

D.B.M. AQUAFUSH

EN
 Syringe prefilled with sterile water for bladder catheters
 Sterile - Latex-free - For single use

STERILE WATER
 Read these instructions for use carefully before each use and keep them easily accessible for interested users.
 Please refer to the specific information on intended use, indication and contraindications.
 Please read these instructions for use carefully. Improper use of the products can cause serious injury to the patient. The user or third parties.
 D.B.M. S.r.l. disclaims all liability towards private persons or persons in the event that manoeuvres other than those described in this instruction sheet are carried out and in cases where the device is not used by qualified personnel.

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
 Ph. Eur.-compliant WATER

TYPE OF DEVICE
 Sterile, ready-to-use medical device.

AVAILABLE VARIANTS

STERILIZED USING MOIST HEAT	STERILIZED BY GAMMA RADIATION
5 mL pre-filled single-use syringe, filled to 5 mL, with Luer Lock fitting, individually packaged in a paper-PET/PP pouch.	5 mL pre-filled single-use syringe, filled to 5 mL, with Luer Lock fitting, individually packaged in a paper-PET/PE pouch.
5 mL pre-filled single-use syringe, filled to 5 mL, with Luer Lock fitting, individually packaged in a paper-PET/PP pouch and in a second aluminium pouch.	5 mL pre-filled single-use syringe, filled to 5 mL, with Luer Lock fitting, individually packaged in an aluminium-PET/PE pouch.
10 mL pre-filled single-use syringe, filled to 10 mL, with Luer Lock fitting, individually packaged in a paper-PET/PP pouch.	10 mL pre-filled single-use syringe, filled to 10 mL, with Luer Lock fitting, individually packaged in a paper-PET/PE pouch.
10 mL pre-filled single-use syringe, filled to 10 mL, with Luer Lock fitting, individually packaged in a paper-PET/PP pouch and in a second aluminium pouch.	10 mL pre-filled single-use syringe, filled to 10 mL, with Luer Lock fitting, individually packaged in an aluminium-PET/PE pouch.
10 mL pre-filled single-use syringe, filled to 10 mL, with Luer Lock fitting, individually packaged in a paper-PET/PP pouch.	10 mL pre-filled single-use syringe, filled to 10 mL, with Luer Lock fitting, individually packaged in a paper-PET/PE pouch.
10 mL pre-filled single-use syringe, filled to 10 mL, with Luer Lock fitting, individually packaged in a paper-PET/PP pouch and in a second aluminium pouch.	10 mL pre-filled single-use syringe, filled to 10 mL, with Luer Lock fitting, individually packaged in an aluminium-PET/PE pouch.

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

INTENDED USE AND CLINICAL BENEFIT
 This medical device is intended to be used exclusively for infusing bladder catheter balloons.
 Aqueous solutions have the advantage, unlike saline solutions, that they do not crystallize, making the balloon porous and causing it to deflate with the consequent risk of infection.
 This allows the balloon fill volume to remain constant, ensuring greater safety for catheterized patients. The fact that it is not necessary to check and restore balloon inflation periodically saves healthcare facilities time and money compared to water-only solutions.
 Adopting an aseptic technique, D.B.M. Aquafush can be used in sterile fields.
 It can be used on adult and paediatric patients.

INDICATIONS FOR USE
 This medical device is indicated exclusively for infusing bladder catheter balloons.

PRECAUTIONS
 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 fully intact or if the cap is damaged in such a way as to cause leakage from the syringe.
 Do not use the product if the solution is not colourless or contains visible particulate matter.
 Do not open the device until it is ready to be used.
 For single use only. Dispense a portion of any partially used product, the reuse of which could cause cross contamination between patient and operator.
 Do not draw air into the syringe and do not allow air to be trapped in the fluid path.
 Use only with compatible Luer adapters.

OVERDOSE
 Not applicable if properly used in relation to intended use and in relation to catheter volume.

CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS
 No contraindications. There are no known side effects if the solution is used as intended.

INTERACTIONS WITH OTHER SUBSTANCES OR MEDICAL PRODUCTS
 None when used for its intended purpose, i.e. for infusing bladder catheter balloons.

INSTRUCTIONS FOR USE
 Single-use device intended for use for a single patient.
 In order to ensure sterile application of the product, the healthcare professional must comply with the procedures of their institution, adopting an aseptic technique for the entire procedure.
 Check the validity of the expiry date indicated on the sealing side of the pouch.
 Open the pouch and take the syringe out. Check that the syringe cap is positioned properly and the solution is transparent. If necessary, place the syringe on a sterile field.
 Remove the closure cap, ensuring 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 syringe Luer cone.
 Ensure that the quantity of solution used is equal to the volume of the balloon which it is to be inserted. Refer to the catheter manufacturer's instructions for correct identification of the catheter volume.
 Once the syringe has been connected to the catheter, slowly introduce into the catheter the amount of solution required to properly and effectively secure the balloon inside the bladder catheter, in accordance with the procedure adopted by your institution.
 Make sure that the volume of solution introduced is equal to the capacity of the balloon being filled, in order to avoid overfilling the balloon, as could result in bursting.
 After use, discard the empty syringe and any unused volumes of solution in accordance with national regulations.

SHELF LIFE
 3 years in unopened packaging.

STORAGE
 Store the syringes lightly closed, away from direct light and heat sources, at a temperature between +5 °C and +30 °C. Do not freeze. The expiry dates refers to the product in unopened packaging, correctly stored. Do not use the Medical Device after this date.

REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS
 The user and/or patient is advised to report any serious incidents occurring in relation to the Medical Device to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established.

