Polyflush syringe DS

0.9% sodium chloride (0.9% Nacl)

Double sterile (DS) = Sterile Fluid + Sterile Syringe

INSTRUCTIONS FOR USE

GB

CE 0123

MATERIALS USED
Polypropylene, SBR, BBR, Sodium Chloride

INDICATION AND CLINICAL USE
Prefilled Syringe with Saline solution is intended to be used only for flushing of indwelling vascular access devices (VAD's) for maintaining patency of VAD's.

CONTRAINDICATION
None Known

ADVERSE REACTION
Adverse reactions not known when the product is indicated.

DIRECTIONS FOR USE
Use aseptic technique throughout the procedure.

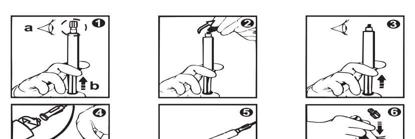
1. Open the pack and remove syringe.
2. Visually inspect product for particulate matter and discoloration prior to use according to Warning and Precautions.
3. Check that syringe tip cap is in place. Inspect the clarity of solution visually (Fig. 1a).
4. Depress plunger with tip cap to release the stopper seal (Fig.1b).
5. Unscrew tip cap from the syringe ensuring that there is no touch contamination of the syringe luer connection (Fig. 2).
6. Push syringe plunger to expel the air. Do not use device if no solution is observed when expelling the air. (Fig.3).
7. Connect Polyflush Syringe to vascular access device, taking care that there is no touch contamination of the connection (Fig. 4).
8. Push syringe plunger to flush the required volume of saline following institution's policy(Fig. 5). In case of extreme plunger resistance, it is recommended that excess force is not exerted.
9. After use, dispose of the syringe including any unused solution in accordance with institution's biohazardous waste policy or CDC guidelines (Fig. 6).

ACTION
0.9 % Sodium Chloride solution is a sterile, aqueous solution having approximately the same osmotic pressure and composition as extracellular fluids. It is non-irritating to tissues. It is used to flush vascular access devices in order to maintain catheter patency and to prevent contact between incompatible medications or fluids.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
1. Read carefully instructions for use before using the product.
2. The product should be used only by qualified healthcare professionals.
3. Not to be used for Injections as this is intended for flushing only.
4. Check the expiration date of product before use. Do not use if product is expired.
5. Do not use if tip cap /plunger is damaged, as it indicates syringe leakage or unsterile.
6. Do not use if packaging or product has been damaged or contaminated.
7. Visually inspect the contents of each prefilled syringe for presence of saline solution, clear content, particulate matter, precipitate, discoloration and leakage prior to use. Do not use if any of the aforementioned is observed.
8. Do not allow air to be trapped in fluid path.
9. Do not re-sterilize. Discard the set after single use.
10. For single use in a single patient only. Re-use of single use devices creates a potential risk for patient or user. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or inflammation.

Poly Medicure Limited will not be responsible for any direct incidental or consequential damages resulting from reuse of product.

STORAGE AND STABILITY
Prefilled Syringe with 0.9 % sodium chloride solution should be stored between 5ºC and 40ºC, protect from direct sunlight and freezing.



Cautions	See Instructions for use	REF Product reference/ Art. No.	For single use only
Do not Resterilize	Do not use if packaging or product has been damaged or contaminated	LOT Batch Number	Date of Manufacturing
Use by / Expiry date	STERILE R Sterilized using irradiation	EC REP European Authorised Representative	Manufactured by

Non Pyrogenic	5°C 40°C Storage Condition	Keep Away from Sunlight	Keep Dry	Single sterile barrier system

---

Спринцовка Polyflush DS

0,9% натриев хлорид (0,9% NaCl)

Двойна стерилна (DS) = стерилна течност + стерилна спринцовка

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

BG

CE 0123

ИЗПОЛЗВАНИ МАТЕРИАЛИ
Полипропилен, BBR, стирен-бутадиенов каучук (SBR), натриев хлорид

ПОКАЗАНИЯ И КЛИНИЧНА УПОТРЕБА
Предварително напълнена спринцовка с физиологичен разтвор, предназначена единствено за почистване на постоянни устройства за съдов достъп (УСД), с цел поддържане на проходимостта на УСД.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не са известни

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Не са известни нежелани реакции, когато продуктът е обозначен.

УПЪТВАНЕ ЗА УПОТРЕБА
Спазвайте асептична техника по време на цялата процедура.

1. Отворете опаковката и извадете спринцовката.
2. Преди употреба, проверете визуално продукта за наличието на прахови частици и избледняване, както е посочено в раздела Предупреждения и предпазни мерки.
3. Проверете дали капачката на върха на спринцовката е правилно поставена. Проверете визуално дали разтворът е бистър (Фиг.1а).
4. Натиснете буталото с капачката, за да освободите уплътнението на тапата (Фиг. 1b).
5. Отвийте капачката от спринцовката, като се уверите, че връзката luer на спринцовката не е замърсена при допир (Фиг. 2).
6. Натиснете буталото на спринцовката, за да изкарате въздуха. Не използвайте изделието, ако не се наблюдава разтвор при изкарване на въздъха (Фиг. 3).
7. Свържете спринцовката polyflush към устройството за съдов достъп, като внимавате да не замърсите връзката чрез допир (Фиг. 4).
8. Натиснете буталото на спринцовката, за да изкарате необходимото количество физиологичен разтвор, като спазвате болничните практики (Фиг. 5) Препоръчва се да не се прилага прекомерна сила, в случай на изключително съпротивление на буталото.
9. След употреба, изхвърлете спринцовката, заедно с евентуално неизползвания разтвор, в съответствие с институционалната политика за обезвреждане на опасни биологични отпадъци или с директивите на Центъра за контрол и превенция на заболяванията CDC (Фиг. 6).

ДЕЙСТВИЕ
Натриев хлорид 0,9% е стерилен воден разтвор, който има приблизително същото осмотично налягане и състав на извънклетъчните течности. Не дразни тъканите. Използва се за почистване на устройства за съдов достъп, с цел поддържане на проходимостта на катетъра и предотвратява контакта между лекарства и несъвместими течности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
1. Преди да използвате продукта, прочетете внимателно инструкциите за употреба.
2. Продуктът трябва да бъде използван само от квалифицирани здравни специалисти.
3. Не използвайте за инжектиране, доколкото продуктът е предназначен единствено за почистване.
4. Преди употреба, проверете датата на изтичане на срока на годност на продукта. Не използвайте, ако продуктът е с изтекъл срок на годност.
5. Не използвайте, ако капачката/буталото е повредено, доколкото това означава, че спринцовката изпуска или не е стерилизирана.
6. Не използвайте, ако опаковката или продукта са били повредени или замърсени.
7. Преди употреба, проверете визуално дали съдържанието на всяка една предварително напълнена спринцовка съдържа физиологичния разтвор, дали е бистро, дали не са налични прахови частици, утайка, избледняване и изтичане. Не използвайте, в случай че е налице едно от гореспоменатите обстоятелства.
8. Не позволявайте да остане въздух по флуидния път.
9. Не стерилизирайте повторно. За еднократна употреба. След употреба, изхвърлете спринцовката.
10. За еднократна употреба и само за един пациент. Повторната употреба на устройствата за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. Замърсяването и/или ограничената функционалност на устройството може да предизвика наранявания, заболявания или възпаление.

Poly Medicure Limited не носи отговорност за евентуални случайни преки щети или косвени щети, дължащи се на повторното използване на устройството.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ
Предварително напълнената спринцовка с 0,9% разтвор на натриев хлорид трябва да се съхранява на температура между 5°C и 40°C, защитена от пряка слънчева светлина и от замръзване.

Предупреждение	Прочетете инструкциите за употреба	REF Номер на продукта / каталожен номер	Само за еднократна употреба
Да не се стерилизира повторно	Да не се използва, ако опаковката или продукта са повредени или замърсени	LOT Партиден номер	Дата на производство
Да се използва до / срок на годност	STERILE R Стерилизирано чрез облъчване	EC REP Упълномощен представител за Европейската общност	Производител

Непирогенен	5°C 40°C Условия за съхранение	Да се пази от слънчева светлина	Да се пази сухо	Единична стерилна бариерна система

Proplachovací stříkačka Polyflush DS

0,9% chlorid sodný (0,9% NaCl)

Dvojitá sterilita (DS) = sterilní kapalina + sterilní stříkačka

NÁVOD K POUŽITÍ

CZ

CE 0123

POUŽITÉ MATERIÁLY
Polypropylen, BBR, SBR, chlorid sodný

INDIKACE A KLINICKÉ POUŽITÍ
Proplachovací stříkačka předplněná fyziologickým roztokem je určena výhradně k proplachování zavedených cévních přístupů (VAD) pro udržení jejich průchodnosti.

KONTRAINDIKACE
Nejsou známy

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nejsou známy nežádoucí účinky, je-li výrobek indikován.

NÁVOD K POUŽITÍ
Během celého postupu dodržujte aseptickou techniku.

1 Otevřete balení a vyjměte proplachovací stříkačku.
2 Před použitím výrobek vizuálně zkontrolujte a ověřte, zda na něm není přítomen jemný prach nebo zda nedošlo ke změně barvy, v souladu s odstavci Upozornění a Bezpečnostní opatření.
3. Zkontrolujte, zda je kryt hrdla stříkačky správně nasazen. Vizuálně zkontrolujte, zda je roztok čirý (obr. 1a).
4. Stlačením pístu s nasazeným krytem uvolněte bezpečnostní zapečetění (obr. 1b).
5. Odšroubujte ze stříkačky víčko hrdla a dávejte pozor, abyste při kontaktu nekontaminovali spoj „luer" (obr. 2).
6. Stlačením pístu stříkačky vytlačte ven vzduch. Pokud při vytlačování vzduchu není zjištěna přítomnost roztoku, stříkačku nepoužívejte (obr. 3).
7. Připojte stříkačku polyflush k zařízení pro cévní přístup a dávejte pozor, abyste spoj při kontaktu nekontaminovali (obr. 4).
8. Stlačujte píst stříkačky, abyste vytlačili požadované množství fyziologického roztoku podle nemocničního protokolu (obr. 5) V případě extrémního odporu pístu se doporučuje nevyvíjet nadměrnou sílu.
9. Po použití zlikvidujte stříkačku včetně veškerého nevyužitého roztoku v souladu s nemocničním protokolem pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu nebo se směrnicemi CDC (obr. 6).

PŮSOBENÍ
0,9% chlorid sodný je sterilní vodní roztok, který má přibližně stejný osmotický tlak a složení jako extracelulární tekutiny. Nedráždí tkáně. Používá se k proplachování zavedených cévních přístupů k udržení průchodnosti katétru a k zabránění kontaktu mezi nekompatibilními léky nebo tekutinami.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1. Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte návod k použití.
2. Produkt smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál.
3. Nepoužívejte jako injekce, protože výrobek je určen výhradně na proplachování.
4. Před použitím zkontrolujte datum použitelnosti výrobku. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
5. Nepoužívejte, pokud je kryt hrdla nebo píst poškozený, protože to naznačuje netěsnost, nebo že stříkačka není sterilní.
6. Nepoužívejte, pokud je obal nebo produkt poškozený nebo kontaminovaný.
7. Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda každá předplněná stříkačka obsahuje solný roztok, zda je roztok čirý, bez jemného prachu, sraženin, změny barvy a netěsností. Stříkačku nepoužívejte, pokud některá z výše uvedených podmínek není splněna.
8. Dbejte na to, aby v dráze tekutiny nezůstal žádný vzduch.
9. Neprovádějte resterilizaci. Po použití stříkačku zlikvidujte.
10. Na jedno použití pouze pro jednoho pacienta. Opakované použití jednorázových zařízení vytváří potenciální riziko pro pacienta nebo pro uživatele. Kontaminace a/nebo omezená funkčnost výrobku může způsobit zranění, onemocnění nebo zánět.

Společnost Poly Medicure Limited nenese odpovědnost za jakékoli přímé nebo nepřímé škody vyplývající z opětovného použití výrobku.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA
Předplněnou stříkačku s 0,9% roztokem chloridu sodného skladujte při teplotě mezi 5 °C a 40 °C a chraňte před přímým slunečním světlem a před mrazem.

Upozornění	Přečtěte si návod k použití	REF Referenční číslo výrobku / kód výrobku	Pouze k jednorázovému použití
Neresterilizujte	Nepoužívejte, je-li obal nebo výrobek poškozený nebo znečištěný	LOT Číslo šarže	Datum výroby
Použijte do / Datum expirace	STERILE R Sterilizováno ozářením	EC REP Pověřený zástupce v EU	Výrobce

Bez pyrogenů	5°C 40°C Podmínky skladování	Chraňte před slunečním zářením	Skladujte na suchém místě	Systém s jednou sterilní bariérou

---

Polyflush-Spritze DS

0,9% Natriumchlorid (0,9% NaCl)

Doppelsteril (DS) = Sterile Flüssigkeit + Sterile Spritze

GEBRAUCHSANWEISUNG

DE

CE 0123

VERWENDETE MATERIALIEN
Polypropylen, BBR, SBR, Natriumchlorid

INDIKATIONEN UND KLINISCHE ANWENDUNG
Mit Kochsalzlösung vorgefüllte Spritze, die ausschließlich zum Spülen permanenter Gefäßzugangsgeräte (VADs) bestimmt ist, um die Durchgängigkeit der VADs zu erhalten.

KONTRAINDIKATIONEN
Keine bekannt

NEBENWIRKUNGEN
Nebenwirkungen sind nicht bekannt, wenn das Produkt indiziert ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Achten Sie während des gesamten Verfahrens auf aseptische Technik.

1. Die Verpackung öffnen und die Spritze herausnehmen.
2. Führen Sie vor der Verwendung eine Sichtprüfung des Produkts auf Feinstaub und Verfärbungen gemäß dem Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" durch.
3. Prüfen Sie, ob die Kappe an der Spitze der Spritze richtig positioniert ist. Prüfen Sie visuell, ob die Lösung klar ist (Abb.1a).
4. Den Kolben mit der Spitzenkappe drücken, um das Sicherheitssiegel zu lösen (Abb. 1b).
5. Schrauben Sie die Spitzenkappe von der Spritze ab und achten Sie dabei darauf, dass Sie den Luer-Anschluss der Spritze nicht durch Berührung zu kontaminieren (Abb. 2).
6. Drücken Sie den Spritzenkolben, um die Luft auszustoßen. Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn während des Ausstoßens der Luft keine Lösung beobachtet wird (Abb. 3).
7. Schließen Sie die polyflush-Spritze an das Gefäßzugangsgerät an und achten Sie dabei darauf, den Anschluss nicht durch Berührung zu kontaminieren (Abb. 4).
8. Drücken Sie den Spritzenkolben, um das erforderliche Volumen an Kochsalzlösung gemäß dem Krankenhausprotokoll fließen zu lassen (Abb. 5) Bei extremem Widerstand des Kolbens empfiehlt es sich, keine übermäßige Kraft auszuüben.
9. Entsorgen Sie nach dem Gebrauch die Spritze einschließlich der eventuell nicht verwendeten Lösung gemäß dem Krankenhausprotokoll für die Entsorgung von biologisch gefährlichem Abfall oder den CDC-Richtlinien (Abb. 6).

