

**D.B.M. AQUAFLUSH****[EN]****STERILE WATER**

Pre-filled syringe with sterile water for Foley catheters  
Sterile – Latex-free – Disposable

**QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**  
NON-INJECTABLE STERILE WATER.**DEVICE TYPE**

Sterile, ready-to-use medical device - Class IIa.  
Medical Device not subject to a medical prescription

**PACKAGING**  
**PCF01MA1:** 5 mL disposable pre-filled syringe, filled to 5 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.  
**PCG01MA1:** 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 5 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.  
**PCG01NA1:** 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 10 mL, with Luer Lock adapter, individually packaged in a PET/PP paper pouch.  
**PCG01NE1:** 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.  
**PAF01MA1:** 5 mL disposable pre-filled syringe, filled to 5 mL, with Luer Slip fitting, individually packaged in a PET/PP paper pouch.  
**PAG01MA1:** 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 10 mL, with Luer Slip fitting, individually packaged in a PET/PP paper pouch.  
**PAG01NA1:** 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 10 mL, with Luer Slip fitting, individually packaged in a PET/PP paper pouch.  
**PAG01NE1:** 10 mL disposable pre-filled syringe, filled to 10 mL, with Luer Slip 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 to be used for balloon inflation in Foley catheters.

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

**SPECIAL INSTRUCTIONS AND PRECAUTIONARY MEASURES**

- 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.
- Keep out of reach and sight of children.

**CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS**

No contraindications. No side effects are known if the solution is used according to its intended use.

**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 cap and the transparency of the solution. If necessary, place the syringe on the sterile field.
  - Remove the protective cap, making sure that no contact contamination of the syringe Luer cone occurs.
  - Connect the syringe to the balloon inflation channel on the catheter, taking care to avoid any contamination through contact with the Luer cone of the syringe.
  - Slowly inject the amount of solution for a volume suitable to the correct and effective anchoring of the balloon in the Foley catheter, according to the procedure adopted by your 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
	Product code
	Moist-heat sterilized
	Production batch
	The outside of the secondary packaging (PET/PP paper pouch) is not sterile
	Expiry date
	Do not re-sterilize.
	Temperature limits for storage
	Refer to the instructions for use
	Keep away from light and heat sources
	Latex-free
	Protect from humidity
	Medical Device compliant with Directive 93/42/CEE
	Via dell'Industria, 2 - 23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it

**D.B.M. AQUAFLUSH****[IT]****ACQUA STERILE**

Siringa pre-riempita con acqua sterile per cateteri vescicali  
Sterile – Senza lattice – Monouso

**COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**  
ACQUA STERILE NON INIETTABILE.**TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO**

Dispositivo Medico sterile, pronto per l'uso - Classe IIa.  
Dispositivo Medico non soggetto a prescrizione medica.

**CONFEZIONAMENTO**

**PCF01MA1:** siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.  
**PCG01MA1:** siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.  
**PCG01NA1:** siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.  
**PCG01NE1:** 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.  
**PAF01MA1:** siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Slip, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.  
**PAG01MA1:** siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Slip, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.  
**PAG01NA1:** siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Slip, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.  
**PAG01NE1:** siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Slip, 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 calore 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 gonfiaggio del palloncino nei cateteri vescicali.

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

**AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI D'IMPIEGO**

- Non somministrare per via endovenosa. 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 cross contaminazione tra paziente ed operatore.
- Non riesterilizzare.
- Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

**CONTRAINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI**

Nessuna controindicazione. Non si conoscono effetti collaterali, se la soluzione è impiegata secondo quanto previsto dalla propria destinazione d'uso.