METHOD OF DISPOSAL
 The Medical Device is for single use. After use, dispose of the product in the appropriate hospital containers and according to the protocols of the health facility where the product is used or according to the regulations of your municipality. Do not release to the environment.

SYMBOLS USED ON THE LABEL	
	Do not reuse - Disposable
	Manufacturer
	Product code
	Production batch
	Expiry date
	Do not use if the pouch is open or damaged
	Consult instructions for use
	Latex-free
	Temperature limits for storage
	Protect from moisture
	Medical Device compliant with EU Regulation 2017/745

D.B.M. S.r.l. - Single member limited liability company
 Via dell'Industria, 2 - 23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italy
 T +39 0342 771613 - info.DBM@numantec.eu - www.dmbitalia.it

D.B.M. AQUAFUSH

IT
 Siringa pre-riempita con acqua sterile per catetere vescicale
 Sterile - Senza lattice - Monouso

AQUA STERILE
 Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo e mantenerle facilmente accessibili agli utenti interessati.
 Si prega di fare riferimento alle informazioni specifiche sulla destinazione d'uso, l'indicazione e le controindicazioni.
 Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso. Un uso improprio dei prodotti può provocare gravi lesioni al paziente, all'utente o a terzi.
 D.B.M. S.r.l. disclaims all responsibility verso o persone in caso di manovre eseguite manovra diversa da quelle riportate in questo foglio di istruzioni e nel caso in cui il dispositivo non venisse utilizzato da personale qualificato.

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
 AQUA conforme a Ph. Eur.

TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO
 Dispositivo Medico sterile, pronto per l'uso.

VARIANTI DISPONIBILI

STERILIZZATO CON CALORE UMIDO	STERILIZZATE CON RAGGI GAMMA
Siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.	Siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PE.
Siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di alluminio-PET/PE.	Siringa pre-riempita monouso da 5 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di alluminio-PET/PE.
Siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.	Siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PE.
Siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di alluminio-PET/PE.	Siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 5 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di alluminio-PET/PE.
Siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PP.	Siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di carta-PET/PE.
Siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di alluminio-PET/PE.	Siringa pre-riempita monouso da 10 mL, riempita a 10 mL, con attacco Luer Lock, confezionata singolarmente in busta di alluminio-PET/PE.

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

DESTINAZIONE D'USO E BENEFICIO CLINICO
 Questo Dispositivo Medico è destinato ad essere utilizzato esclusivamente per il gonfiaggio del palloncino di fissaggio dei catetere vescicali.
 Le soluzioni a base di acqua hanno i vantaggi, a differenza delle soluzioni saline, di non cristallizzare rendendo il palloncino poroso e causando il gonfiaggio con il conseguente rischio di perdita di soluzione.
 Sulla base di quanto detto sopra si ottiene quindi un permanente e costante volume di riempimento del palloncino garantendo un maggior sicurezza ai pazienti cateterizzati. Le non necessità di controllare e ripetere periodicamente il gonfiaggio del palloncino consente un risparmio economico e di tempo per la struttura sanitaria rispetto alle soluzioni che contengono la sola acqua.
 Adottando una tecnica asettica, D.B.M. Aquafush può essere utilizzato in campo sterile.
 Può essere utilizzato su pazienti adulti e pediatrici.

INDICAZIONI D'USO
 Questo Dispositivo Medico è indicato esclusivamente per il gonfiaggio del palloncino di fissaggio dei catetere vescicali.

PRECAUZIONI
 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 compromettere l'efficacia della siringa.
 Non utilizzare il prodotto se la soluzione non è incolore o contiene materiale particolato visibile.
 Una volta aperta, 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 risterrilizzare. La risterrilizzazione comporta un rischio di infezioni crociate per il paziente e/o per l'utilizzatore.
 Non immergere aria nella siringa o non permettere che rimanga intrappolata aria nel percorso del fluido.
 Utilizzare solo con connettori Luer compatibili.

SOVRADOSAGGIO
 Non applicabile in relazione alla destinazione d'uso e al volume del prodotto.

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

INTERAZIONI CON ALTRE SOSTANZE O FARMACI
 Nessuna per quella che è la destinazione d'uso del prodotto, ossia il gonfiaggio del palloncino del catetere vescicale.

ISTRUZIONI PER L'USO
 Dispositivo monouso destinato ad un unico paziente.
 Per garantire l'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 capuzzone al canale di gonfiaggio del palloncino presente al catetere, prestando attenzione ad evitare qualsiasi contaminazione mediante contatto del cono Luer della siringa.
 Assicurarsi che la quantità di soluzione utilizzata sia uguale al volume del palloncino in cui deve essere inserita. Fare riferimento alle istruzioni del produttore del catetere per la corretta identificazione del volume del palloncino.
 Una volta collegata la siringa al catetere procedere ad introdurre nel stesso e lentamente la quantità di soluzione per un volume pari ad un corretto ed efficace ancoraggio del palloncino nel catetere vescicale, assicurando la procedura adottata dal proprio istituto.
 Non introdurre una quantità superiore al volume del palloncino, secondo la volume di soluzione che si sta inserendo corrisponde alla capacità del palloncino che si sta riempendo, in quanto potrebbe verificarsi la rottura del palloncino.
 Dopo l'uso, eliminare la siringa vuota ed eventuali volumi di soluzione non utilizzati secondo le norme nazionali vigenti.

PERIODO DI VALIDITÀ
 3 anni o 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.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI
 Si raccomanda all'utente o al paziente di segnalare qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al Dispositivo Medico al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente o il paziente sono stabiliti.