VERWENDUNG
0,9 % Natriumchlorid ist eine sterile wässrige Lösung, die ungefähr den gleichen osmotischen Druck und die gleiche Zusammensetzung wie extrazelluläre Flüssigkeiten aufweist. Reizt das Gewebe nicht. Wird zum Spülen von Gefäßzugangsgeräten verwendet, um die Durchgängigkeit des Katheters aufrechtzuerhalten und den Kontakt zwischen unverträglichen Medikamenten oder Flüssigkeiten zu verhindern.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.
2. Das Produkt darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.
3. Nicht für Injektionen verwenden, da das Produkt ausschließlich zum Spülen gedacht ist.
4. Prüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts. Nicht verwenden, wenn das Produkt verfallen ist.
5. Nicht verwenden, wenn die Spitzenkappe/der Kolben beschädigt ist, da dies auf eine undichte Stelle oder auf eine nicht sterile Spritze hinweist.
6. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt oder kontaminiert wurde.
7. Prüfen Sie den Inhalt jeder vorgefüllten Spritze vor der Verwendung visuell auf Vorhandensein der Salzlösung, Klarheit, Abwesenheit von Feinstaub, Ausfällung, Verfärbungen und Undichtigkeit. Nicht verwenden, wenn einer der oben genannten Punkte auftritt.
8. Achten Sie darauf, dass keine Luft im Flüssigkeitspfad verbleibt.
9. Nicht erneut sterilisieren. Einwegprodukt, die Spritze nach Gebrauch entsorgen.
10. Einwegprodukt für einen Patienten. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder Anwender dar. Eine Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Geräts können zu Verletzungen, Krankheiten oder Entzündungen führen.

Poly Medicure Limited haftet nicht für direkte oder indirekte Schäden, die sich aus der Wiederverwendung des Produkts ergeben.

LAGERUNG UND STABILITÄT
Die vorgefüllte Spritze mit 0,9%iger Natriumchloridlösung bei einer Temperatur zwischen 5°C und 40°C lagern, vor direkter Sonneneinstrahlung und Frost schützen.

Warnhinweise	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung	REF Produktreferenz/ Artikelnummer	Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt
Nicht resterilisieren	Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt oder kontaminiert wurde	LOT Losnummer	Herstellungsdatum
Verwendung bis / Ablaufdatum	STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung	EC REP Autorisierter Europäischer Vertreter	Hergestellt von

Pyrogenfrei	5°C 40°C Lagerbedingungen	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Trocken aufbewahren	Individuelles Sterilbarrieresystem

---

Polyflush sprøjte DS

0,9% natriumchlorid (0,9% NaCl)

Dobbelt steril (DS) = steril væske + steril sprøjte

BRUGERVEJLEDNINGER

DK

CE 0123

ANVENDTE MATERIALER
Polypropylen, BBR, SBR, natriumchlorid

INDIKATIONER OG KLINISK ANVENDELSE

Sprøjte der er for-fyldt med saltopløsning der udelukkende er beregnet til skylning af vaskulært adgangsudstyr (VAD) for at opretholde VAD åbne.

KONTRAINDIKATIONER
Ingen kendt

BIVIRKNINGER
Der kendes ikke nogen bivirkninger når produktet angives.

BRUGERVEJLEDNINGER
Brug aseptiske teknikker under hele procedurens varighed.

1. Åbn pakningen og tag sprøjten ud.
2. Inden brug skal man visuelt undersøge produktet for at kontrollere at der ikke findes partikler og misfarvninger, i overensstemmelse med Advarsler og Forholdsregler.
3. Tjek at hætten på sprøjtens spids er korrekt placeret. Kontrollér visuelt at opløsningen er klar (Fig.1a).
4. Tryk stemplet med spidsens hætte for at frigøre stopforseglingen (Fig. 1b).
5. Skru hætten af sprøjtens spids, ved samtidig at sørge for at der ikke er nogen berøringskontaminering af sprøjtens luer-forbindelse (Fig. 2).
6. Tryk på sprøjtens stempel for at fjerne luften. Brug ikke enheden, hvis der ikke sprøjtes noget saltopløsning ud under fjernelse af luften (Fig. 3).
7. Forbind polyflush sprøjten til det vaskulære adgangsudstyr, ved samtidigt at sørge for at der ikke er nogen berøringskontaminering ved forbindelsen (Fig. 4).
8. Tryk sprøjtens stempel for at skylle den krævede mængde saltopløsning, i overensstemmelse med hospitalsprotokollen (Fig. 5) Ved ekstrem stempelmodstand, anbefales det, at der ikke anvendes overdreven kraft.
9. Bortskaf sprøjten efter anvendelse og herunder også den eventuelt ikke anvendte opløsning, i overensstemmelse med hospitalsprotokollen til bortskaffelse af biologisk farligt affald og med CDC-direktiverne (Fig. 6).

VIRKNING
0,9% natriumchlorid er en steril vandig opløsning der cirka har samme osmotiske tryk og sammensætning som ekstracellulære væsker. Den irriterer ikke væv. Den anvendes til skylning af vaskulært adgangsudstyr, for at bibeholde katetrets åbenhed og for at forebygge kontakt mellem inkompatible lægemidler eller væsker.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
1. Læs grundigt brugervejledningerne inden du bruger produktet.
2. Produktet må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale.
3. Må ikke anvendes til injektioner, eftersom at produktet udelukkende er beregnet til skylning.
4. Inden brug skal du kontrollere produktets udløbsdato. Må ikke anvendes hvis produktet er udløbet.
5. Må ikke anvendes hvis spidsens hætte/stemplet er beskadigede, eftersom at dette indikerer en lækage eller at sprøjten ikke er steril.
6. Må ikke anvendes hvis pakningen eller produktet er beskadigede eller kontaminerede.
7. Inden brug kontrolleres det visuelt, at indholdet i hver sprøjte, der er forfyldt med saltopløsning, er klart, at der ikke findes partikler, bundfald, misfarvning og lækage. Må ikke anvendes, hvis en af ovennævnte tilfælde skulle forekomme.
8. Lad ikke luften blive fanget indeni væskeomløbet.
9. Må ikke gensteriliseres. Engangsbrug, bortskaf sprøjten efter anvendelse.
10. Til engangsbrug til en enkelt patient. Genbrug af engangsanordninger skaber en potentiel risiko for patienten eller brugeren. Kontamineringen og/eller anordningens begrænsede funktion kan fremprovokere læsioner, sygdomme eller betændelse.

Poly Medicure Limited er ikke ansvarlig i tilfælde af eventuelle direkte eller indirekte uheldige skader der begrundes anordningens genbrug.

OPLAGRING OG STABILITET
Sprøjter der er for-fyldte med opløsninger af 0,9% natriumchlorid skal opbevares med en temperatur mellem 5°C og 40°C, i ly for direkte sollys og frost.

Advarsler	Læs brugervejle--dningerne	REF Produktreference/ artikelkode	Kun til engangsbrug
Må ikke gensteriliseres	Må ikke anvendes hvis emballagen eller produktet er skadet eller kontamineret	LOT Batchnummer	Produktionsdato
Skal bruges inden / Udløbsdato	STERILE R Steriliseret ved stråling	EC REP Europæisk autoriseret repræsentant	Produceret af

Pyrogenfri	5°C 40°C Oplagring--sforhold	Skal opbevares i ly for sollys	Skal opbevares på et tørt sted	Enkelt sterilt barrieresystem

---

Polyflush süstel DS

0,9% naatriumkloriid (0,9% NaCl)

Topeltsteriilne (DS) = steriilne vedelik + steriilne süstal

KASUTUSJUHISED

ET

CE 0123

KASUTATUD MATERJALID
Polüpropüleen, BBR, SBR, naatriumkloriid

NÄIDUSTUS JA KLIINILINE KASUTUS
Eeltäidetud soolalahusega süstel on ette nähtud kasutamiseks ainult veresoontele juurdepääsu seadmete (VAD) sisemuse loputamiseks eesmärgiga hoida VAD läbilaskvust.

VASTUNÄIDUSTUSED
Ei ole teada

KÕRVALTOIMED
Kõrvaltoimed ei ole toote näidustuste järgi kasutamisel teada.

KASUTUSJUHISED
Kasutage alati aseptilist tehnikat.

1. Avage pakend ja eemaldage süstel.
2. Kontrollige toodet visuaalselt ja veenduge, et selles puuduvad tahked osakesed ja värvuse muutus, nagu on kirjeldatud jaotises hoiatused ja ettevaatusabinõud.
3. Veenduge, et süstla kork on oma kohal. Kontrollige visuaalselt lahuse selgust (joonis 1a).
4. Vajutage otsakorgiga kolb alla, et vabastada stopperi tihend (joonis 1b).
5. Kruvige kork süstlalt lahti. Saastumise ennetamiseks ei tohi puudutada süstli luer-lukk ühendust (joonis 2).
6. Suruge kolb sisse ja eemaldage süstlist õhk. Ärge kasutage seadet, kui õhu eemaldamise ajal ei ole lahust näha (joonis 3).
7. Ühendage polyflush süstel veresoone juurdepääsu seadisega. Veenduge, et ühenduskoht ei saa saastuda (joonis 4).
8. Suruge kolb alla, et loputada seadet vajaliku koguse soolalahusega teie asutuse reeglite järgi (joonis 5) Ärge kasutage liigselt jõudu, kui tunnete, et kolvi liikumine on takistatud.
9. Pärast kasutamist kõrvaldage süstel ja kasutamata lahus oma asutuse bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise reeglite või CDC suuniste järgi (joonis 6).

TOIME
0,9% naatriumkloriidi lahus on steriilne vesilahus, mille osmootiline rõhk ja koostis on ligikaudne rakuväliste vedelikele. See ei ärrita kudesid. Seda kasutatakse veresoontele juurdepääsu seadmete loputamiseks, et hoida kateetri läbilaskvust ja ennetada kokkupuudet kokkusobimatute ravimite või vedelike vahel.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD
1. Lugege juhiseid enne toote kasutamist hoolikalt.
2. Seda toodet võivad kasutada ainult pädevad tervishoiutöötajad.
3. Seda ei tohi kasutada süstimiseks. Toode on ainult loputamiseks.
4. Enne kasutamist kontrollige kõlblikkusaja lõppu. Aegunud toodet ei tohi kasutada.
5. Toodet ei tohi kasutada kui selle ots või kolb on kahjustatud, sest see annab märku süsteli lekkimisest või mittesteriilsest olekust.
6. Kahjustatud või saastunud pakendiga toodet ei tohi kasutada.
7. Kontrollige enne kasutamist visuaalselt iga eeltäidetud süsteli sisu ja veenduge, et see sisaldaks füsioloogilist lahust ning et selle sisu oleks puhas, tahkete osakesteta, seteteta, värvuse muutusteta ega oleks lekkinud. Ärge kasutage, kui märkate midagi üleval nimetatust.
8. Vedelikuringi ei tohi sattuda õhku.
9. Mitte steriliseerida korduvalt. Kõrvaldate süstli komplekt pärast esimest kasutamist.
10. Kasutamiseks ainult ühe patsiendi juures. Süstlite korduvalt kasutamine seab patsiendi või kasutaja ohtu. Seadme saastumine ja/või piiratud toime võib põhjustada vigastuse, haiguse või põletiku.

Poly Medicure Limited ei vastuta otseste kaasuvate või tulemuslike kahjude eest mille põhjustamiseks on toote korduvkasutamine.

SÄILITAMINE JA STABIILSUS
Eeltäidetud 0,9% naatriumkloriidi lahuse süstel tuleb hoiustada temperatuuril 5–40 °C, kaitstuna otsese päikesevalguse ja külmumise eest.

Ettevaatusabinõud	Vt kasutusjuhiseid	REF Toote viitenumber/ artikli nr	Ainult ühekordseks kasutamiseks
Mitte resteriliseerida	Kahjustatud või saastunud pakendiga toodet ei tohi kasutada	LOT Partii nr	Tootmise kuupäev
Kõlblik kuni / kõlblikkusja lõpp	STERILE R Steriliseeritud, kasutades kiiritust	EC REP Volitatud esindaja Euroopas	Tootja

Ei sisalda pürogeene	5°C 40°C Hoiustamise tingimused	Hoida päikese valgusest eemal	Hoida kuivas	Ühekordse steriilse barjääri süsteem

---

Jeringa Polyflush DS

cloruro de sodio al 0,9% (0,9% NaCl)

Estéril doble (DS) = líquido estéril + jeringa estéril

INSTRUCCIONES DE USO

ES

CE 0123

MATERIALES UTILIZADOS
Polipropileno, SBR, BBR, Cloruro de Sodio

INDICACIONES Y USO CLÍNICO
Jeringa precargada con solución salina destinada únicamente al lavado de los dispositivos de acceso vascular (VAD) permanentes, para mantener la permeabilidad de los VAD.

CONTROINDICACIONES
Ninguna nota

EFECTOS COLATERALES
No se conocen efectos colaterales cuando el producto está indicado.

INSTRUCCIONES DE USO
Atenerse a una técnica aséptica en toda la duración del procedimiento.