**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 e la trasparenza della soluzione. Se necessario, posizionare la siringa su un campo sterile.
  - Rimuovere il tappo di chiusura, assicurandosi che non si verifichino contaminazioni da contatto del cono Luer della siringa.
  - Collegare la siringa al canale di gonfiaggio del palloncino presente sul catetere, prestando attenzione ad evitare qualsiasi contaminazione mediante contatto del cono Luer della siringa.
  - Iniettare lentamente la quantità di soluzione per un volume pari ad un corretto ed efficace ancoraggio del palloncino nel catetere vescicale, secondo la procedura adottata del 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
	Codice prodotto
	Sterilizzato a calore umido
	Lotto di produzione
	L'esterno del packaging secondario (busta carta-PET/PP) non è sterile
	Data di scadenza
	Non riesterilizzare
	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
	Dispositivo Medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Via dell'Industria, 2 - 23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it

**D.B.M. AQUAFLUSH****[FR]****EAU STÉRILE**

Seringe préremplie avec de l'eau stérile pour cathétres vésicaux  
Stérile – Sans latex – Usage unique

**COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**  
EAU STÉRILE NON INJECTABLE.**TYPE DE DISPOSITIF**

Dispositif médical stérile, prêt à l'emploi - Classe IIa.  
Dispositif médical non soumis à prescription médicale.

**CONDITIONNEMENT**

**PCF01MA1:** 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.  
**PCG01MA1:** 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.  
**PCG01NA1:** 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.  
**PCG01NE1:** 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.  
**PAF01MA1:** seringue préremplie à usage unique de 5 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Slip, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.  
**PAG01MA1:** seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Slip, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.  
**PAG01NA1:** seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Slip, conditionnée individuellement dans un étui en papier-PET/PP.  
**PAG01NE1:** seringue préremplie à usage unique de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Slip, 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 gonfrage du ballonnet des cathétres vésicaux. D.B.M. Aquaflush peut être utilisé sur champ stérile en adoptant une technique aseptique.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPOI**

- Ne pas administrer le produit par voie intraveineuse. Ne pas utiliser le produit pour des usages non conformes à ceux recommandés
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé, 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 restériliser.
- Tenir loin de la portée et de la vue des enfants.

**CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES**

Aucune contre-indication. Aucun effet indésirable n'a été signalé si la solution est utilisée conformément aux usages recommandés.

**MODE D'EMPOI**

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 l'établissement de santé, en adoptant une technique aseptique durant toute la procédure.
- Contrôler 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, et la seringue sur un champ stérile.
  - Retirer le capuchon en veillant à ce qu'aucune contamination ne se produise au contact du cône Luer de la seringue.
  - Connecter la seringue au canal de gonflage du ballonnet monté sur le cathéter, en veillant à éviter toute contamination au contact du cône Luer de la seringue.
  - Injecter lentement la quantité de solution dont le volume servira à l'ancrage correct et efficace du ballonnet dans le cathéter vésical, selon la procédure en vigueur dans l'établissement de santé.
  - Après usage, jeter la 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**

Conservare 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
	Code du produit
	Stérilisé à la chaleur humide
	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 restériliser
	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
	Dispositif médical conforme à la Directive 93/42/CEE
	Via dell'Industria, 2 - 23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it

**D.B.M. AQUAFLUSH****[DE]****STERILES WASSER**

Vorgefüllte Spritze mit sterilem Wasser für Blasenkatheeter  
Steril - Latexfrei - Einwegprodukt

**QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**  
STERILES WASSER, NICHT ZUR INJEZIERUNG GEEIGNET.**ART DES GERÄTS**

Steriles, gebrauchsfertiges Medizinprodukt - Klasse IIa.  
Nicht verschreibungspflichtiges Medizinprodukt.

**PACKUNGSGRÖSSE**

**PCF01MA1:** Vorgefüllte 5-ml-Einwegspritze, Füllung 5 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.  
**PCG01MA1:** Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 5 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.  
**PCG01NA1:** Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 10 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.  
**PCG01NE1:** Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 10 ml, mit Luer/Lock-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel und einem zusätzlichen Aluminiumbeutel.  
**PAF01MA1:** Vorgefüllte 5-ml-Einwegspritze, Füllung 5 ml, mit Luer/Slip-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.  
**PAG01MA1:** Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 5 ml, mit Luer/Slip-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.  
**PAG01NA1:** Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 10 ml, mit Luer/Slip-Verbindung, Einzelverpackung in einem PET/PP-Papierbeutel.  
**PAG01NE1:** Vorgefüllte 10-ml-Einwegspritze, Füllung 10 ml, mit Luer/Slip-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 Autoklav.

