervakning av patienter med nedsatt njur- eller hjärtfunktion, eftersom ett vätskeöverbelastningssyndrom kan utvecklas även efter absorption av små mängder bevattningsvätskor.

KONTRAINDIKATIONER OCH BIEFFEKTER
Absorption av stora mängder skyllevatten genom en perforering eller öppna kärl kan leda till cirkulationsöverbelastning, hjärtsvikt, allvarliga störningar i elektrolytbalansen eller hemolys. Detta kan utgöra ett särskilt problem för patienter med redan befintliggande njure- eller hjärt-lungsjukdomar.

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER
Engångsartikel som är avsedda till en enda patient.
För att säkerställa steril applicering av produkten måste vårdpersonalen följa de procedurer som institutionen anger och tillämpa aseptisk teknik för hela proceduren.
- Kontrollera giltigheten för det utgångsdatum som anges på påsens svetsade sida.
- Öppna påsen och ta ut sprutan. Se till att sprutans hette är korrekt placerat, at lösningen är genomskinlig och att det inte finns några partiklar. Placera sprutan på steril plats vid behov.
- Truck in kolven med tätningen insatt för att ta bort gummitätningen.
- Ta bort locket och försäkra dig om att ingen kontaminering sker vid kontakt med nålens luerkopplingen.
- Hålll sprutan i rodrätt läge och eliminera eventuella luftbobler.
- Anslut sprutan till Luer Lock-fästet på utrustningen för vaskulär tillgång. Var uppmärksam på att undvika kontaminering vid kontakt med Luer-konen på sprutan.
- Injicera lösningens mängd långsamt, i enlighet med den vaskulära åtkomstenhetstillverkarens rekommendationer och enligt det förfarande som tillämpas av din institution.
- Kassera den tomma sprutan och alla oanvända lösningsvolymer enligt gällande nationella bestämmelser.

GILTIGHETSPERIOD
3 år i oöppnen förpackning.

LAGRING
Lagra sprutorna ordentligt stängda, skyddade mot direkt ljus och värmekällor, vid en temperatur mellan +5 °C och + 30 °C. Frys inte. Utgångsdatumet avser produkten i intact förpackning, som lagras på rätt sätt. Använd inte den medicinteknska produkten efter detta datum.

SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ DEKALEN

	Återanvänd inte - För engångsbruk		Tillverkare
REF	Produktkod	STERILE	Steriliserad med fuktig värme
LOT	Produktionspartі		Utsidan av den sekundära förpackningen (papperspåse PET/PP) är inte steril
	Sista förbrukningsdatum		Får inte omsterilisieras
	Ska inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad		Temperaturgränser för lagring
	Se bruksanvisningen		Skå hålls på avstånd från ljus- och värmekällor
	Inget latex		Skyddas mot fukt
CE 0476	Medicinsk enhet som efter lever kraven i Direktiv 93/42/CE		

D.B.M. Srl Via dell'industria, 2 - 23030 Tovo di Sant' Agata (SO) - Italy
T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it

CE 0476 **D.B.M. SALINEFLUSH** EL

ΙΣΟΤΟΝΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ (NaCl 0,9%) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
Προγεμισμένη σύριγγα με αποστειρωμένο ισοτονικό διάλυμα για το πλύσιμο συσκευών αγγειακής πρόσβασης
Αποστειρωμένη - Χωρίς λάτεξ - Μίας χρήσης

**ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