1. Abrir el envase y extraer la jeringa.
2. Antes del uso, inspeccionar visualmente el producto para verificar que no existan polvos finos y descoloración, conformemente a la sección Advertencias y Precauciones.
3. Controlar que el capuchón de la punta de la jeringa esté correctamente colocado. Verificar visualmente que la solución sea transparente (Fig.1a).
4. Apretar el émbolo con el capuchón de la punta para abrir el sello del tapón (Fig. 1b).
5. Desenroscar el capuchón de la punta de la jeringa controlando que no se contamine por contacto la conexión luer de la jeringa (Fig. 2).
6. Apretar el émbolo de la jeringa para expeler el aire. No utilizar el dispositivo si no se observa ninguna solución al expulsar el aire (Fig. 3).
7. Conectar la jeringa polyflush al dispositivo de acceso vascular, prestando atención a no contaminar la conexión mediante contacto (Fig. 4).
8. Apretar el émbolo de la jeringa para hacer fluir el volumen requerido de solución salina tal como indica el protocolo sanitario (Fig. 5) En caso de extremada resistencia del pistón, se aconseja no ejercer una fuerza excesiva.
9. Luego del uso, eliminar la jeringa incluyendo la eventual solución inutilizada, conformemente al protocolo sanitario de eliminación de residuos biológicamente peligrosos o a las directivas CDC (Fig. 6).

ACCIÓN
Cloruro de Sodio al 0,9% es una solución estéril acuosa con la misma presión osmótica y composición de los líquidos extracelulares, aproximadamente. No irrita los tejidos. Se usa para lavar los dispositivos de acceso vascular con el fin de mantener la permeabilidad del catéter y para prevenir el contacto entre fármacos o entre líquidos incompatibles.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
1. Leer con atención las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
2. El producto debe ser utilizado sólo por personal de salud cualificado.
3. No utilizar para inyecciones, el producto está destinado únicamente al lavado.
4. Antes del uso, controlar la fecha de caducidad del producto. No utilizar si el producto está vencido.
5. No utilizar si el capuchón de la punta/émbolo está dañado, esto indica que existe una pérdida o que la jeringa no es estéril.
6. No utilizar si el envase o el producto están dañados o contaminados.
7. Antes del uso, controlar visualmente que el contenido de cada jeringa precargada contenga la solución salina, sea transparente, sin polvos finos, precipitado, descolorido o con pérdidas. Non utilizar en ninguno de los casos citados.
8. No permitir que el aire permanezca en la trayectoria de fluido.
9. No volver a esterilizar. Monouso: Eliminar la jeringa después del uso.
10. Monouso para un solo paciente. La reutilización de dispositivos monouso crea un riesgo potencial para el paciente o el usuario. La contaminación y/o la funcionalidad limitada del dispositivo podría provocar lesiones, patologías o inflamación.

Poly Medicure Limited no es responsable en caso de eventuales daños accidentales directos o indirectos debidos a la reutilización del dispositivo.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
Jeringa precargada con solución de cloruro de sodio al 0,9%. Conservar a una temperatura comprendida entre 5°C y 40°C, al reparo de la luz solar directa y del hielo.

Advertencias	Leer las instrucciones de uso	REF Referencia del producto/código del artículo	Monouso exclusivamente
No volver a esterilizar	No utilizar si el envase o el producto han sido dañados o contaminados	LOT Número de lote	Fecha de producción
Utilizar antes de / Fecha de vencimiento	STERILE R Esterilizado mediante irradiación	EC REP Representante europeo autorizado	Producido por

Apirógeno	5°C 40°C Condiciones de almacenamiento	Conservar al reparo de la luz del sol	Conservar en lugar seco	Sistema de barrera estéril individual

---

Polyflush-ruisku DS

0,9% natriumkloridi (0,9% NaCl)

Kaksinkertainen steriili (DS) = steriili neste + steriili ruisku

KÄYTTÖOHJEET

FI

CE 0123

KÄYTETYT AINEET
Polypropeeni, SBR, BBR, Natriumkloridi

OHJEET JA KLIININEN KÄYTTÖ
Suojaliuoksella esitäytetty ruisku ainoastaan jatkuvaan suonen sisäiseen käyttöön tarkoitettujen (VAD) välineiden pesuun, jotta VAD pysyisi avoimena.

VASTA-AIHEET
Ei tiedossa

SIVUVAIKUTUKSET
Ei ole tiedossa sivuvaikutuksia, kun tuotetta suositellaan.

KÄYTTÖOHJEET
Säilytä aseptinen menettelytapa koko toimenpiteen ajan.

1. Avaa pakkaus ja vedä ruisku esiin.
2. Ennen käyttöä tarkista silmämääräisesti, että tuoteessa ei ole pölyhiukkasia eikä värimuutoksia kohdan Varoitukset ja Varotoimenpiteet mukaisesti.
3. Varmista, että ruiskun kärjen suojus on oikein paikoillaan. Tarkista silmämääräisesti, että neste on kirkasta (Kuv. 1a).
4. Paina mäntää ruiskun kärjen suojuksella niin, että korkin sinetti vapautuu (Kuv. 1b).
5. Irrota ruiskun kärjen suojus varovasti varmistaen samalla, että ruiskun luer-liittymä ei pääse saastuuntumaan kosketuksesta (Kuv. 2).
6. Paina ruiskun mäntää poistaaksesi ilman. Älä käytä laitetta, jos ilman poiston yhteydessä ruiskusta ei tule mitään nestettä ulos (Kuv. 3).
7. Yhdistä polyflush – ruisku suoneen vienti välineeseen varmistaen samalla, että liittymä ei pääse saastuuntumaan kosketuksesta (Kuv. 4).
8. Paina ruiskun mäntää, jotta vaadittu määrä suojaliuosta pääsee valumaan sairaalaprotokollan mukaisesti (Kuv. 5) Jos männän vastus on erittäin voimakasta, niin älä kuitenkaan käytä liikaa voimaa.
9. Käytön jälkeen hävitä ruisku sekä käyttämätön suojalius vaarallisia biologisia jätteitä koskevan sairaalaprotokollan tai työsuojelumääräysten CDC mukaisesti (Kuv. 6).

TOIMINTO
0,9% Natriumkloridi on steriili vesiliuos, jolla on suunnilleen sama osmoottinen paine ja koostumus kuin solunulkoisilla nesteillä. Ei ärsytä kudoksia. Se on tarkoitettu suonen sisäiseen käyttöön tarkoitettujen välineiden pesuun, jotta katetri pysyisi avoimena ja vältyttäisiin lääkeaineiden tai nesteiden yhteensopimattomilta kontakteilta.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET
1. Lue huolellisesti käyttöohjeet, ennen kuin käytät tuotetta.
2. Tuotetta saa käyttää ainoastaan ammattitaitoinen terveysalan henkilöstö.
3. Älä käytä suonen sisäisiin injisointeihin, sillä tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan pesuun.
4. Tarkista tuotteen eräpäivä, ennen kuin käytä sitä. Älä käytä vanhaksi mennyttä tuotetta.
5. Älä käytä, jos kärjen/männän suojus on vioittunut, koska se osoittaa, että jossain on vuoto tai että injektioruisku ei ole steriili.
6. Älä käytä, jos pakkaus tai tuote on vahingoittunut tai saastunut.
7. Tarkista silmämääräisesti ennen käyttöä, että jokainen esitäytetty injektioruisku sisältää suolaliuosta, on kirkasta, eikä näy pölyhiukkasia, saostumia, värimuutoksia eikä vuotoja. Älä käytä tuotetta, jos havaitset jonkin edellä mainituista seikoista.
8. Älä salli, että nestetien sisälle jää ilmaa.
9. Älä uudelleen sterilisoi. Kertakäyttöinen. Hävitä ruisku käytön jälkeen.
10. Kertakäyttöinen ja ainoastaan yhdelle potilaalle takoitettu. Kertakäyttöisen välineen uudelleen käyttö vaarantaa sekä potilaan että käyttäjän. Välineen saastuuntuminen ja / tai rajoittunut toiminta voi aiheuttaa vaurioita, sairauksia tai tulehduksia.

Poly Medicure Limited ei ole vastuussa mahdollisista välittömistä tai epäsuorista vahingoista, jotka ovat aiheutuneet välineen uudelleen käytöstä.

VARASTOINTI JA VAKAUS
0,9% natriumkloridi-liuksella esitäytetty ruisku tulee varastoida lämpötilaan väliltä 5°C ja 40°C ja suojata suoralta auringonvalolta ja jäätymiseltä.

Varoitukset	Katso käyttöohjeita	REF Tuotenumero	Vain kertakäyttöön
Ei saa steriloida uudelleen	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	LOT Eräkoodi	Valmistuspä--ivämäärä
Käytettävä viimeistään	STERILE R Steriloitu säteilyttämällä	EC REP Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Valmistaja

Pyrogeeniton	5°C 40°C Varastoinnin lämpötilarajat	Suojattava auringonvalolta	Säilytettävä kuivassa paikassa	Systeemi yhdellä steriilillä suojalla

---

Seringue Polyflush DS

0,9 % chlorure de sodium (0,9 % NaCl)

Double stérile (DS) = Fluide stérile + Seringue stérile

MODE D'EMPLOI

FR

CE 0123

MATÉRIAUX UTILISÉS
Polypropylène, SBR, BBR, Chlorure de sodium

INDICATION ET UTILISATION CLINIQUE
Seringue pré-remplie de solution saline uniquement destinée à être utilisée pour le rinçage des dispositifs d'accès vasculaire à demeure (DAV) afin de maintenir la perméabilité des DAV.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune contre-indication connue

EFFETS INDÉSIRABLES
Effets indésirables non connus lorsque le produit est indiqué.

MODE D'EMPLOI
Utilisez une technique aseptique tout au long de la procédure.

1. Ouvrez l'emballage et retirez la seringue.
2. Inspectez visuellement le produit pour vérifier qu'il n'y a pas de particules ni de décoloration avant de l'utiliser conformément aux Avertissements et Précautions.
3. Vérifiez que le capuchon de l'embout de la seringue est en place. Inspectez visuellement la clarté de la solution (Fig.1a).
4. Appuyez sur le piston avec le capuchon de l'embout pour libérer le joint du bouchon (Fig. 1b).
5. Dévissez le capuchon de l'embout de la seringue en vous assurant qu'il n'y a pas de contamination par contact de la connexion Luer de la seringue (Fig. 2).
6. Poussez le piston de la seringue pour expulser l'air. Ne pas utiliser l'appareil si aucune solution n'est observée lors de l'évacuation de l'air (Fig. 3).
7. Connectez la seringue polyflush au dispositif d'accès vasculaire, en veillant à ce que la connexion ne soit pas contaminée par le toucher (Fig. 4).
8. Poussez le piston de la seringue pour aspirer le volume requis de solution saline en suivant le protocole de l'hôpital (Fig. 5) En cas de résistance extrême du plongeur, il est recommandé de ne pas exercer une force excessive.
9. Après utilisation, éliminez la seringue et toute solution non utilisée conformément au protocole de l'hôpital en matière de déchets biologiques dangereux ou aux directives des CDC (Fig. 6).

ACTION
La solution de chlorure de sodium à 0,9 % est une solution aqueuse stérile dont la pression osmotique et la composition sont approximativement les mêmes que celles des liquides extracellulaires. Elle n'est pas irritante pour les tissus. Elle est utilisée pour rincer les dispositifs d'accès vasculaire afin de maintenir la perméabilité des cathéters et de prévenir le contact entre des médicaments ou des liquides incompatibles.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
1. Lisez attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.
2. Le produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé qualifiés.
3. Ne doit pas être utilisé pour les injections, car il est destiné uniquement au rinçage.
4. Vérifiez la date d'expiration du produit avant de l'utiliser. Ne pas utiliser si le produit est périmé.
5. Ne pas utiliser si le capuchon/plongeur de l'embout est endommagé, car cela indique que la seringue fuit ou n'est pas stérile.
6. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit a été endommagé ou contaminé.
7. Avant l'utilisation, vérifier visuellement que le contenu de chaque seringue préremplie contient la solution saline, est limpide, ne contient pas de particules, de précipité, de décoloration et de fuite. Ne pas utiliser si l'un des éléments susmentionnés est observé.
8. Ne laissez pas l'air être piégé dans la trajectoire du fluide.
9. Ne restérilisez pas. Jetez la seringue après usage.
10. Pour un usage unique chez un seul patient. La réutilisation de dispositifs à usage unique crée un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent entraîner une blessure, une maladie ou une inflammation.

Poly Medicure Limited ne sera pas responsable de tout dommage accidentel direct ou indirect résultant de la réutilisation du dispositif.

STOCKAGE ET STABILITÉ
La seringue préremplie de solution de chlorure de sodium à 0,9 % doit être conservée entre 5°C et 40°C, à l'abri de la lumière directe du soleil et du gel.

Avertissements	Lire le mode d'emploi	REF Référence du produit/code de l'article	Jetable uniquement
Ne pas restériliser	Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit a été endommagé ou contaminé	LOT Numéro du lot	Date de production
Date limite d'utilisation / Date d'expiration	STERILE R Stérilisé par irradiation	EC REP Représentant européen autorisé	Produit par

Apyrogène	5°C 40°C Conditions de stockage	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Conserver dans un endroit sec	Système de barrière stérile unique

---

Σύριγγα Polyflush DS

0,9% χλωριούχο νάτριο (0,9% NaCl)

Διπλό αποστειρωμένο (DS) = Αποστειρωμένο υγρό + Στείρα σύριγγα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

GR

CE 0123

ΥΛΙΚΑ ΧΡΗΣΗΣ
Πολυπροπυλένιο, SBR, BBR, χλωριούχο νάτριο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
Προγεμισμένη σύριγγα με αλατούχο διάλυμα που προορίζεται αποκλειστικά για την έκπλυση των εσωτερικών συσκευών αγγειακής πρόσβασης (VAD's) για τη διατήρηση της ευρυχωρίας των VAD.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Καμία σημείωση

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες όταν αναφέρεται το προϊόν.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Ακολουθήστε ασηπτική τεχνική καθ'όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε τη σύριγγα.
2. Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις Προειδοποιήσεις και τις Προφυλάξεις.
3. Βεβαιωθείτε ότι το πώμα της σύριγγας είναι στη θέση του. Ελέγξτε οπτικά τη διαύγεια του διαλύματος (Εικ. 1a).
4. Πιέστε το έμβολο με το επικάλυμμα για να απελευθερώσετε το σφράγισμα του πώματος (Εικ. 1b).
5. Ξεβιδώστε το καπάκι του άκρου από τη σύριγγα, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχει μόλυνση αφής της σύνδεσης luer της σύριγγας (Εικ. 2).
6. Πιέστε το έμβολο της σύριγγας για την εξαγωγή του αέρα. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν δεν παρατηρηθεί διάλυμα κατά την αποβολή του αέρα (Εικ. 3).
7. Συνδέστε τη σύριγγα polyflush στη συσκευή αγγειακής πρόσβασης, προσέχοντας να μην υπάρχει μόλυνση αφής της σύνδεσης (Εικ. 4).
8. Πιέστε το έμβολο της σύριγγας για να εξαχθεί ο απαιτούμενος όγκος φυσιολογικού ορού σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο (Εικ. 5) Σε περίπτωση εξαιρετικής αντίστασης του εμβόλου, συνιστάται να μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.
9. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη σύριγγα μαζί με οποιοδήποτε ενδεχόμενο αχρησιμοποίητο διάλυμα σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο για την απόρριψη των βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων ή τις οδηγίες του CDC (Εικ. 6).