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

**VERWENDUNGSZWECK**

Dieses Medizinprodukt dient ausschließlich dem Aufblasen eines Ballons in einem Blasenkatheeter.

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

**BESONDERE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH**

- Nicht 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 die Lösung nicht farblos ist oder wenn sie kleine Materialteilchen enthält.
- 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.
- Außenhalb der Reichweite von Kindern und von diesen nicht sichtbar aufbewahren.

**GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN**

Keine Gegenanzeigen. Für eine bestimmungsgemäße Verwendung der Lösung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

**ANWENDUNGSANLEITUNG**

Einweggerät zur Verwendung für einen einzigen Patienten.

- Zur Gewährleistung einer sterilen Produktverwendung muss das medizinische Fachpersonal die von seinem Institut vorgeschriebenen Verfahren beachten und dabei stets aseptische Maßnahmen ergreifen.
- Die Gültigkeit des in der Verpackung angegebenen Verfallsdatums beachten.
  - Den Beutel öffnen und die Spritze entnehmen. Die ordnungsgemäße Positionierung der Spritzenkappe und die Transparenz der Lösung überprüfen. Falls erforderlich, die Spritze auf einer sterilen Unterlage ablegen.
  - Die Verschlusskappe entfernen, dabei sicherstellen, dass der Luer-Konus der Spritze nicht durch einen Kontakt mit der Spritze und dem Kanal zum Aufblasen des Katheterballons anschießen und dabei darauf achten, dass der Luer-Konus der Spritze nicht durch einen Kontakt kontaminiert wird.
  - Gemäß dem von eigenen Institut vorgegebenen Verfahren langsam so viel Lösung injizieren, dass sich der Ballon im Blasenkatheeter zu einem Volumen aufbläht, durch das sich der Ballon einwärtsdrückt und wirksam im Blasenkatheeter verankert.
  - Die leere Spritze und eventuell nicht verwendete Lösungsreste nach Anwendungsbeendigung entsprechend den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

**HALTBARKEITSDAUER**

Bei intakter Verpackung 3 Jahre.

**AUFBEWAHRUNG**

Die Spritzen stetig verschlossen, außerhalb direkter Lichteinwirkung und fern von Wärmequellen bei Temperaturen zwischen +5 °C und +30 °C lagern. Nicht einfrieren. Das Verfallsdatum gilt für Produkte in unversehrten Verpackungen, die korrekt gelagert werden. Das Medizinprodukt nach diesem Datum nicht mehr verwenden.

AUF DEM ETIKETT VERWENDETE SYMBOLE	
	Nicht wiederverwenden – Einwegprodukt
	Hersteller
	Artikelnummer
	Durch feuchte Hitze sterilisiert
	Produktionslos
	Die Außenseite der zweiten Verpackung (Papierbeutel-PET/PP) ist nicht steril
	Verfallsdatum
	Nicht resterilisieren
	Temperaturbereich für die Lagerung
	Die Anwendungsanleitung konsultieren
	Weder Licht noch Wärmequellen aussetzen
	Latexfrei
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Medizinisches Gerät gemäß der Richtlinie 93/42/CEE
	Via dell'Industria, 2 - 23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy T +39 0342 771613 - info@dbmitalia.it - www.dbmitalia.it

**D.B.M. AQUAFLUSH****[ES]****AGUA ESTÉRIL**

Jeringa pre-llenada con agua estéril para catéres para vejigas  
Estéril – Libre de lates - Descartable

**COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUNTITATIVA**  
AGUA ESTÉRIL NO INYECTABLE.**TIPOLOGÍA DE DISPOSITIVO**

Dispositivo Médico estéril, listo para el uso – Clase IIa.  
Dispositivo Médico no sujeto a prescripción médica.