MODALITÀ DI SMALTIMENTO
 Il Dispositivo Medico è di tipo sterile. Dopo l'utilizzo il prodotto negli appositi contenitori ospedalieri e secondo i protocolli della struttura sanitaria in cui è utilizzato il prodotto o secondo le disposizioni del proprio comune. Non disperdere nell'ambiente.

SIMBOLI UTILIZZATI IN ETICHETTA	
	Non riutilizzare - Monouso
	Codice prodotto
	Lotto di produzione
	Data di scadenza
	Non utilizzare se confezione è aperta o danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Assenza di lattice
	Limiti di temperatura per lo stoccaggio
	Proteggere dall'umidità
	Dispositivo medico conforme al Regolamento UE 2017/745

D.B.M. S.r.l. - Single member limited liability company
 Via dell'Industria, 2 - 23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italia
 T +39 0342 771613 - info.DBM@numantec.eu - www.dmbitalia.it

D.B.M. AQUAFUSH

FR
 Seringe pré-remplie d'eau stérile pour cathéters vésicaux
 Sterile - Sans latex - Jetable

EAU STÉRILE
 Lire attentivement ces instructions avant chaque utilisation et les conserver à portée de main des utilisateurs intéressés.
 Se référer aux informations spécifiques relatives à l'utilisation prévue, aux indications et aux contre-indications.
 Lire attentivement ces instructions de mode d'emploi. Une mauvaise utilisation des produits peut entraîner de graves lésions au patient, à l'utilisateur ou des tiers.
 D.B.M. S.r.l. disclaims toute responsabilité à l'égard des biens et des personnes en cas d'exécution de manœuvres autres que celles décrites dans la présente fiche d'instructions et dans le cas où le dispositif n'est pas utilisé par du personnel qualifié.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
 AQUA conforme à Ph. Eur.

TPOLOGIE DE DISPOSITIF
 Dispositif médical stérile, prêt à l'emploi.

VARIANTES DISPONIBLES

STERILISÉES À LA CHALEUR HUMIDE	STÉRILISÉES AUX RAYONS GAMMA
Seringe jetable pré-remplie de 5 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans une pochette en papier-PET/PP.	Seringe jetable pré-remplie de 5 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans une pochette en papier-PET/PE.
Seringe jetable pré-remplie de 5 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans une pochette en aluminium-PET/PE.	Seringe jetable pré-remplie de 5 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans une pochette en aluminium-PET/PE.
Seringe jetable pré-remplie de 10 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans une pochette en papier-PET/PP.	Seringe jetable pré-remplie de 10 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans une pochette en papier-PET/PE.
Seringe jetable pré-remplie de 10 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans une pochette en aluminium-PET/PE.	Seringe jetable pré-remplie de 10 mL, remplie à 5 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans une pochette en aluminium-PET/PE.
Seringe jetable pré-remplie de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans une pochette en papier-PET/PP.	Seringe jetable pré-remplie de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans une pochette en papier-PET/PE.
Seringe jetable pré-remplie de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans une pochette en aluminium-PET/PE.	Seringe jetable pré-remplie de 10 mL, remplie à 10 mL, avec embout Luer Lock, conditionnée individuellement dans une pochette en aluminium-PET/PE.

The volume indicated on the label corresponds to the volume of replacement of the syringe. The volume indicated on the label of the immediate packaging (syringe) has no measuring function.

UTILISATION PRÉVUE ET BÉNÉFICE CLINIQUE
 Ce dispositif médical est destiné à être utilisé exclusivement pour le gonfiage du ballonnet de fixation des cathéters vésicaux.
 Les solutions à base d'eau ont l'avantage, contrairement aux solutions salines, de ne pas cristalliser, ce qui rendrait le ballonnet poreux et provoquerait son gonflement avec un risque de perte de la solution.
 Il est ainsi possible d'obtenir un volume de remplissage permanent et constant du ballonnet, ce qui garantit une plus grande sécurité pour les patients cathétérisés. Le contrôle et la répétition périodique du gonfiage n'étant plus nécessaires, la structure sanitaire bénéficie d'un gain de temps et d'argent par rapport à l'emploi de solutions uniquement à base d'eau.
 En adoptant une technique aseptique, D.B.M. Aquafush peut être utilisé dans un champ stérile.
 Peut être utilisé sur des patients adultes et pédiatriques.

INDICATIONS D'UTILISATION
 Ce dispositif médical est indiqué exclusivement pour le gonfiage du ballonnet de fixation des cathéters vésicaux.

PRECAUTIONS
 Ne pas utiliser le produit à d'autres fins que celles prévues.
 Ne pas utiliser le produit si le emballage n'est pas intact ou endommagé, si la seringue n'est pas entièrement intacte ou si la bouchon est endommagé de manière à provoquer une fuite de la seringue.
 Ne pas utiliser le produit si la solution n'est pas incolore ou contient des particules visibles.
 Une fois ouvert, le dispositif doit être utilisé immédiatement et jeté après usage.
 À utiliser uniquement une seule fois, après tout produit partiellement utilisé dont le réutilisation pourrait entraîner une contamination croisée entre le patient et l'opérateur.
 Ne pas ré-stériliser. La ré-stérilisation comporte un risque d'infections croisées pour le patient et/ou l'utilisateur.
 Ne pas introduire d'air dans la seringue ou ne pas permettre à l'air d'être piégé dans le trajet du fluide.
 Utiliser uniquement des raccords Luer compatibles.

SOVRADOSAGGIO
 Non applicabile in relazione alla destinazione d'uso e al volume del prodotto.

CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES
 Aucune contre-indication. Aucun effet secondaire connu lorsque la solution est utilisée comme prévu.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES SUBSTANCES OU MÉDICAMENTS
 Aucune pour laquelle le produit est destiné, à savoir le gonfiage du ballonnet du cathéter vésical.

MODE D'EMPLOI
 Dispositif à usage unique destiné à un seul patient.
 Afin de garantir une application stérile du produit, le professionnel de santé doit suivre les procédures de son établissement, en utilisant une technique aseptique tout au long de la procédure.
 Vérifier la validité de la date de péremption indiquée sur le côté scellé de la pochette.
 Ouvrir la pochette et extraire la seringue. Vérifier le bon positionnement du bouchon de la seringue et la transparence de la solution. Si nécessaire, retirer la seringue sur un champ stérile.
 Relier la capuzzone au canal de gonfiage du ballonnet sur le cathéter, en ayant soin d'éviter toute contamination par contact avec le cône Luer de la seringue.
 S'assurer que la quantité de solution utilisée est égale au volume du ballonnet dans lequel elle doit être insérée. Se référer aux instructions du fabricant du cathéter pour l'identification correcte du volume du cathéter.
 Une fois la seringue connectée au cathéter, introduire lentement la quantité de solution dans le cathéter pour un volume égal à la fixation correcte et efficace du ballonnet dans le cathéter vésical, conformément à la procédure adoptée par l'établissement.
 Ne pas introduire plus que le volume du ballonnet, en veillant à ce que le volume de solution à introduire correspond bien à la capacité du ballonnet à remplir de manière à ne pas entraîner la rupture de ce dernier.
 Après utilisation, jeter la seringue vide et tout volume de solution non utilisé conformément aux réglementations nationales en vigueur.

PERIODE DE VALIDITÉ
 3 ans dans un emballage non ouvert.

CONSERVATION
 Conserver les seringues bien fermées, 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 de péremption se réfère au produit dans son emballage intact, correctement conservé. Ne pas utiliser le Dispositif Médical au-delà de cette date.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI
 Si raccomanda all'utente o al paziente di segnalare qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al Dispositivo Medico al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente o il paziente sono stabiliti.

MODALITÀ DI SMALTIMENTO
 Il Dispositivo Medico è di tipo sterile. Dopo l'utilizzo il prodotto negli appositi contenitori ospedalieri e secondo i protocolli della struttura sanitaria in cui è utilizzato il prodotto o secondo le disposizioni del proprio comune. Non disperdere nell'ambiente.

SYMBOLS UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETTE	
	Ne pas réutiliser - À usage unique
	Code produit
	Lotto de production
	Date de péremption
	Ne pas utiliser si cas d'emballage ouvert ou endommagé
	Consulter le mode d'emploi
	Sans latex
	Limites de température pour le stockage
	Protéger de l'humidité
	Dispositif médical conforme au Règlement (UE) 2017/745

D.B.M. S.r.l. - Single member limited liability company
 Via dell'Industria, 2 - 23030 Tovo di Sant'Agata (SO) - Italia
 T +39 0342 771613 - info.DBM@numantec.eu - www.dmbitalia.it

D.B.M. AQUAFUSH

DE
 Mit steriliem Wasser vorgefüllte Spritze für Blasenkatether
 Steril - Latexfrei - Zum einmaligen Gebrauch

STERILES WASSER
 Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung vor jedem Gebrauch aufmerksam durch und bewahren Sie sie ein einem für die Anwender leicht zugänglichen Ort auf.
 Sehe Ihnen die Informationen zum Verwendungszweck, den Anwendungsbereichen und den Gegenanzeigen.
 Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung aufmerksam durch. Eine unsachgemäße Anwendung der Produkte kann schwere Verletzungen beim Patienten, dem Anwender oder Dritten verursachen.
 D.B.M. S.r.l. lehnt jede Haftung für Sach- oder Personenschäden ab, wenn das Produkt anders als in dieser Anleitung beschrieben gehandhabt wird und wenn es nicht von Fachpersonal angewendet wird.

WIRKSTOFF
 WASSER (Ph. Eur.)

PRODUKTART
 Steriles, gebrauchsfertiges Medizinprodukt.

ERHALTLICHE VARIANTEN

DAMPFSTERILISIERT	GAMMASTRAHLEN-STERILISIERT
Vorgefüllte 5-mL-Einwegspritze, Füllvolumen 5 mL, mit Luer-Lock-Ansatz, einzeln in einem Beutel aus Papier-PET/PP verpackt.	Vorgefüllte 5-mL-Einwegspritze, Füllvolumen 5 mL, mit Luer-Lock-Ansatz, einzeln in einem Beutel aus Papier-PET/PE verpackt.
Vorgefüllte 5-mL-Einwegspritze, Füllvolumen 5 mL, mit Luer-Lock-Ansatz, einzeln in einem Beutel aus Aluminium-PET/PE verpackt.	Vorgefüllte 5-mL-Einwegspritze, Füllvolumen 5 mL, mit Luer-Lock-Ansatz, einzeln in einem Beutel aus Aluminium-PET/PE verpackt.
Vorgefüllte 10-mL-Einwegspritze, Füllvolumen 5 mL, mit Luer-Lock-Ansatz, einzeln in einem Beutel aus Papier-PET/PP verpackt.	Vorgefüllte 10-mL-Einwegspritze, Füllvolumen 5 mL, mit Luer-Lock-Ansatz, einzeln in einem Beutel aus Aluminium-PET/PE verpackt.
Vorgefüllte 10-mL-Einwegspritze, Füllvolumen 5 mL, mit Luer-Lock-Ansatz, einzeln in einem Beutel aus Aluminium-PET/PE verpackt.	Vorgefüllte 10-mL-Einwegspritze, Füllvolumen 5 mL, mit Luer-Lock-Ansatz, einzeln in einem Beutel aus Aluminium-PET/PE verpackt.
Vorgefüllte 10-mL-Einwegspritze, Füllvolumen 10 mL, mit Luer-Lock-Ansatz, einzeln in einem Beutel aus Papier-PET/PP verpackt.	Vorgefüllte 10-mL-Einwegspritze, Füllvolumen 10 mL, mit Luer-Lock-Ansatz, einzeln in einem Beutel aus Aluminium-PET/PE verpackt.
Vorgefüllte 10-mL-Einwegspritze, Füllvolumen 10 mL, mit Luer-Lock-Ansatz, einzeln in einem Beutel aus Aluminium-PET/PE verpackt.	Vorgefüllte 10-mL-Einwegspritze, Füllvolumen 10 mL, mit Luer-Lock-Ansatz, einzeln in einem Beutel aus Aluminium-PET/PE verpackt.