ΔΡΑΣΗ
0,9% Το διάλυμα χλωριούχου νατρίου είναι ένα αποστειρωμένο υδατικό διάλυμα που έχει περίπου την ίδια οσμωτική πίεση και σύνθεση με τα εξωκυτταρικά υγρά. Είναι μη ερεθιστικό για τους ιστούς. Χρησιμοποιείται για την έκπλυση συσκευών αγγειακής πρόσβασης, προκειμένου να διατηρηθεί η ευρυχωρία του καθετήρα και να αποφευχθεί η επαφή μεταξύ ασυμβίβαστων φαρμάκων ή υγρών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
2. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας.
3. Να μην χρησιμοποιείται για εμβολιασμό, καθώς το προϊόν προορίζεται μόνο για έκπλυση.
4. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν έχει λήξει.
5. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το πώμα / έμβολο έχει υποστεί ζημιά, καθώς υποδηλώνει διαρροή της σύριγγας ή ότι η σύριγγα δεν είναι αποστειρωμένη.
6. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν μολυνθεί.
7. Ελέγξτε οπτικά το περιεχόμενο κάθε προγεμισμένης σύριγγας που περιέχει το αλατούχο διάλυμα, είναι διαυγές, χωρίς σωματίδια, χωρίς ίζημα, χωρίς αποχρωματισμό και χωρίς διαρροή πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα προαναφερθέντα.
8. Μην αφήνετε τον αέρα να παραμένει στο εσωτερικό της διαδρομής του υγρού.
9. Μην αποστειρώνετε ξανά. Μίας χρήσης, απορρίψτε τη σύριγγα μετά από τη χρήση.
10. Για εφάπαξ χρήση, μόνο σε έναν ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Η μόλυνση και/ή η περιορισμένη λειτουργικότητα της συσκευής μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμούς, ασθένειες ή φλεγμονές.

Η Poly Medicure Limited δεν φέρει καμία ευθύνη για άμεσες παρεπόμενες ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από την επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ
Η προγεμισμένη σύριγγα με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% πρέπει να φυλάσσεται μεταξύ 5°C και 40°C, να προστατεύεται από το άμεσο ηλιακό φως και τον πάγο.

Προειδοποιήσεις	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης	REF Αναφορά προϊόντος / Κωδικός οδηγού	Μόνο για μία χρήση
Μην το αποστειρώνετε ξανά	Μην το χρησιμο--ποιείτε εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει καταστραφεί ή μολυνθεί	LOT Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία παραγωγής
Χρήση έως / Ημερομηνία λήξης	STERILE R Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία	EC REP Ευρωπαίος Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος	Παρασκευάζεται από

Χωρίς πυρετογόνο	5°C 40°C Κατάσταση αποθήκευσης	Φυλάξτ το μακριά από το φως του ήλιου	Φυλάξτε το σε στεγνό μέρος	Ατομικό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού

Polyflush štrcaljka DS

0,9% natrijev klorid (0,9% NaCl)

Dvostruko sterilna (DS) = sterilna tekućina + sterilna štrcaljka

UPUTE ZA UPORABU

HR

CE 0123

KORIŠTENI MATERIJALI
Polipropilen, SBR, BBR, natrijev klorid

INDIKACIJE I KLINIČKA UPORABA
Štrcaljka napunjena slanom otopinom namijenjena samo za pranje uređaja za permanentni vaskularni pristup (VAD), kako bi se održala prohodnost VAD-a.

KONTRAINDIKACIJE
Nisu poznate

NUSPOJAVE
Nisu poznate nuspojave kada je proizvod primjeren slučaju.

UPUTE ZA UPORABU
Slijediti aseptičku tehniku tijekom trajanja postupka.

1. Otvoriti pakiranje i izvući štrcaljku.
2. Prije uporabe vizualno pregledati proizvod kako bi se osvjedočili da na njemu nema sitne prašine i promjene boje, u skladu s odjeljkom Upozorenja i mjere opreza.
3. Provjeriti je li kapica štrcaljke pravilno postavljena. Osvjedočiti se pregledom da je otopina bistra (Sl. 1a).
4. Pritisnuti klip sa kapicom, kako bi se oslobodio pečata čepa (Sl. 1b).
5. Odviti kapicu štrcaljke, pazeći da luer priključak štrcaljke ne bude kontaminiran dodirom (Sl. 2).
6. Pritisnuti klip štrcaljke kako bi izašao zrak. Ne koristiti proizvod ako se tijekom izbacivanja zraka ne primjećuje bilo kakva otopina (Sl. 3).
7. Spojiti polyflush štrcaljku s vaskularnim pristupnim uređajem, vodeći računa da priključakne bude kontaminiran dodirom (Sl. 4).
8. Pritisnuti klip štrcaljke kako bi se ostvario protok potrebnog volumena slane otopine, u skladu sa bolničkim protokolom (Sl. 5) U slučaju izuzetno jakog otpora klipa, preporučuje se ne primjenjivati pretjeranu silu.
9. Nakon uporabe ukloniti štrcaljku, uključujući i moguću preostalu neiskorištenu otopinu, u skladu s bolničkim protokolom za odlaganje biološki opasnog otpada ili u skladu s Direktivama CDC-a (Sl. 6).

DJELOVANJE
0,9% Natrijev klorid je vodena sterilna otopina koja ima otprilike isti osmotski tlak i sastav kao i izvanstanične tekućine. Ne nadražuje tkiva. Koristi se za pranje vaskularnih pristupnih uređaja kako bi se održala prohodnost katetera i kako bi se spriječio štetni doticaj između nespojivih lijekova ili tekućina.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA
1. Pažljivo pročitati upute za uporabu prije primjene proizvoda.
2. Proizvod može koristiti samo obučeno zdravstveno osoblje.
3. Ne koristiti za ubrizgavanje jer je proizvod namijenjen isključivo za pranje.
4. Prije uporabe provjeriti datum isteka proizvoda. Ne koristiti ako je proizvod istekao.
5. Ne koristiti ako je kapica / klip oštećen, jer to ukazuje na curenje ili činjenicu da štrcaljka nije sterilna.
6. Ne koristiti ako je pakiranje ili proizvod oštećen ili kontaminiran.
7. Prije uporabe vizualno provjeriti sadrži li svaka napunjena štrcaljka slanu fiziološku otopinu, je li sadržaj bistar, nema li vidljive fine prašine, taloga, promjene boje i curenja. Ne koristiti ako se dogodio bilo koji od gore navedenih slučajeva.
8. Ne dopustiti da zrak ostane unutar putanje tekućine.
9. Nije dopušteno ponovno steriliziranje. Proizvod je za jednokratnu uporabu, stoga treba baciti štrcaljku nakon uporabe.
10. Jednokratna uporaba za jednog pacijenta. Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu stvara potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. Kontaminacija i/ili ograničeno djelovanje uređaja mogu uzrokovati ozljede, bolesna stanja ili upalu.

Poly Medicure Limited neće biti odgovoran u slučaju nastanka izravne slučajne štete ili neizravne štete zbog ponovne uporabe uređaja.

SKLADIŠTENJE I STABILNOST
Napunjena štrcaljka s otopinom natrijevog klorida od 0,9% koja se čuva na temperaturi između 5°C i 40°C, daleko od izravne sunčeve svjetlosti I zaleđivanja.

Oprez	Pročitati upute za uporabu	REF Referentna stavka proizvoda/šifra artikla	Samo jednokratna uporaba
Ne ponovno sterilizirati	Ne koristiti ukoliko je pakiranje oštećeno ili kontaminirano	LOT Šifra serije	Datum proizvodnje
Rok trajanja / Datum isteka roka trajanja	STERILE R Sterilizirano zračenjem	EC REP Ovlašteni predstavnik u Europskoj Uniji	Proizvođač

Nepirogeno	5°C 40°C Uvjeti skladištenja	Držati podalje od sunčeve svjetlosti	Držati na suhom	Individualni sustav sterilne barijere

---

Polyflush fecskendő DS

0,9% nátrium-klorit (0,9% NaCl)

Dupla steril (DS) = Steril Folyadék + Steril Fecskendő

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

HU

CE 0123

FELHASZNÁLT ANYAGOK
Polipropilén, SBR, BBR, nátrium-klorit

JAVASLATOK ÉS KLINIKAI HASZNÁLAT
Előretöltött fecskendő fiziológiás sóoldattal kizárólag a tartós vaszkuláris hozzáférési eszközök (VAD) mosására, a VAD-ok átjárhatóságának fenntartása céljából.

ELLENJAVALLATOK
Nem ismertek

MELLÉKHATÁSOK
Nem ismeretesek a termékkel együtt említett mellékhatások.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Steril technikát alkalmazzon az eljárás teljes időtartama alatt!

1. Bontsa ki a csomagolást és vegye ki a fecskendőt.
2. Használat előtt a Figyelmeztetések és óvintézkedések c. részben leírtak szerint nézze át alaposan a terméket és ellenőrizze, hogy ne legyen rajta finom por és elszíneződés.
3. Ellenőrizze, hogy a fecskendő kupakja megfelelően záródjon. Győződjön meg róla, hogy a folyadék áttetsző legyen (1a. ábra).
4. Nyomja meg a dugattyút a védőkupakkal a dugótömítés feloldásához (1b. ábra).
5. Csavarja le a fecskendő hegyéről a kupakot, ügyelve arra, hogy érintéssel ne szennyezze a fecskendő luer csatlakozását (2. ábra).
6. Nyomja meg a fecskendő dugattyúját, hogy kiszorítsa a levegőt. Ne használja az eszközt, ha a levegő kiáramlásakor nem figyelhető meg oldat (3. ábra).
7. Csatlakoztassa a Polyflush fecskendő a vaszkuláris hozzáférési eszközhöz, ügyelve arra, hogy érintéssel ne szennyezze a csatlakozást (4. ábra).
8. Nyomja meg a fecskendő dugattyúját a kórházi eljárásrendben előírtaknak megfelelő mennyiségű sóoldat áramoltatásához. (5. ábra) Szélsőséges dugattyúellenállás esetén nem ajánlott túlzott erőt kifejteni.
9. Használat után a biológiai veszélyes hulladékok megsemmisítésére vonatkozó kórházi eljárásrendben vagy a CDC irányelvejben előírtaknak megfelelően semmisítse meg a fecskendőt és az esetleg megmaradt folyadékot. (6. ábra).

MŰKÖDÉSE
A 0,9% -os nátrium-klorid steril vizes oldat, melynek ozmotikus nyomása és összetétele megközelítőleg megegyezik az extracelluláris folyadékokéval. Nem irritálja a szöveteket. Vaszkuláris hozzáférési eszközök öblítésére használják a katéter átjárhatóságának fenntartására és az inkompatibilis gyógyszerek vagy folyadékok közötti érintkezés megakadályozására.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK
1. Mielőtt használná a terméket, figyelmesen olvassa el a használati utasítást.
2. A terméket csak egészségügyileg képzett személyek használhatják.
3. Ne használja injekciókhoz, amennyiben a termék kizárólag mosáshoz készült.
4. Használat előtt ellenőrizze a termék szavatossági idejét. Ne használjon lejárt szavatosságú teméket.
5. Ne használja, ha a fecskendő hegyének kupakja/a dugattyú sérült, amennyiben ez szivárgásra utalhat, vagy arra, hogy a fecskendő nem steril.
6. Ne használja, ha a csomagolás vagy a termék sérült vagy szennyezett.
7. Használat előtt szemrevételezéssel győződjön meg róla, hogy minden előre töltött fecskendő tartalmazzon sóoldatot áttetsző legyen, ne tartalmazzon finom port, üledéket, ne legyen elszíneződve és ne csepegjen. Ne használja, ha a fentiek közül bármelyik körülmény fennáll.
8. Ne hagyja, hogy a folyadék útjában levegő maradjon.
9. Ne sterilizálja újra. Egyszer használatos, használat után a fecskendőt dobja ki.
10. Egyszer használja, egy betegnél. Az egyszerhasználatos eszközök többszöri használata kockázattal hárhat mind a beteg, mind a felhasználó számára. Az eszköz szennyeződése és/vagy korlátozott működése sérülést betegséget vagy gyulladást okozhat.

A Poly Medicure Limited nem vállal felelősséget a termék újrafelhasználásából eredő véletlenszerű közvetlen vagy közvetett károkért.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS
0,9%-os nátrium-klorid oldattal előretöltött fecskendő, 5°C és 40°C közötti hőmérsékleten, közvetlen napfénytől és fagytól védve tárolandó.

Vigyázat	Olvassa el a használati utasítást	REF Katalógusszám	Nem újrahasználható
Nem újrasterilizálható	Ne használja, ha a csomagolás vagy a termék sérült vagy szennyezett	LOT Sarzsszám	Gyártási dátum
Lejárati dátum	STERILE R Sugárzással sterilizált	EC REP Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője	Gyártó

Nem lázkeltő	5°C 40°C Tárolási feltételek	Napfénytől védett helyen tartandó	Száraz helyen tárolandó	Egyedi steril gátrendszer

Siringa Polyflush DS

0,9% cloruro di sodio (0,9% NaCl)
Doppia sterile (DS) = fluido sterile + siringa sterile
ISTRUZIONI PER L'USO

IT

CE 0123

MATERIALI UTILIZZATI
Polipropilene, SBR, BBR, Cloruro di Sodio

INDICAZIONI E UTILIZZO CLINICO
Siringa pre-riempita con soluzione salina destinata unicamente al lavaggio dei dispositivi di accesso vascolare (VAD) a permanenza per mantenere la pervietà dei VAD.

CONTROINDICAZIONI
Nessuna nota

EFFETTI COLLATERALI
Non sono noti effetti collaterali quando il prodotto viene indicato.