**EMPAQADO**

**PCF01MA1:** jeringa prellenada descartable de 5 ml, llenada a 5 ml, con empalme Luer Lock, empacada individualmente en sobre de papel PET/PP.  
**PCG01MA1:** jeringa prellenada descartable de 10 ml, llenada a 5 ml, con empalme Luer Lock, empacada individualmente en sobre de papel PET/PP.  
**PCG01NA1:** jeringa prellenada descartable de 10 ml, llenada a 10 ml, con empalme Luer Lock, empacada individualmente en sobre de papel PET/PP.  
**PCG01NE1:** jeringa prellenada descartable de 10 ml, llenada a 10 ml, con empalme Luer Lock, empacada individualmente en sobre de papel PET/PP y en un segundo sobre de aluminio.  
**PAF01MA1:** jeringa prellenada descartable de 5 ml, llenada a 5 ml, con empalme Luer Slip, empacada individualmente en sobre de papel PET/PP.  
**PAG01MA1:** jeringa prellenada descartable de 10 ml, llenada con 5 ml, con empalme Luer Slip, empacada individualmente en sobre de papel PET/PP.  
**PAG01NA1:** Jeringa prellenada descartable de 10 ml, llenada a 10 ml, con empalme Luer Slip, empacada individualmente en sobre de papel PET/PP.  
**PAG01NE1:** jeringa prellenada descartable de 10 ml, llenada a 10 ml, con empalme Luer Slip, empacada individualmente en sobre de papel PET/PP y en un segundo sobre de aluminio.

Para todos los tipos de empaçado, sólo el contenido y el exterior de la jeringa son estériles. La jeringa y el producto se han esterilizado en autoclave con calor húmedo.

El volumen indicado en la etiqueta se refiere al volumen de llenado de la jeringa. La escala graduada indicada en la etiqueta del empaçamento primario (jeringa), no tem función de medición.

**DESTINO DE USO**

Este Dispositivo Médico se destina a ser utilizado exclusivamente para el inflado del balón en los catéres para vejiga.

Adoptando una técnica aséptica, D.B.M. Aquaflush puede utilizarse en campo estéril.

**ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE EMPLEO**

- No suministrar en vena. No utilizar el producto para fines distintos de los que se prevén en su destino de uso.
- No utilizar el producto si el paquete se ha abierto o está dañado, si la jeringa no es perfectamente íntegra o si el tapón presenta daños tales de causar pérdidas de la jeringa.
- No utilizar el producto si la solución no es transparente o contiene material particulado.
- Después de abierto, el dispositivo se tiene que utilizar inmediatamente y eliminarse después del uso.
- Exclusivamente descartable. Proceder a la eliminación de cualquier producto utilizado parcialmente, cuyo reuso podría causar contaminación cruzada entre el paciente y el operador.
- No volver a esterilizar.
- Mantener lejos del alcance y de la vista de los niños.

**CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES**

Ninguna contraindicación. No se conocen efectos colaterales, si la solución se utiliza según lo que se ha previsto en su destino de uso.

**INSTRUCCIONES PARA EL USO**

Dispositivo descartable destinado a un único paciente.

- Para garantizar una aplicación estéril del producto, el operador sanitario tiene que observar los procedimientos que se prevén en su instituto, adoptando una técnica aséptica para todo el procedimiento.
- Controlar la validez de la fecha de vencimiento que se ha especificado en el lado de soldadura del sobre.
  - Abri el sobre y sacar la jeringa. Controlar el posicionamiento correcto de la tapa de la jeringa y la transparencia de la solución. De ser necesario, posicionar la jeringa en un campo estéril.
  - Quitar el tapón de cierre, comprobando que no