Das auf dem Etikett angegebene Volumen entspricht dem Füllvolumen der Spritze. Die auf dem Etikett der Primärverpackung (Spritze) angegebene Skala hat keine Messfunktion.

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN
 Dieses Medizinprodukt ist ausschließlich zum Füllen des Ballons zum Blocken von Blasenkatethern bestimmt.
 Lösungen auf Wasserbasis haben im Gegensatz zu Kochsalzlösungen den Vorteil, dass sie nicht kristallisieren und den Ballon nicht porös machen, der sich dann entleert, wodurch folglich das Risiko besteht, dass Lösung austritt.
 Fröglich wird mit Wasser ein dauerhaftes und konstantes Füllvolumen des Ballons erhalten, was eine größere Sicherheit für kateterisierte Patienten und Patientenbesitzer darstellt. Da Tatsache, dass das Füllvolumen des Ballons nicht regelmäßig überprüft und der Ballon nicht wiederholt gefüllt werden muss, spart der Gesundheitsbereich im Vergleich zu herkömmlichen Lösungen Zeit und Geld.
 Unter Anwendung einer aseptischen Technik, können D.B.M. Aquafush in sterilen Bereichen verwendet werden.
 Es kann bei Patienten und Patientinnen im Erwachsenenalter und bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

ANWENDUNGSBEREICHE
 Dieses Medizinprodukt ist ausschließlich zum Füllen des Ballons zum Blocken von Blasenkatethern bestimmt.

VORSICHTSMAßNAHMEN
 Das Produkt nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck verwenden.
 Das Produkt sei nicht verwenden, wenn seine Verpackung offen oder beschädigt ist, wenn die Spritze nicht in einwandfreiem Zustand oder wenn die Kappe so beschädigt ist, dass die Spritze unbrauchbar ist.
 Fröglich wird mit Wasser ein dauerhaftes und konstantes Füllvolumen des Ballons erhalten, was eine größere Sicherheit für kateterisierte Patienten und Patientenbesitzer darstellt. Da Tatsache, dass das Füllvolumen des Ballons nicht regelmäßig überprüft und der Ballon nicht wiederholt gefüllt werden muss, spart der Gesundheitsbereich im Vergleich zu herkömmlichen Lösungen Zeit und Geld.
 Unter Anwendung einer aseptischen Technik, können D.B.M. Aquafush in sterilen Bereichen verwendet werden.
 Es kann bei Patienten und Patientinnen im Erwachsenenalter und bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

ÜBERDOSIERUNG
 Nicht anwendbar in Bezug auf den Verwendungszweck und das Volumen des Produkts.

GEGENANZEIGEN UND NENNWIRKUNGEN
 Keine Kontraindikationen. Es sind keine Nebenwirkungen bekannt, wenn die Lösung für den vorgesehenen Verwendungszweck angewendet wird.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN SUBSTANZEN ODER ARZNEIMITTELN
 Keine für den Verwendungszweck des Produktes, d. h. das Füllen des Ballons des Blasenkatethers.

ART DER ANWENDUNG
 Produkt zur einmaligen Verwendung an einem einzigen Patienten.
 Um eine sterile Anwendung des Produktes zu gewährleisten, muss sich das medizinische Fachpersonal an die in seiner Einrichtung vorgeschriebenen Verfahrensweisen halten und stets aseptische Techniken anwenden.
 Das Verfallsdatum, das auf der Beutelkante mit der Schweißnaht zu finden ist, kontrollieren.
 Den Beutel öffnen und die Spritze entnehmen. Kontrollieren, ob die Verschlusskappe der Spritze richtig sitzt und ob die Lösung transparent ist.
 Falls erforderlich, die Spritze auf einer sterilen Unterlage einsetzen.
 Die Verschlusskappe abnehmen und dabei sicherstellen, dass der Luer-Konus der Spritze nicht durch einen Kontakt kontaminiert wird.
 Die Spritze an die Leitung zum Füllen des Katheters anschließen und durch den Kontakt mit dem Luer-Konus der Spritze verbinden.
 So viel Lösung verwenden, wie groß das Volumen des Katheters ist. Bitte in der Anleitung des Kathetersherstellers nachlesen, wie groß das Volumen des Katheters tatsächlich ist.
 Sobald die Spritze an den Katheter angeschlossen ist, nach dem in Ihrer Einrichtung angewandten Verfahren langsam die Lösungsmenge in den Katheter einspritzen, die für ein fachgerechtes und wirksames Blocken des Ballons im Blasenkatether erforderlich ist.
 Nicht mehr als das Fassungsvermögen des Ballons einspritzen und überwachen Sie dies, das Menge an Lösung, die Sie einspritzen, dem Fassungsvermögen des Ballons, da Sie sicherstellen, dass der Ballon sonst platzen könnte.
 Die leere Spritze und eventuell nicht verwendete Lösungsmenge nach der Anwendung den geltenden nationalen Vorschriften entsprechend entsorgen.