ISTRUZIONI D'USO
Attenersi ad una tecnica asettica per tutta la durata della procedura.
1. Aprire la confezione e estrarre la siringa.
2. Prima dell'utilizzo ispezionare visivamente il prodotto per verificare che non presenti polveri sottili e scolorimento, conformemente alla sezione Avvertenze e Precauzioni.
3. Controllare che il cappuccio della punta della siringa sia correttamente posizionato. Verificare visivamente che la soluzione sia limpida (Fig. 1a).
4. Premere lo stantuffo con il cappuccio della punta per rilasciare il sigillo del tappo (Fig. 1b).
5. Svitare il cappuccio della punta dalla siringa assicurandosi di non contaminare per contatto il connettore luer della siringa (Fig. 2).
6. Premere lo stantuffo della siringa per espellere l'aria. Non utilizzare il dispositivo se non si rileva alcuna soluzione durante l'espulsione dell'aria (Fig. 3).
7. Connettere la siringa polyflush al dispositivo di accesso vascolare, facendo attenzione a non contaminare per contatto il connettore (Fig. 4).
8. Premere lo stantuffo della siringa per far fluire il volume richiesto di soluzione salina come da protocollo ospedaliero (Fig. 5) In caso di estrema resistenza dello stantuffo, si raccomanda di non esercitare una forza eccessiva.
9. Dopo l'uso, eliminare la siringa compresa l'eventuale soluzione non utilizzata conformemente al protocollo ospedaliero per lo smaltimento dei rifiuti biologicamente pericolosi o alle direttive CDC (Fig. 6).

AZIONE
Cloruro di Sodio allo 0,9% è una soluzione sterile acquosa avente circa la stessa pressione osmotica e composizione dei liquidi extracellulari. Non irrita i tessuti. Si usa per il lavaggio dei dispositivi di accesso vascolare al fine di mantenere la pervietà del catetere e per prevenire il contatto tra farmaci o liquidi incompatibili.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
1. Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di adoperare il prodotto.
2. Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato.
3. Non usare per iniezioni in quanto il prodotto è destinato unicamente al lavaggio.
4. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto. Non usare se il prodotto è scaduto.
5. Non usare se il cappuccio della punta/stantuffo è danneggiato, in quanto ciò indica una perdita o il fatto che la siringa non è sterile.
6. Non usare se la confezione o il prodotto sono stati danneggiati o contaminati.
7. Prima dell'uso controllare visivamente che il contenuto di ogni siringa pre-riempita contenga la soluzione salina, sia limpido, non presenti polveri fini, precipitato, scolorimento e perdite. Non usare nel caso in cui si verifichi una delle suddette casistiche.
8. Non lasciare che l'aria resti all'interno del percorso del fluido.
9. Non risterilizzare. Monouso, gettare la siringa dopo l'uso.
10. Monouso per un solo paziente. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un rischio potenziale per il paziente o l'utente. La contaminazione e/o la funzionalità limitata del dispositivo può provocare lesioni, patologie o infiammazione.

Poly Medicure Limited non sarà responsabile in caso di eventuali danni accidentali diretti o danni indiretti dovuti al riutilizzo del prodotto.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ
Siringa pre-riempita con una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% da conservare ad una temperatura compresa tra 5°C e 40°C, al riparo dalla luce solare diretta e dal gelo.

Avvertenze	Leggere le istruzioni d'uso	REF Riferimento prodotto/Cod. Art.	Solo monouso
STERILIZE Non risterilizzare	Non utilizzare se l'imballo o il prodotto è stato danneggiato o contaminato	LOT Numero Lotto	Data di Produzione
Utilizzare entro / Data di scadenza	STERILE R Sterilizzato mediante irradiazione	EC REP Rappresentante Europeo Autorizzato	Prodotto da

Apirogeno	5°C 40°C Condizioni di conservazione	Conservare al riparo dalla luce del sole	Conservare in luogo asciutto	Sistema a barriera sterile singola

---

Polyflush švirkštas DS

0,9% natrio chloridas (0,9% NaCl)
Dvigubas sterilus (DS) = sterilus skystis + sterilus švirkštas
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

LT

CE 0123

NAUDOJAMOS MEDŽIAGOS
Polipropilenas, SBR, BBR, natrio chloridas

INDKACIJOS IR KLINIKINIS NAUDOJIMAS
Fiziologiniu tirpalu užpildytasšvirkštas skirtas naudoti tik praplauti implantuotuskraujagyslių prieigos prietaisus (VAD), kad būtų užtikrintas VAD pralaidumas.

KONTRAINDIKACIJA
Bežinoma

ŠALUTINIS POVEIKIS
Gaminį naudojant pagal indikacijas šalutinio poveikio neužregistruota.

NAUDOJIMO NURODYMAI
Atlikdami procedūrą laikykitės aseptikos.
1. Atidarykite pakuotę ir išimkite švirkštą.
2. Prieš naudodami, apžiūrėkite gaminį, ar jame nėra dalelių, ar nepakitusi spalva, vadovaukitės Įspėjimais ir atsargumo priemonių aprašu.
3. Patikrinkite, ar švirkšto galiuko gaubtelis yra vietoje. Patikrinkite,ar tirpalas yra skaidrus (1a pav.).
4. Patraukite stūmoklį nenuėmę galiuko gaubtelio ir atpalaiduokite ribotuvo plombą (1b pav.).
5. Nuo švirkšto atsukite galiuko gaubtelį pasirūpinkite, kad neprisiliestumėte prie ir neužterštumėte švirkšto luerio jungties (2 pav.).
6. Pastumkite švirkšto stūmoklį i išspauskite orą. Nenaudokite prietaiso, jei išspaudžiant orą nepastebimas skystis (3 pav.).
7. Polyflush švirkštą su luerio užrakinama jungtimi prijunkite prie kraujagyslės prieigos prietaiso, pasirūpindami, kadneprisiliestumėte prie jungties ir jos neužterštumėte (4 pav.).
8. Nuspauskite švirkšto stūmoklį ir, laikydamiesi įstaigos politikos, išstumkite reikiamą fiziologinio tirpalo tūrį (5 pav.) Jei plunžeris sukelia pasipriešinimą, rekomenduojame nenaudoti per didelės jėgos.
9. Panaudoję švirkštą su nepanaudotu tirpalu šalinkite laikydamiesi biologiškai pavojingų atliekų šalinimo tvarkos arba CDC rekomendacijų (6 pav.).

VEIKIMAS
0,9 % natrio chlorido tirpalas yra sterilus vandeninis tirpalas, kurio osmosinis slėgis ir sudėtis yra panašus, kaip ekstraląstelinių skysčių. Jis nedirgina audinių. Naudojamas praplauti kraujagyslių prieigos prietaisus ir palaikyti kateterių praeinamumą bei išvengti nesuderinamų vaistų ar skysčių sąlyčio.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS
1. Prieš naudodami gaminį atidžiai perskaitykite instrukcijas.
2. Gaminį turėtų naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai.
3. Negalima naudoti injekcijoms, nes gaminys skirtas tik praplovimui.
4. Prieš naudodami patikrinkite tinkamumo naudoti datą. Po tinkamumo naudoti datos gaminio nenaudokite.
5. Nenaudokite, jeigu galiuko gaubtelis sugadintas, nes tai yra požymis, kad švirkštas yra nesandarus ar nesterilus.
6. Nenaudokite, jei gaminio pakuotė ar gaminys yra pažeisti arba užteršti.
7. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar kiekvieno užpildyto švirkšto turinys yra skaidrus, ar yra fiziologinio tirpalo, ar jame nėra dalelių, precipitato, ar nepakitusi spalva, ar švirkštas yra sandarus. Jei pastebėjote pirmiau išvardytų požymių, gaminio nenaudokite.
8. Neleiskite, kad skysčio sraute atsirastų oro.
9. Nesterilizuokite pakartotinai. Vieną kartą panaudoję, išmeskite.
10. Skirta vienkartiniam naudojimui vienam pacientui. Pakartotinis vienkartinių prietaisų naudojimas kelia galimą riziką pacientui ar naudotojui. Prietaiso užteršimas ir (arba) sutrikdytas funkcionalumas gali lemti paciento sužalojimą, ligą arba mirtį.

Poly Medicure Limited neprisiima atsakomybės už tiesioginę atsitiktinę ar kaip pasekmė atsiradusią žalą gaminį naudojant pakartotinai.

LAIKYMAS IR STABILUMAS
0,9% natrio chloridu užpildytą švirkštą reikia laikyti nuo 5°C iki 40 °C temperatūroje, saugant nuo tiesioginių saulės spindulių. Neužšaldyti.

Įspėjimai	Perskaitykite naudojimo instrukcijas	REF Gaminio nuoroda / Artikulo Nr.	Skirta tik vienkartiniam vartojimui
STERILIZE Nesterilizuokite pakartotinai	Nenaudokite, jei gaminio pakuotė ar gaminys yra pažeisti arba užteršti	LOT Partijos numeris	Pagaminimo data
Sunaudoti iki (tinkamumo naudoti laiko pabaiga)	STERILE R Sterilizuota spinduliais	EC REP Įgaliotasis atstovas Europoje	Gamintojas

Be pirogenų	5°C 40°C Laikymo sąlygos	Saugoti nuo saulės šviesos	Laikyti sausai	Viengubo sterilaus barjero sistema

---

Polyflush šļirce DS

ar 0,9% nātrija hlorīdu (0,9% NaCl)
Divkārša sterila (DS) = sterils šķidrums + sterila šļirce
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LV

CE 0123

IZMANTOTIE MATERIĀLI
Polipropilēns, SBR, BBR, nātrija hlorīds

INDIKĀCIJA UN KLĪNISKĀ IZMANTOŠANA
Pilnšļirce ar fizioloģisko šķīdumu ir paredzēta tikai invazīvo medicīnisko ierīču (VAD), kas paredzētas piekļuvei pie asinsvadiem, skalošanai, lai saglabātu VAD caurlaidību.

KONTRINDIKĀCIJA
Nav zināma

BLAKNES
Produktu indicējot, blaknes nav zināmas.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
Visas procedūras laikā izmantojiet aseptisku metodi.
1. Atveriet iepakojumu un izņemiet šļirci.
2. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai produktā nav sīku daļiņu, vai nav mainījusies krāsa, kā noteikts sadaļā „Brīdinājumi un piesardzības pasākumi".
3. Pārbaudiet, vai šļirces uzgaļa vāciņš ir savā vietā. Vizuāli pārbaudiet šķīduma dzidrumu (1.a attēls).
4. Piespiediet virzuli ar uzgaļa vāciņu, lai noņemtu aizbāžņa plombu (1.b attēls).
5. Atskrūvējiet šļirces uzgaļa vāciņu, pārliecinoties, ka šļirces Luera savienojums netiek piesārņots saskares rezultātā (2. attēls).
6. Nospiediet šļirces virzuli, lai izvadītu gaisu. Neizmantojiet ierīci, ja, izspiežot gaisu, nav redzams šķīdums(3. attēls).
7. Pievienojiet polyflush šļirci ierīcei, kas paredzēta piekļuvei asinsvadiem, pārliecinoties, ka savienojums saskares rezultātā nav piesārņots (4. attēls).
8. Nospiediet šļirces virzuli, lai ievadītu nepieciešamo fizioloģiskā šķīduma daudzumu atbilstoši iestādes noteiktajai kārtībai (5. attēls) Pārmērīgas virzuļa pretestības gadījumā ieteicams nepielietot pārāk lielu spēku.
9. Pēc lietošanas atbrīvojieties no šļirces ar neizmantoto šķīdumu saskaņā ar iestādes bioloģiski bīstamo atkritumu politiku vai Slimību kontroles un profilakses centra vadlīnijām (6. attēls).

DARBĪBA
0,9% nātrija hlorīda šķīdums ir sterils ūdens šķīdums, kuram ir aptuveni tāds pats osmotiskais spiediens un sastāvs kā ārpusšūnu šķidrumiem. Tas nekairina audus. To lieto ierīču, kas paredzētas, lai piekļūtu asinsvadiem, skalošanai, lai saglabātu katetra caurlaidību un novērstu saskari starp nesaderīgiem medikamentiem vai šķidrumiem.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
1. Pirms produkta lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukcijas.
2. Produktu drīkst lietot tikai kvalificēti veselības aprūpes speciālisti.
3. Nelietot injekcijām, jo šis produkts ir paredzētas tikai skalošanai.
4. Pirms lietošanas pārbaudiet produkta derīguma termiņu. Nelietojiet, ja produkta derīguma termiņš ir beidzies.
5. Nelietojiet, ja uzgaļa vāciņš/virzulis ir bojāts, jo tas norāda, ka šļircē ir noplūde vai ka tā ir nesterila.
6. Nelietojiet, ja iepakojums vai izstrādājums ir bojāts vai piesārņots.
7. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet katras pilnšļirces saturu, vai tajā ir fizioloģiskais šķīdums, vai saturs ir dzidrs, vai nav daļiņu, nogulšņu, krāsas maiņas un noplūdes. Nelietojiet, ja ir novērota kāda no iepriekš minētajām pazīmēm.
8. Neļaujiet gaisam nokļūt šķidruma ceļā.
9. Atkārtoti nesterilizējiet. Nododiet komplektu atkritumos pēc vienreizējas lietošanas.
10. Paredzēta vienreizējai lietošanai tikai vienam pacientam. Vienreizlietojamu ierīču atkārtota izmantošana rada potenciālu risku pacientam vai lietotājam.Ierīces piesārņojums un/vai ierobežota funkcionalitāte var izraisīt traumas, slimības vai iekaisumu.

Poly Medicure Limited neuzņemas atbildību par tiešiem, nejaušiem vai izrietošiem bojājumiem, kas rodas produkta atkārtotas izmantošanas rezultātā.

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE
Pilnšļirce ar 0,9% nātrija hlorīda šķīdumu ir jāuzglabā temperatūrā no 5°C līdz 40°C, sargājot no tiešiem saules stariem un sasalšanas.

Brīdinājumi	Skatīt lietošanas instrukcijas	REF Produkta reference/ Izstrādājuma Nr	Tikai vienreizējai lietošanai
STERILIZE Atkārtoti nesterilizēt	Nelietot, ja iepakojums vai produkts ir bojāts vai piesārņots	LOT Partijas numurs	Izgatavošanas datums
Izmantot līdz / Derīguma termiņš	STERILE R Sterilizācija ar apstarošanu	EC REP Eiropas pilnvarotais pārstāvis	Ražotājs

Nesatur pirogēnu	5°C 40°C Uzglabāšanas apstākļi	Sargāt no saules gaismas	Glabāt sausā vietā	Vienas sterilas barjeras sistēma

---

Injectiespuit Polyflush DS

0,9% natriumchloride (0,9% NaCl)
Dubbel steriel (DS) = steriele vloeistof + steriele spuit
GEBRUIKSAANWIJZINGEN

NL

CE 0123

GEBRUIKTE MATERIALEN
Polypropyleen, SBR, BBR, Natriumchloride

INDICATIES EN KLINISCH GEBRUIK
Voorgevulde injectiespuit met een zoutoplossing die uitsluitend bestemd is voor het spoelen van verblijfshulpmiddelen voor vasculaire toegang (VAD - vascular access device) om het VAD patent te houden.

CONTRA-INDICATIES
Niet bekend

BIJWERKINGEN
Aan de aanwijzing van het product zijn geen bijwerkingen bekend.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN
Gedurende de procedure een aseptische techniek toepassen.
1. De verpakking openen en de injectiespuit verwijderen.
2. Het product vóór het gebruik grondig inspecteren, overeenkomstig de aanwijzingen van de paragraaf Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen om de aanwezigheid van fijnstof en verkleuringen uit te sluiten.
3. Controleren of de dop goed op de punt van de injectiespuit is aangebracht. Visueel controleren of de oplossing helder is (Afb.1a).
4. De zuiger met de dop van de punt indrukken om de verzegeling van de dop te verwijderen (Afb. 1b).
5. De dop van de punt van de injectiespuit losdraaien zonder dat de luer-verbinding van de injectiespuit door aanraking besmet raakt (Afb. 2).
6. Op de zuiger van de injectiespuit drukken om de lucht uit te stoten. Het hulpmiddel niet gebruiken als bij het uitstoten van lucht geen oplossing wordt waargenomen (Afb. 3).
7. De polyflush injectiespuit aansluiten op het hulpmiddelen voor vasculaire toegang, zonder de verbinding door aanraking te besmetten (Afb. 4).
8. Op de zuiger van de injectiespuit drukken om het vereiste volume zoutoplossing naar binnen te laten stromen, volgens het ziekenhuisprotocol (Afb. 5) W przypadku ekstremalnego oporu tłoka, zaleca się nie wywierać nadmiernej siły.
9. Na het gebruik de injectiespuit en eventueel ongebruikte vloeistof elimineren volgens het ziekenhuisprotocol betreffende de verwijdering van biologisch gevaarlijk afval of de CDC-richtlijnen (Afb. 6).

WERKING
0,9% Natriumchloride is een steriele waterige oplossing met ongeveer dezelfde osmotische druk en samenstelling als extracellulaire vloeistoffen. Niet-irriterend voor de weefsels. Wordt gebruikt voor het spoelen van hulpmiddelen voor vasculaire toegang om de katheter patent te houden en het contact tussen incompatibele geneesmiddelen of vloeistoffen te vermijden.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
1. Vóór het gebruik van het product de gebruiksaanwijzing aandachtig doorlezen.
2. Het product mag uitsluitend worden gebruikt door bekwaam medisch en verpleegkundig personeel.
3. Niet gebruiken voor injecties aangezien het product uitsluitend bestemd is voor spoelingen.
4. Vóór het gebruik de houdbaarheidsdatum van het product controleren. Niet gebruiken als het product over datum is.
5. Niet gebruiken als de dop van de punt/zuiger beschadigd is omdat dit duidt op een lek of betekent dat de injectiespuit niet langer steriel is.
6. Niet gebruiken als de verpakking en/of het product beschadigd of besmet zijn.
7. Vóór het gebruik visueel controleren of de inhoud van elke voorgevulde injectiespuit helder is en de zoutoplossing aanwezig is, geen fijnstof of bezinksel bevat, ofwel verkleuringen of lekken vertoont. Niet gebruiken bij een van de bovengenoemde gevallen.
8. In het vloeistoftraject mag geen lucht achterblijven.
9. Niet opnieuw steriliseren. Voor eenmalig gebruik. De injectiespuit na gebruik wegwerpen.
10. Voor eenmalig gebruik en voor slechts één patiënt. Het hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik vormt een mogelijk gevaar voor de patiënt en/of de gebruiker. De besmetting en/of beperkte werking van het hulpmiddel kan letsel, pathologieën of ontsteking veroorzaken.

Poly Medicure Limited kan niet aansprakelijk worden gesteld voor accidentele directe of indirecte schade die voortvloeit uit het hergebruik van het hulpmiddel.

OPSLAG EN STABILITEIT
De voorgevulde injectiespuit met een natriumchlorideoplossing van 0,9% moet worden bewaard bij een temperatuur tussen 5°C en 40°C, buiten bereik van direct zonlicht en vorstvrij.

Waarschuwingen	De gebruiksaanwijzingen lezen	REF Productreferentie/ artikelcode	Alleen voor eenmalig gebruik
STERILIZE Niet opnieuw steriliseren	Niet gebruiken als de verpakking en/of het product beschadigd of besmet zijn	LOT Batchnummer	Productiedatum
Gebruiken vóór/ Houdbaarheidsdatum	STERILE R Met straling gesteriliseerd	EC REP Bevoegde Europese vertegenwoordiger	Geproduceerd door

Niet-pyrogeen	5°C 40°C Opslagvoorwaarden	Bewaren buiten bereik van zonlicht	Bewaren op een droge plek	Afzonderlijk steriel barrièresysteem

---

Polyflush sprøyte DS

0,9% natriumklorid (0,9% NaCl)
Dobbelt steril (DS) = steril væske + steril sprøyte
BRUKSANVISNING

NO

CE 0123

BENYTTEDE MATERIALER
Polypropylen, SBR, BBR, Natriumklorid

INDIKASJON OG KLINISK BRUK
Forhåndsfylt sprøyte med saltløsning utelukkende laget for skylling av enheter for intravenøs vaskulær adgang (VAD) for å opprettholde åpenheten til disse VAD.

KONTRAINDIKASJONER
Ingen kjente

BIVIRKNINGER
Det er ingen kjente bivirkninger når produktet er indikert.

BRUKSANVISNING
Følg aseptisk teknikk gjennom hele prosedyren.
1. Åpne pakningen og ta ut sprøyten.
2. Inspiser produktet visuelt for finstøv og misfarging før bruk, i henhold til punktet Advarsler og Forholdsregler.
3. Kontroller at hetten på tuppen av sprøyten er på plass. Kontroller visuelt at løsningen er klar (Fig.1a).
4. Trykk inn stempelet med spisshetten for å åpne forseglingen (Fig. 1b).
5. Løsne spisshetten fra sprøyten, pass på at det ikke er noen kontaminasjon av sprøytens luerkobling (Fig. 2).
6. Skyv sprøytestempelet for å føre ut all luften. Ikke bruk produktet hvis det ikke avdekkes noen saltløsning når luften støtes ut (Fig. 3).
7. Koble sprøyten polyflush til enheten for vaskulær adgang. Pass på at du ikke kontaminerer koblingen ved berøring (Fig. 4).
8. Skyv sprøytestempelet for å skylle det nødvendige volumet av saltløsning i henhold til sykehusets protokoll (Fig. 5) Ved ekstrem stempelmotstand anbefales det ikke å utøve overdreven kraft.
9. Etter bruk må du kaste sprøyten og eventuell ubrukt løsning I samsvar med institusjonens retningslinjer for kasserer av biologisk farlig avfall eller CDC-retningslinjer (Fig. 6).

VIRKNING
0,9 % natriumkloridløsning er en steril, vannholdig løsning med omtrent samme osmotiske trykk og sammensetning som vevsvæske. Den er ikke irriterende for vev. Den brukes til å spyle enheter for vaskulær adgang for å kunne opprettholde kateteråpenhet og for å forebygge kontakt mellom inkompatible medisiner eller væsker.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
1. Les bruksanvisningen grundig før du bruker produktet.
2. Produktet må utelukkende brukes av kvalifisert helsepersonell.
3. Må ikke brukes til injeksjoner da den kun er laget for spyling.
4. Sjekk produktets utløpsdato før bruk. Må ikke brukes hvis datoen er utløpt.
5. Må ikke brukes hvis hetten på spissen eller stempelet er skadet, da dette indikerer lekkasje eller at produktet ikke er sterilt.
6. Må ikke brukes hvis pakningen eller produktet er skadet eller forurenset.
7. Inspiser innholdet i hver forhåndsfylte sprøyte visuelt, kontroller at saltløsningen den inneholder er klar, at det ikke forekommer noe fint støv, misfarginger eller lekkasjer. Må ikke brukes hvis noe av dette skulle forekomme.
8. Ikke la det være luft inne væskebanen.
9. Må ikke steriliseres på nytt. Engangsprodukt, kast sprøyten etter bruk.
10. Engangsbruk for en enkelt pasient. Gjenbruk av engangsutstyr utgjør en potensiell risiko for pasienten og brukeren. Kontaminasjon og/eller begrenset funksjonalitet av innretningen kan føre til skader, sykdom eller betennelse.

Poly Medicure Limited kan ikke holdes ansvarlig for eventuelle direkte eller indirekte skader som skyldes gjenbruk av utstyret.

OPPBEVARING OG STABILITET
Sprøyte forhåndsfylt med en 0,9 % natriumkloridløsning, skal oppbevares ved en temperatur på mellom 5°C og 40°C, beskyttet mot direkte sollys og mot kulde.

Advarsler	Les bruksanvisningen	REF Produktreferanse/ artikkelnummer	Kun for engangsbruk
STERILIZE Må ikke resteriliseres	Må ikke brukes hvis forpakningen eller produktet er skadet eller forurenset	LOT Partinummer	Produksjonsdato
Må brukes innen / Utløpsdato	STERILE R Sterilisert med bruk av stråling	EC REP Autorisert europeisk representant	Produsert av

Pyrogenfri	5°C 40°C Oppbevaringsbetingelser	Oppbevares beskyttet mot sollys	Oppbevares tørt	Individuelt sterilt barrieresystem

---

Strzykawka Polyflush DS

0,9% chlorek sodu (0,9% NaCl)
Podwójnie sterylny (DS) = sterylny płyn + sterylna strzykawka
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PL

CE 0123

WYKORZYSTANE MATERIAŁY
Polipropylen, SBR, BBR, chlorek sodu

WSKAZANIA I ZASTOSOWANIE KLINICZNE
Strzykawka napełniona fabrycznie roztworem soli fizjologicznej, przeznaczona wyłącznie do przepłukiwania urządzeń dostępu naczyniowego (VAD) w celu utrzymania ich drożności.

PRZECIWSKAZANIA
Brak wskazań

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Nie są znane przypadki wystąpienia niepożądanej reakcji przy wskazaniach do zastosowania wyrobu.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
Podczas procedury przestrzegać zasad techniki aseptycznej.
1. Otworzyć opakowanie i wyjąć strzykawkę.
2. Przed wykorzystaniem obejrzeć produkt, aby upewnić się, że nie jest zanieczyszczony pyłami ani odbarwiony, zgodnie z zaleceniami w paragrafie Ostrzeżenia i Środki ostrożności.
3. Upewnić się, że kapturek na końcówce strzykawki jest prawidłowo umieszczony. Sprawdzić wzrokowo, czy roztwór jest klarowny (Rys.1a).
4. Nacisnąć tłok z kapturkiem na końcówce, aby zwolnić zamknięcie zatyczki (Rys. 1b).
5. Odkręcić kapturek na końcówce strzykawki, uważając, by nie zanieczyścić przez dotyk złącza luer strzykawki (Rys. 2).
6. Wcisnąć tłok strzykawki, aby wypuścić powietrze. Nie używać urządzenia w przypadku wykrycia braku roztworu podczas wypuszczania powietrza (Rys. 3).
7. Połączyć strzykawkę polyflush z urządzeniem dostępu naczyniowego, uważając, by nie zanieczyścić złącza przez dotyk (Rys. 4).
8. Wcisnąć tłok strzykawki, aby umożliwić przepływ wymaganej objętości soli fizjologicznej zgodnie z obowiązującym w placówce protokołem postępowania (Rys. 5) W przypadku ekstremalnego oporu tłoka, zaleca się nie wywierać nadmiernej siły.
9. Po użyciu wyrzucić strzykawkę wraz z niewykorzystanym ewentualnie roztworem zgodnie z obowiązującym w placówce protokołem postępowania z niebezpiecznymi odpadami biologicznymi lub wytycznymi CDC (Rys. 6).

DZIAŁANIE
0,9% roztwór chlorku soli sodu jest jałowym roztworem wodnym o zbliżonym do płynów pozakomórkowych ciśnieniu osmotycznym i składzie. Nie działa drażniąco na tkanki. Jest przeznaczony do płukania urządzeń dostępu naczyniowego, w celu utrzymania drożności cewnika i zabezpieczenia przed kontaktem niekompatybilnych leków lub płynów.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Przed zastosowaniem wyrobu zapoznać się z treścią instrukcji użytkowania.
2. Wyrób może być stosowany tylko przez wykwalifikowany personel medyczny.
3. Nie stosować do iniekcji, ponieważ wyrób jest przeznaczony tylko do przepłukiwania.
4. Przed zastosowaniem sprawdzić datę ważności. Nie używać wyrobu po upływie daty ważności.
5. Nie używać, jeśli kapturek/tłok końcówki jest uszkodzony, ponieważ świadczy to o utracie szczelności lub sterylności strzykawki.
6. Nie używać w przypadku uszkodzenia lub zanieczyszczenia opakowania lub wyrobu.
7. Przed użyciem sprawdzić wzrokowo, czy ampułkostrzykawka zawiera roztwór soli fizjologicznej oraz stan każdej ampułkostrzykawki pod kątem klarowności płynu, niepożądanej obecności pyłów, osadu, przebarwień lub wycieku. Nie stosować w przypadku zaobserwowania któregokolwiek z powyższych przypadków.
8. Upewnić się, że powietrze nie zatrzymało się na drodze przepływu płynu.
9. Nie sterylizować ponownie. Wyrób do jednorazowego użytku. Zużytą strzykawkę wyrzucić.
10. Wyrób przeznaczony do użycia tylko raz u jednego pacjenta. Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko dla pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie i/lub ograniczona funkcjonalność wyrobu może prowadzić do urazu, pogorszenia stanu zdrowia lub wystąpienia stanu zapalnego.

Poly Medicure Limited nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek bezpośrednie, uboczne lub wtórne szkody wynikające z ponownego użycia wyrobu.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ
Strzykawkę, napełnioną fabrycznie roztworem 0,9% chlorku sodu, należy przechowywać w temperaturze od 5°C do 40°C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i zamarznięciem.