DAUER DER HALTBARKEIT
 3 Jahre bei unbeschädigter Verpackung.

AUFBEWAHRUNG
 Die Spritzen fest verschlossen, vor direkter Lichtwirkung geschützt und fern von Wärmequellen bei Temperaturen zwischen +5 °C und +30 °C lagern. Nicht einfrieren. Das Verfallsdatum gilt für Produkte in unbeschädigten Verpackungen, die vorschriftsmäßig gelagert werden. Das Medizinprodukt nach diesem Datum nicht mehr verwenden.

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORFÄLLEN
 Der Anwender und/oder Patient wird dazu angehalten, alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient anwesend ist, zu melden.

ENTSORGUNG
 Das Medizinprodukt ist ein Einwegprodukt. Das Produkt nach dem Gebrauch in den entsprechenden Krankenhausbehälter und gemäß den Protokollen

D.B.M. AQUAFLUSH DA

Sprey forløst vand til blæskæter Steril - Latexfri - Til engangsbrug

STERILT VAND

Læs denne brugsanvisning omhyggeligt før hver brug, og opbevar den let tilgængelig for interesserede brugere. Der henvises til de specifikke oplysninger om blåtåget brug, indikationer og kontraindikationer. Læs denne brugsanvisning omhyggeligt. Læsestedet bruges af produkteknækn for at forhindre ukorrekt brug af patienten, brugeren eller tredjeparter. D.B.M. S.r.l. fraligger sig alle ansvar over for kvinder eller personer i tilfælde af, at der udføres andre manøvrer end dem, der er beskrevet i denne brugsanvisning, og tilføjer hver enhed ikke bruges af kvalificeret personale.

KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Steril medicinsk udstyr, der er klar til brug.

ENHEDSTYPE

Steril medicinsk udstyr, der er klar til brug.

TILGÆNGELIGE VARIANTER

STERILISERET VED HJÆLP AF FJØTTIG VARM	STERILISERET MED GAMMASTRÅLING
5 ml forlyst engangsbruse, fyldt til 5 ml med Luer Lock-fitting, individuelt pakket i en pose af papir og PET/PP.	5 ml forlyst engangsbruse, fyldt til 5 ml med Luer Lock-fitting, individuelt pakket i en pose af papir og PET/PP.
5 ml forlyst engangsbruse, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-fitting, individuelt pakket i en pose af papir og PET/PP samt en ekstra aluminiumspos.	5 ml forlyst engangsbruse, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-fitting, individuelt pakket i en pose af aluminium og PET/PP.
10 ml forlyst engangsbruse, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-fitting, individuelt pakket i en pose af papir og PET/PP.	10 ml forlyst engangsbruse, fyldt til 10 ml, med Luer Lock-fitting, individuelt pakket i en pose af papir og PET/PP.
10 ml forlyst engangsbruse, fyldt til 10 ml, med Luer Lock-fitting, individuelt pakket i en pose af papir og PET/PP samt en ekstra aluminiumspos.	10 ml forlyst engangsbruse, fyldt til 10 ml, med Luer Lock-fitting, individuelt pakket i en pose af aluminium og PET/PP.

Det volumen, der er angivet på etiketten, henviser til sprøjteflængens volumen. Den graderede skala på etiketten på den indre emballage (sprøyt) har ingen målefunktion.

TILSØGT BRUG OG KLINISKE FORDEL

KAYTTOARKOTUS JA KLININEN HYÖTY Tämä lääkinneaine tulee on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan virtsakan katetripölyn täyttämiseen. Vesiliukoinna on se etu, toisin kuin suolakrystallit, että ne eivät kertyy; käytämyksen jälkeen palautta huokosen ja saa sen tyyjymään, mikä tuo lufi med detend löpönde risker til oplæringerne. Ved at gøre at ballonen fyldningsvolumen forbliver konstant, hvilket giver sikkerhed for kateteriserede patienter. Det faktum, at det ikke er nødvendigt at kontrollere og korrigere balloninflation med jævne mellemrum, sparer sundhedsarbejdere tid og penge i forhold til de pålignede, der kun indholder vand.

Ved anvendelse af en aseptisk teknik kan D.B.M. Aquaflush kan anvendes i sterile områder.

Det kan bruges på voksne og pædiatriske patienter.

INDIKATIONER FOR BRUK

Dette medicinske udstyr er udelukkende indendigt til opstilling af blæskæterballoner.

SV

ET TIPS FOR ANVENDNING

Typp på kolven inden du anvilgeren lokket for at frigøre trykpunktet. På dette vis vilne sprøyt enden om og jænt.

NO

SYMBOLEN PÅ ETIKETTEN

Prøve sprøytet til måle, erfarings til stue ifølge sygeplejerske og sygeplejerske. Me autnön von tröpsen ersvarokollata omhela kan använa enkeltöns till styrningen.

AR

Medicinske udstyr til blæskætersterilisation. Ingen kontraindikationer. Der er ingen kendte bivirkninger, hvis opløsningen bruges efter hensigten.

OVERDROSS

Ikke relevant, hvis det anvendes korrekt i forhold til den tilslåede brug og i forhold til kateterets volumen.

KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Ingen kontraindikationer. Der er ingen kendte bivirkninger, hvis opløsningen bruges efter hensigten.

INTERAKTIONER MED ANDRE STOFFER ELLER LÆGEMIDLER

Ingen, når den bruges til det tilslåede formål, dvs. til opstilling af blæskæterballoner.

BRUGSANVISNING

Engangsbruset beregnet til brug på en enkelt patient.

BRUGSANVISNING

Engangsbruset beregnet til brug på en enkelt patient.

BRUGSANVISNING

Engangsbruset beregnet til brug på en enkelt patient.

BRUGSANVISNING

Engangsbruset beregnet til brug på en enkelt patient.

BRUGSANVISNING

Engangsbruset beregnet til brug på en enkelt patient.

BRUGSANVISNING

Engangsbruset beregnet til brug på en enkelt patient.

BRUGSANVISNING

Engangsbruset beregnet til brug på en enkelt patient.

BRUGSANVISNING

Engangsbruset beregnet til brug på en enkelt patient.

BRUGSANVISNING

Engangsbruset beregnet til brug på en enkelt patient.

BRUGSANVISNING

Engangsbruset beregnet til brug på en enkelt patient.

BRUGSANVISNING

Engangsbruset beregnet til brug på en enkelt patient.

BRUGSANVISNING

Engangsbruset beregnet til brug på en enkelt patient.

BRUGSANVISNING

Engangsbruset beregnet til brug på en enkelt patient.

BRUGSANVISNING

Engangsbruset beregnet til brug på en enkelt patient.

BRUGSANVISNING

Engangsbruset beregnet til brug på en enkelt patient.

BRUGSANVISNING

Engangsbruset beregnet til brug på en enkelt patient.

BRUGSANVISNING

Engangsbruset beregnet til brug på en enkelt patient.

BRUGSANVISNING

Engangsbruset beregnet til brug på en enkelt patient.

BRUGSANVISNING

Engangsbruset beregnet til brug på en enkelt patient.

BRUGSANVISNING

Engangsbruset beregnet til brug på en enkelt patient.

BRUGSANVISNING

Engangsbruset beregnet til brug på en enkelt patient.

BRUGSANVISNING

Engangsbruset beregnet til brug på en enkelt patient.

BRUGSANVISNING

Engangsbruset beregnet til brug på en enkelt patient.

D.B.M. AQUAFLUSH FI

Sterilillä vedellä esilystetty virtsakan virtsakatetrin Steril - Latexfri - Kertäkäyttöön

STERILT VESI

Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen jokaista käyttökertaa ja säilytä niitä säällä, alle käyttäjät voivat helposti tutustua niihin. Tutusta tarkoin leikkien koskien käyttöohjeita, käyttöohjeita ja vasta-aiheita. Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti. Tutustu virheiden käyttöön aiheuttavaa vaurioita vammaa vammaa osapuolia D.B.M. S.r.l. fraligger sig alle ansvar over for kvinder eller personer i tilfælde af, at der udføres andre manøvrer end dem, der er beskrevet i disse instruktionskort og de del af dem, der er beskrevet i disse instruktionskort.

KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Steril, kvalitativt medicinsk udstyr, der er klar til brug.

ENHEDSTYPE

Steril, kvalitativt medicinsk udstyr, der er klar til brug.

TILGÆNGELIGE VARIANTER

STERILISERET MED FUKTIG VÄRME	STERILISERET MED GAMMASTRÅLING
5 ml forlyst engangsbruse, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-kobling, individuelt pakket i en PET/PP-pose af papir.	5 ml forlyst engangsbruse, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-kobling, individuelt pakket i en PET/PP-pose af papir.
5 ml forlyst engangsbruse, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-kobling, individuelt pakket i en pose af papir og PET/PP og i en anden pose af aluminium.	5 ml forlyst engangsbruse, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-kobling, individuelt pakket i en pose af aluminium og PET/PP.
10 ml forlyst engangsbruse, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-kobling, individuelt pakket i en pose af papir og PET/PP og i en anden pose af aluminium.	10 ml forlyst engangsbruse, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-kobling, individuelt pakket i en pose af aluminium og PET/PP.
10 ml forlyst engangsbruse, fyldt til 10 ml, med Luer Lock-kobling, individuelt pakket i en pose af papir og PET/PP og i en anden pose af aluminium.	10 ml forlyst engangsbruse, fyldt til 10 ml, med Luer Lock-kobling, individuelt pakket i en pose af aluminium og PET/PP.

Volumet angivet på etiketten refererer til sprøjteflængens volumen. Den graderede skala på etiketten til den indre emballage (sprøyt) har ingen målefunktion.

TILBENT BRUK OG KLINISK FORDEL

Vesiliukoinna produktit er endast avsedd att användas för att blåsa upp blåskäterballonger. Värmevidare läsnings har i motsetning till saltkristaller, fördelen är att de inte krystalliserar, noe som gör ballongen porös och får den till å tammes med påfärgande färg för leakage. Deltte gör att ballongen flyttvolumen förblir konstant, och gör dermed sterna säkheten för kateteriserade patienter. Siden det ikke er nødvendigt at kontrollere og korrigere balloninflation med jævne mellemrum, sparer sundhedsarbejdere tid og penge i forhold til de pålignede, der kun indholder vand.

Ved anvendelse af en aseptisk teknik kan D.B.M. Aquaflush kan anvendes i sterile områder.

Det kan bruges på voksne og pædiatriske patienter.