Ostrzeżenia	Zapoznać się z treścią instrukcji użytkowania	REF Numer referencyjny produktu/kod artykułu	Wyrób jednorazowy
STERILIZE Non sterylizować ponownie	Nie używać w przypadku uszkodzenia lub zanieczyszczenia opakowania lub wyrobu	LOT Partia numer	Data produkcji
Zużyć przed / Data ważności	STERILE R Sterylizowany radiacyjnie	EC REP Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wyprodukowany przez

Apirogenny	5°C 40°C Warunki przechowywania	Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych	Przechowywać w suchym miejscu	Indywidualny system bariery sterylnej

---

Seringa Polyflush DS

cloreto de sódio 0,9% (0,9% NaCl)
Estéril duplo (DS) = fluido estéril + seringa estéril
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PT

CE 0123

MATERIAIS UTILIZADOS
Polipropileno, SBR, BBR, Cloreto de Sódio

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO CLÍNICA
A seringa pré-carregada com solução salina destina-se unicamente à lavagem de dispositivos de acesso vascular (VAD) permanente, para manter a boa permeabilidade dos VAD.

CONTRAINDICAÇÕES
Nenhuma conhecida

EFEITOS COLATERAIS
Efeitos colaterais desconhecidos, quando o produto é indicado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Utilizar técnica assética durante todo o procedimento.
1. Abrir a embalagem e retirar a seringa.
2. Antes de usar, inspecionar o produto visualmente, para se certificar de que não apresenta partículas ou descoloração, de acordo com a secção Advertências e Precauções.
3. Verificar se a tampa da ponta da seringa está bem colocada. Certificar-se visualmente de que a solução está límpida (Fig.1a).
4. Premir o êmbolo da seringa mantendo a tampa na ponta, para soltar o selo da tampa (Fig. 1b).
5. Desapertar a tampa da ponta da seringa, assegurando-se de não contaminar, por contacto, a conexão luer da seringa (Fig. 2).
6. Premir o êmbolo da seringa para expulsar o ar. Não utilizar o dispositivo se não for observada nenhuma solução durante a expulsão do ar (Fig. 3).
7. Ligar a seringa polyflush ao dispositivo de acesso vascular, tendo o cuidado de evitar contaminar por contacto a conexão (Fig. 4).
8. Premir o êmbolo da seringa para fazer sair o volume necessário de solução salina, de acordo com o protocolo hospitalar (Fig. 5) Em caso de resistência extrema do êmbolo, é aconselhável não usar força excessiva.
9. Após utilização, eliminar a seringa, incluindo a solução não utilizada, respeitando o protocolo hospitalar sobre a eliminação de resíduos biológicos perigosos ou as diretivas CDC (Fig. 6).

AÇÃO
Cloreto de sódio 0,9% é uma solução aquosa estéril que tem, aproximadamente, a mesma pressão osmótica e composição dos fluidos extracelulares. Não irritante para os tecidos. É utilizado para a lavagem dos dispositivos de acesso vascular, a fim de manter a permeabilidade do cateter e evitar o contacto entre medicamentos ou fluidos incompatíveis.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
1. Ler atentamente as instruções de utilização antes de utilizar o produto.
2. O produto deve ser utilizado apenas por pessoal sanitário qualificado.
3. Não usar para injeções, porque se destina unicamente à lavagem.
4. Verificar o prazo de validade do produto antes de usar. Não usar após o prazo de validade indicado.
5. Não usar, se a tampa da ponta/êmbolo estiver danificada, porque pode significar a existência de uma fuga da seringa ou que a seringa não é estéril.
6. Não usar, se a embalagem e o produto estiverem danificados ou contaminados.
7. Antes de usar, inspecionar visualmente o conteúdo de cada seringa pré-carregada, para verificar secontém a solução salina, se tem aspeto límpido, não apresenta partículas em suspensão, precipitação, descoloração ou fugas. Não utilizar se ocorrer alguma das situações acima.
8. Não permitir que o ar fique retido no circuito de fluido.
9. Não reesterilizar. Para utilização única. Eliminar a seringa após utilização.
10. Descartável, para uso individual. A reutilização de dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou utilizador. A contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou inflamação.

A Poly Medicure Limited não é responsável por quaisquer danos acidentais, diretos o indiretos, decorrentes da reutilização do produto.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE
As seringas pré-carregadas com solução de cloreto de sódio a 0,9% devem ser armazenadas num local com temperatura entre 5 °C e 40 °C, protegido da luz solar direta e do gelo.

Advertências	Ler as instruções de utilização	REF Referência produto/Artigo N.º	Apenas para utilização única
STERILIZE Não reesterilizar	Não utilizar se a embalagem ou o produto estiverem danificados ou contaminados	LOT Número de lote	Data de fabrico
Usar até / Data de validade	STERILE R Esterilizado por irradiação	EC REP Representante europeu autorizado	Fabricado por

Apirogénico	5°C 40°C Condições de armazenagem	Conservar ao abrigo da luz solar	Conservar en lugar seco	Sistema de barreira estéril individual

---

Seringă Polyflush DS

clorură de sodiu 0,9% (NaCl 0,9%)
Dublu steril (DS) = fluid steril + seringă sterilă
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RO

CE 0123

MATERIALE UTILIZATE
Polipropilenă, SBR, BBR, clorură de sodiu

INDICAŢII ŢI UTILIZARE CLINICĂ
Seringă preumplută cu soluție salină destinată exclusiv spălării dispozitivelor de acces vascular (DAV) interne pentru menținerea permeabilității DAV-urilor.

CONTRAINDICAȚII
Nu se cunosc

REACȚII ADVERSE
Nu se cunosc reacții adverse când produsul este indicat.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Urmați o tehnică aseptică pe tot parcursul procedurii.
1. Desfaceți ambalajul și scoateți seringa.
2. Înainte de utilizare, inspectați vizual produsul pentru a vă asigura că nu prezintă pulberi fine și că nu este decolorat, în conformitate cu secțiunea Avertismente și precauții.
3. Verificați dacă capacul vârfului seringii este poziționat corect. Verificați vizual dacă soluția este limpede (Fig. 1a).
4. Apăsați pistonul cu capacul vârfului pentru a elibera sigiliul de etanșare a capacului (Fig. 1b).
5. Deșurubați capacul vârfului seringii asigurându-vă că nu contaminați conexiunea luer a seringii prin contact (Fig. 2).
6. Apăsați pistonul seringii pentru a expulza aerul. Nu utilizați dispozitivul dacă nu este detectată nicio soluție în timpul expulzării aerului (Fig. 3).
7. Conectați seringa polyflush la dispozitivul de acces vascular, având grijă să nu contaminați conexiunea prin contact (Fig. 4).
8. Apăsați pistonul seringii pentru a lăsa să curgă volumul necesar de soluție salină conform protocolului spitalului (Fig. 5) În caz de rezistență extremă a pistonului, se recomandă să nu exercitați o forță excesivă.
9. După utilizare, eliminați seringa, inclusiv orice soluție neutilizată, în conformitate cu protocolul spitalului pentru eliminarea deșeurilor periculoase din punct de vedere biologic sau a directivelor CDC (Fig. 6).

ACȚIUNE
Clorura de sodiu 0,9% este o soluție apoasă sterilă având aproximativ aceeași presiune osmotică și compoziție ca fluidele extracelulare. Nu irită țesuturile. Este utilizată pentru spălarea dispozitivelor de acces vascular pentru a menține permeabilitatea cateterului și pentru a preveni contactul dintre medicamente sau lichide incompatibile.

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII
1. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza produsul.
2. Produsul trebuie utilizat numai de către personal medical calificat.
3. A nu se utiliza pentru preparate injectabile, deoarece produsul este destinat doar spălării.
4. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului. Nu utilizați dacă produsul a expirat.
5. Nu utilizați dacă capacul vârfului/pistonului este deteriorat, deoarece acest lucru indică o scurgere sau că seringa nu este sterilă.
6. Nu utilizați dacă ambalajul sau produsul au fost deteriorate sau contaminate.
7. Înainte de utilizare, verificați vizual dacă conținutul fiecărei seringi preumplute conține soluție salină, este limpede, nu prezintă pulberi fine, nu este precipitat, decolorat și nu prezintă scurgeri. Nu utilizați seringa dacă se manifestă unul dintre cazurile de mai sus.
8. Nu lăsați ca aerul să rămână în interiorul căii fluidului.
9. Nu resterilizați. Produs de unică folosință, eliminați seringa după utilizare.
10. Produs de unică folosință pentru un singur pacient. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință prezintă un risc potențial pentru pacient sau utilizator. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot provoca leziuni, boli sau inflamații.

Poly Medicure Limited nu va fi considerată responsabilă pentru daunele accidentale directe sau indirecte rezultate din reutilizarea dispozitivului.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE
Seringă preumplută cu soluție de clorură de sodiu 0,9% de păstrat la o temperatură cuprinsă între 5° C și 40° C, protejată de lumina directă a soarelui și de îngheț.

Avertizări	Citiți instrucțiunile de utilizare	REF Referință produs/ Nr. Art.	De unică folosință
STERILIZE Nu resterilizați	Nu utilizați dacă ambalajul sau produsul au fost deteriorate sau contaminate	LOT Lot nr.	Data fabricației
A se utiliza până pe/Data expirării	STERILE R Sterilizat prin iradiere	EC REP Reprezentant european autorizat	Produs de

Nepirogen	5°C 40°C Varastoinnin lämpötilarajat	A se păstra departe de lumina soarelui	A se păstra într-un loc uscat	Sistem cu barieră sterilă individuală

Polyflush špric DS

0,9% natrijum hlorid (0,9% NaCl)
Двоструко стерилни (ДС) = стерилна течност + стерилни шприц
UPUTSTVO ZA UPOTREBU

RS

CE 0123

KORIŠĆENI MATERIJALI
Polipropilen, SBR, BBR, natrijum hlorid

INDIKACIJE I KLINIČKA UPOTREBA
Špric napunjen slanim rastvorom namenjen samo za pranje uređaja za permanentni vaskularni pristup (VAD), da bi se održala prohodnost VAD-a.

KONTRAINDIKACIJE
Nisu poznate

NUSPOJAVE
Nisu poznata neželjena dejstva kada proizvod ima indikaciju.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
Slediti aseptičku tehniku tokom trajanja procedure.
1. Otvoriti pakiranje i izvaditi špric.
2. Prije upotrebe vizualno pregledati proizvod zbog verificiranja da na njemu nema sitne prašine i promene boje, u skladu sa odeljkom Upozorenja i mere predstrožnosti.
3. Proveriti je li kapica šprica ispravno postavljena. Verifikovati pregledom je li rastvor bistar (Sl. 1a).
4. Pritisnuti klip sa kapicom, da bi se oslobodio pečata čepa (Sl. 1b).
5. Odvrnuti kapicu vrha šprica, pazeći da luer priključak šprica ne bude kontaminiran dodirom (Sl. 2).
6. Pritisnuti klip šprica da bi izašao vazduh. Ne koristiti proizvod ako se tokom izbacivanja vazduha ne primećuje bilo koji rastvor (Sl.3).
7. Povezati polyflush špric s vaskularnim pristupnim uređajem, vodeći računa da priključak ne bude kontaminiran dodirom (Sl. 4).
8. Pritisnuti klip šprica da bi se ostvario protok potrebnog volumena slanog rastvora, u skladu sa bolničkim protokolom (Sl. 5) U slučaju ekstremnog otpora klipa, preporučuje se da se ne vrši prekomjerna sila.
9. Nakon upotrebe ukloniti špric, uključujući i eventualni preostali neiskorišćeni rastvor, u skladu sa bolničkim protokolom za odlaganje biološki opasnog otpada ili u skladu s Direktivama CDC-a (Sl. 6).

DELOVANJE
0,9% Natrijum hlorid je vodeni sterilni rastvor koji ima otprilike isti osmotički pritisak i sastav kao ekstracelularne tečnosti. Ne iritira tkiva. Koristi se za pranje vaskularnih pristupnih uređaja za održavanje prohodnosti katetera i za sprečavanje štetnog kontakta između nekompatibilnih lekova ili tečnosti.

UPOZORENJA I MERE OPREZA
1. Pažljivo pročitati uputstvo za upotrebu pre primene proizvoda.
2. Proizvod može koristiti samo obučeno zdravstveno osoblje.
3. Ne koristiti za injekciju pošto je proizvod namenjen isključivo za pranje.
4. Pre upotrebe proveriti rok trajanja proizvoda. Ne koristiti ako je proizvod istekao.
5. Ne koristiti ako je kapica / klip oštećen, jer to ukazuje na curenje ili činjenicu da špric nije sterilan.
6. Ne koristiti ako je pakiranje ili proizvod oštećen ili kontaminiran.
7. Prije upotrebe vizualno proveriti da li sadržina svakog napunjenog šprica sadrži slani fiziološki rastvor koji mora biti bistar, bez vidljivih sitnih čestica prašine, taloga, promene boje I curenja. Ne koristiti ako je došlo do bilo kog od gore navedenih slučajeva.
8. Ne dopustiti da vazduh ostane unutar putanje tečnosti.
9. Nije dopuštena ponovna sterilizacija. Proizvod je za jednokratnu upotrebu, zbog toga špric treba baciti nakon upotrebe.
10. Jednokratna upotreba za jednog pacijenta. Ponovno korištenje uređaja za jednokratnu upotrebu stvara potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. Kontaminacija i/ili limitirano delovanje uređaja mogu uzrokovati ozlede, patološka stanja ili upalu.

Poly Medicure Limited neće biti odgovoran zbog eventualne direktne slučajne štete ili indirektne štete nastale usled ponovne upotrebe uređaja.

SKLADIŠTENJE I STABILNOST
Napunjen špric sa rastvorom natrijum hlorida od 0,9% koji se čuva na temperaturi između 5°C i 40°C, daleko od direktne sunčeve svetlosti I zaleđivanja.