INDIKATIONER FOR BRUK

Dette medicinske udstyr er kun beregnet for opbløsning af blæskæterballonger.

FORHOLDSREGLER

Ikke brug produktet i andre formål end den tilslåede brug.

Efter at den er sprøjet, må enheden bruges umiddelbart og kastes eller brukt.

Kun for engangsbrug. Rester vil blive dækket produktet derom gjenbrukt kan forårsake krysskontaminering mellem patient og operatør.

Ikke steriliseres. Kassetten er beregnet til engangs brug og skal kasseres efter brug.

Ikke træk luft ind i sprøytet og ikke luft til frøget i væskesåben.

Bruges kun med komplette Luer-adaptere.

OVERDROSS

Ikke relevant, hvis det anvendes korrekt i forhold til blæskæter og i forhold til kateterets volumen.

KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Ingen kontraindikationer. Ingen bivirkninger er kjent hvis løsningen bruges som tiltenkt.

INTERAKTIONER MED ANDRE STOFFER ELLER MEDISINSKE PRODUKTER

Ingen når udstyret bruges til det tiltenkte formål, dvs. for å blåse opp blåskæterballonger.

BRUGSANVISNING

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

D.B.M. AQUAFLUSH NO

Spreyeforløst vand til blæskæter Steril - Latexfri - Til engangsbrug

STERILT VANN

Læs denne brugsanvisning nøje før hver brug, og hold den let tilgængelig for interesserte brugere. Der henvises til de specifikke oplysninger om anvendelse, indikationer og kontraindikationer. Læs denne brugsanvisning omhyggeligt. Oplæsningsstedet bruges af produkteknækn for at forhindre ukorrekt brug af patienten, brugeren eller tredje part. D.B.M. S.r.l. fraligger sig alle ansvar overfor kvinder eller personer i tilfælde af, at der udføres andre manøvrer end dem, der er beskrevet i disse instruktionskort og de del af dem, der er beskrevet i disse instruktionskort.

KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Steril, kvalitativt medicinsk udstyr, der er klar til brug.

ENHEDSTYPE

Steril, kvalitativt medicinsk udstyr, der er klar til brug.

TILGÆNGELIGE VARIANTER

STERILISERET MED FUKTIG VÄRME	STERILISERET MED GAMMASTRÅLING
5 ml forlyst engangsbruse, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-kobling, individuelt pakket i en PET/PP-pose af papir.	5 ml forlyst engangsbruse, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-kobling, individuelt pakket i en PET/PP-pose af papir.
5 ml forlyst engangsbruse, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-kobling, individuelt pakket i en pose af papir og PET/PP og i en anden pose af aluminium.	5 ml forlyst engangsbruse, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-kobling, individuelt pakket i en pose af aluminium og PET/PP.
10 ml forlyst engangsbruse, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-kobling, individuelt pakket i en pose af papir og PET/PP og i en anden pose af aluminium.	10 ml forlyst engangsbruse, fyldt til 5 ml, med Luer Lock-kobling, individuelt pakket i en pose af aluminium og PET/PP.
10 ml forlyst engangsbruse, fyldt til 10 ml, med Luer Lock-kobling, individuelt pakket i en pose af papir og PET/PP og i en anden pose af aluminium.	10 ml forlyst engangsbruse, fyldt til 10 ml, med Luer Lock-kobling, individuelt pakket i en pose af aluminium og PET/PP.

Volumet angivet på etiketten refererer til sprøjteflængens volumen. Den graderede skala på etiketten til den indre emballage (sprøyt) har ingen målefunktion.

TILBENT BRUK OG KLINISK FORDEL

Vesiliukoinna produktit er endast avsedd att användas för att blåsa upp blåskäterballonger. Värmevidare läsnings har i motsetning till saltkristaller, fördelen är att de inte krystalliserar, noe som gör ballongen porös och får den till å tammes med påfärgande färg för leakage. Deltte gör att ballongen flyttvolumen förblir konstant, och gör dermed sterna säkheten för kateteriserade patienter. Siden det ikke er nødvendigt at kontrollere og korrigere balloninflation med jævne mellemrum, sparer sundhedsarbejdere tid og penge i forhold til de pålignede, der kun indholder vand.

Ved anvendelse af en aseptisk teknik kan D.B.M. Aquaflush kan anvendes i sterile tilfælde.

Det kan bruges på voksne og pædiatriske patienter.

INDIKATIONER FOR BRUK

Dette medicinske udstyr er kun beregnet for opbløsning af blæskæterballonger.

FORHOLDSREGLER

Ikke brug produktet i andre formål end den tilslåede brug.

Efter at den er sprøjet, må enheden bruges umiddelbart og kastes eller brukt.

Kun for engangsbrug. Rester vil blive dækket produktet derom gjenbrukt kan forårsake krysskontaminering mellem patient og operatør.

Ikke steriliseres. Kassetten er beregnet til engangs brug og skal kasseres efter brug.

Ikke træk luft ind i sprøytet og ikke luft til frøget i væskesåben.

Bruges kun med komplette Luer-adaptere.

OVERDROSS

Ikke relevant, hvis det anvendes korrekt i forhold til blæskæter og i forhold til kateterets volumen.

KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Ingen kontraindikationer. Ingen bivirkninger er kjent hvis løsningen bruges som tiltenkt.

INTERAKTIONER MED ANDRE STOFFER ELLER MEDISINSKE PRODUKTER

Ingen når udstyret bruges til det tiltenkte formål, dvs. for å blåse opp blåskæterballonger.

BRUGSANVISNING

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.

Engangsbruset beregnet på en enkelt patient.