Upozorenja	Pročitati uputstva za upotrebu	REF Referentna stavka proizvoda/šifra artikla	Samo jednokratna upotreba
STERILIZE Ne ponovno sterilizovati	Ne koristiti ako je ambalaža oštećena ili kontaminirana	LOT Šifra serije	Datum proizvodnje
Rok trajanja / Datum isteka roka trajanja	STERILE R Sterilizovano radijacijom	EC REP Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj Uniji	Proizvođač

Ne-pirogeno	5°C 40°C Uslovi skladištenja	Držati podalje od sunčeve svetlosti	Držati na suvom	Individualni sistem sterilne barijere

---

Brizga Polyflush DS

0,9% natrijev klorid (0,9% NaCl)
Dvojno sterilna (DS) = sterilna tekočina + sterilna brizga
NAVODILA ZA UPORABO

SI

CE 0123

UPORABLJENI MATERIALI
Polipropilen, SBR, BBR, natrijev klorid

INDIKACIJE IN KLINIČNA UPORABA
Napolnjena injekcijska brizga s fiziološko raztopino, namenjena izključno izpiranju stalnih pripomočkov za žilni dostop (VAD), za vzdrževanje njihove prehodnosti.

KONTRAINDIKACIJE
Niso znane

STRANSKI UČINKI
Kadar je izdelek indiciran, ni znanih stranskih učinkov.

NAVODILA ZA UPORABO
Med celotnim postopkom uporabljajte aseptično tehniko.
1. Odprite embalažo in izvlecite brizgo.
2. Pred uporabo vizualno preglejte izdelek in se prepričajte o odsotnosti drobnega prahu in znakov spreminjanja barve, v skladu z oddelkom Opozorila in previdnostni ukrepi.
3. Preverite, ali je pokrovček na koncu brizge pravilno nameščen. Vizualno preverite, ali je raztopina bistra (slika 1a).
4. Pritisnite bat brizge ob prisotnosti pokrovčka na koncu brizge, da se sprosti tesnilo pokrovčka (slika 1b).
5. Odvijte pokrovček na koncu brizge, pri čemer pazite, da z dotikanjem ne kontaminirate luer nastavka brizge (slika 2).
6. Pritisnite bat brizge, da iztisnete zrak. Pripomočka ne uporabljajte, če med odvajanjem zraka ni zaznati raztopine (slika 3).
7. Brizgo polyflush priključite na pripomoček za žilni dostop, pri čemer pazite, da stika ne kontaminirate z dotikanjem (slika 4).
8. Pritisnite bat brizge, da vnesete zahtevano količino fiziološke raztopine v skladu z bolnišničnim protokolom (slika 5) Če se bat zelo močno upira, je priporočljivo, da ne izvajate prevelike sile.
9. Po uporabi zavrzite brizgo vključno z neuporabljeno raztopino, v skladu z bolnišničnim protokolom za odstranjevanje biološko nevarnih odpadkov ali smernicami CDC (slika 6).

DELOVANJE
0,9 % natrijev klorid je sterilna vodna raztopina s približno enakim osmotskim tlakom in sestavo kot zunajcelične tekočine. Ne draži tkiv. Uporablja se za izpiranje žilnih naprav z namenom vzdrževanja prehodnosti katetra in preprečevanja stika med nezdružljivimi zdravili ali tekočinami.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI
1. Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo.
2. Izdelek sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje.
3. Ne uporabljajte za injekcije, saj je izdelek namenjen samo izpiranju.
4. Pred uporabo preverite rok uporabnosti izdelka. Ne uporabljajte, če je rok uporabnosti izdelka potekel.
5. Ne uporabljajte, če je pokrovček na koncu brizge ali bat brizge poškodovan, saj poškodba kaže na puščanje ali na to, da brizga ni sterilna.
6. Ne uporabljajte, če sta bila embalaža ali izdelek poškodovana ali kontaminirana.
7. Pred uporabo vizualno preglejte, ali je vsebina vsake s fiziološko raztopino predhodno napolnjene brizge čista, brez drobnega prahu, usedlin, spremembe barve in puščanja. Ne uporabljajte, če opazite katerega od zgornjih pojavov.
8. Ne dovolite, da bi v pretoku tekočine ostal ujet zrak.
9. Ne resterilizirajte. Za enkratno uporabo. Po uporabi brizgo zavrzite.
10. Za enkratno uporabo in za enega samega bolnika. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo predstavlja potencialno tveganje za pacienta ali uporabnika. Kontaminacija in/ali omejena funkcionalnost pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali vnetja.

Poly Medicure Limited ne bo odgovoren za kakršno koli neposredno naključno škodo ali posredno škodo, ki bi nastala zaradi ponovne uporabe naprave.

SHRANJEVANJE IN OBSTOJNOST
Napolnjeno injekcijsko brizgo z 0,9 % raztopino natrijevega klorida shranjujte pri temperaturi med 5 °C in 40 °C, zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo in zmrzaljo.

Pozor	Preberite navodila za uporabo	REF Kataloška številka izdelka / koda artikla	Samo za enkratno uporabo
STERILIZE Ne resterilizirajte	Ne uporabljajte, če sta bila ovojnina ali izdelek poškodovana ali kontaminirana	LOT Številka serije	Datum izdelave
Uporabite do / Iztek roka uporabnosti	STERILE R Sterilizirano s sevanjem	EC REP Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti	Proizvajalec

Apirogeno	5°C 40°C Pogoji shranjevanja	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Sistem z individualno sterilno pregrado

---

Injekčná striekačka Polyflush DS

0,9% chlorid sodný (0,9% NaCl)
Dvojitá sterilita (DS) = sterilná tekutina + sterilná striekačka
NÁVOD NA POUŽITIE

SK

CE 0123

POUŽITÉ MATERIÁLY
Polypropylén, SBR, BBR, chlorid sodný

INDIKÁCIE A KLINICKÉ POUŽITIE
Injekčná striekačka predplnená fyziologickým roztokom je určená výhradne na preplachovanie zavedeného vaskulárneho prístupového príslušenstva (VAD) k udržaniu jeho priechodnosti.

KONTRAINDIKÁCIE
Nie sú známe

VEDĽAJŠIE ÚČINKY
Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky, ak je produkt indikovaný.

NÁVOD NA POUŽITIE
Počas celej procedúry dodržujte aseptickú techniku.
1. Otvorte balenie a vyberte injekčnú striekačku.
2. Pred použitím vykonajte vizuálnu kontrolu a overte, či na výrobku nie je prítomný jemný prach alebo či nedošlo k zmene farby, v súlade s oddielom Upozornenia a Bezpečnostné opatrenia.
3. Skontrolujte, či je kryt injekčnej striekačky správne nasadený. Vizuálne skontrolujte čírosť roztoku (obr. 1a).
4. Stlačte piest s nasadeným krytom k uvoľneniu bezpečnostnej zarážky (obr. 1b).
5. Odskrutkujte zo striekačky viečko hrdla a dávajte pozor, aby ste pri kontakte nekontaminovali spoj „luer" (obr. 2).
6. Stlačením piestu striekačky vytlačte vzduch. Ak pri vytlačovaní vzduchu nezistíte prítomnosť roztoku, striekačku nepoužívajte (obr. 3).
7. Pripojte striekačku polyflush k vaskulárnemu prístupovému príslušenstvu a dávajte pozor, aby ste spoj pri kontakte nekontaminovali (obr. 4).
8. Zatlačte piestovú tyčinku striekačky, aby ste vytlačili požadovaný objem fyziologického roztoku podľa nemocničného protokolu (obr. 5) V prípade extrémneho odporu piestu sa odporúča nevyvíjať nadmernú silu.
9. Po použití odstráňte striekačku vrátane nepoužitého roztoku v súlade s nemocničným protokolom na zneškodnenie biologicky nebezpečného odpadu alebo so smernicami CDC (obr. 6).

PÔSOBENIE
0,9% chlorid sodný je sterilný vodný roztok, ktorý má približne rovnaký osmotický tlak a zloženie ako extracelulárne tekutiny. Nedráždi tkanivá. Používa sa na preplachovanie zavedeného vaskulárneho prístupového príslušenstva k udržaniu priechodnosti katétra a na zabránenie kontaktu medzi nekompatibilnými liekmi alebo tekutinami.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
1. Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte návod na použitie.
2. Výrobok majú používať iba kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci.
3. Nepoužívajte na injekciu, pretože produkt je určený iba na preplachovanie.
4. Pred použitím skontrolujte dátum exspirácie produktu. Nepoužívajte ho po uplynutí doby použiteľnosti.
5. Nepoužívajte, ak je kryt alebo piest poškodený, pretože to naznačuje netesnosť alebo že striekačka nie je sterilná.
6. Nepoužívajte, ak je obal alebo produkt poškodený alebo kontaminovaný.
7. Pred použitím vizuálne skontrolujte, či každá predplnená striekačka obsahuje soľný roztok, či je roztokčíry, bez jemného prachu, zrazenín, zmeny farby a netesností. Striekačku nepoužívajte, ak sa vyskytne niektorý z vyššie uvedených prípadov.
8. Dbajte na to, aby v dráhe tekutiny nezostal žiadny vzduch.
9. Neresterilizujte. Po použití striekačku zlikvidujte.
10. Jednorazové použitie iba pre jedného pacienta. Opätovné použitie jednorazových zariadení predstavuje potenciálne riziko pre pacienta alebo pre používateľa. Kontaminácia a/alebo obmedzená funkčnosť výrobku môže spôsobiť zranenie, chorobu alebo zápal.

Spoločnosť Poly Medicure Limited nenesie zodpovednosť za žiadne priame alebo následné škody vzniknuté v dôsledku opätovného použitia produktu.

SKLADOVANIE A STABILITA
Predplnená striekačka s 0,9% roztokom chloridu sodného sa má skladovať pri teplote medzi 5 °C a 40 °C a chrániť pred priamym slnečným žiarením a mrazom.

Upozornenia	Prečítajte si návod na použitie	REF Referenčné číslo výrobku / kód výrobku	Len na jednorazové použitie
STERILIZE Neresterilizujte	Nepoužívajte, ak je obal alebo výrobok poškodený alebo znečistený	LOT Číslo šarže	Dátum výroby
Použiť do / Dátum exspirácie	STERILE R Sterilizované ožarovaním	EC REP Poverený zástupca v EÚ	Výrobca

Bez pyrogénov	5°C 40°C Podmienky skladovania	Chráňte pred slnečným žiarením	Skladujte na suchom mieste	Systém jednej sterilnej bariéry

---

Polyflush spruta DS

0,9% natriumklorid (0,9% NaCl)
Dubbel steril (DS) = steril vätska + steril spruta
BRUKSANVISNING

SV

CE 0123

ANVÄNDA MATERIAL
Polypropylen, SBR, BBR, natriumklorid

INDIKATION OCH KLINISK ANVÄNDNING
Förfylld spruta med saltlösning är endast avsedd att användas för spolning av vaskulära åtkomstanordningar (VAD:er) för att upprätthålla öppenhet för VAD:er.

KONTRAINDIKATIONER
Ingen känd

BIVERKNING
Biverkningar är inte kända när produkten indikeras.

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER
Använd aseptisk teknik under hela proceduren.
1. Öppna förpackningen och ta ut sprutan.
2. Inspektera produkten visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före användning enligt Varning och Försiktighetsåtgärder.
3. Kontrollera att sprutans nålskydd sitter på plats. Kontrollera visuellt att lösningen är klar (bild 1a).
4. Tryck ner kolven med sprutans nålskydd för att lossa proppens tätning (bild 1b).
5. Skruva loss nålskyddet från sprutan och se till att sprutans luer-anslutning inte är kontaminerad (bild 2).
6. Tryck på sprutkolven för att släppa ut luften. Använd inte enheten om ingen lösning detekteras under utsläppet av luften (bild 3).
7. Anslut polyflush-sprutan till den vaskulära åtkomstanordningen och se till att anslutningen inte har kontaminerats genom beröring (bild 4).
8. Tryck på sprutkolven för att spola den erforderliga volymen saltlösning enligt sjukhusets protokoll (bild 5) Forcera inte kolven om den är extremt motståndskraftig.
9. Efter användning, kassera sprutan samt eventuell oanvänd lösning i enlighet med sjukhusets riktlinjer för biologiskt farligt avfall eller CDC-föreskrifter (bild 6).

ÅTGÄRD
0,9 % natriumkloridlösning är en steril, vattenlösning med ungefär samma osmotiska tryck och sammansättning som extracellulära vätskor. Den är icke-irriterande för vävnader. Den används för att spola anordningar för vaskulär åtkomst för att upprätthålla kateterns öppenhet och för att förhindra kontakt mellan inkompatibla läkemedel eller vätskor.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten.
2. Produkten ska endast användas av kvalificerad sjukvårdspersonal.
3. Den får inte användas för injektioner eftersom den endast är avsedd för spolning.
4. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning. Använd inte om produkten har gått ut.
5. Använd inte om nålskyddet/kolven är skadad, eftersom det tyder på läckage från sprutan eller att den är inte är steril.
6. Använd inte om förpackningen eller produkten har skadats eller kontaminerats.
7. Kontrollera före användning visuellt att innehållet i varje förfylld spruta innehåller saltlösningen, är klart, fritt från fint damm, utfällningar, missfärgning och läckage. Använd inte om något av ovanstående observeras.
8. Låt inte luft fastna I vätskebanan.
9. Sterilisera inte om. Kassera satsen efter engångsbruk.
10. Endast för engångsbruk hos en enda patient. Återanvändning av engångsprodukter skapar en potentiell risk för patienten eller användaren. Förorening och/eller begränsad funktionalitet hos enheten kan leda till skada, sjukdom eller inflammation.

Poly Medicure Limited ansvarar inte för direkta oavsiktliga skador eller följdskador på grund av återanvändning av produkten.

FÖRVARING OCH STABILITET
Förfylld spruta med 0,9% natriumkloridlösning ska förvaras mellan 5 °C och 40 °C samt skyddas mot direkt solljus och frysning.

Försiktighetsåtgärder	Se bruksanvisning	REF Produktreferens/ art. nr.	Endast för engångsbruk
STERILIZE Sterilisera inte om	Använd inte om förpackningen eller produkten har skadats eller kontaminerats	LOT Partinummer	Tillverkningsdatum
Bäst före/ Utgångsdatum	STERILE R Steriliserad med bestrålning	EC REP Europeisk auktoriserad representant	Tillverkad av

Pyrogenfri	5°C 40°C Förvaringsförhållande	Håll borta från direkt solljus	Håll produkten torr	Individuellt sterilt barriärsystem

---

POLY MEDICURE LTD. Plot No. 34, Sector 68, IMT, Faridabad, Haryana-121004, India, Customer care no. : +91-129-4287053, Email: customercare@polymedicure.com, Web : www.polymedicure.com

EC REP Obelis S.a Boulevard Général Wahis 53 ,1030 Brussels, BELGIUM, Tel : +(32) 2. 732.59.54, E-mail : mail@obelis.net