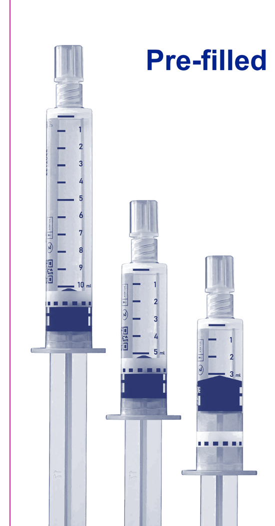
折叠

1040mm

400mm

正面

INSTRUCTION FOR USE
(For sterile field ready)



Pre-filled Flush Syringe
0.9% Sodium Chloride

- en Pre-filled Flush Syringe
- de Vorgefüllte Spülspritze
- fr Seringue de rinçage préremplie
- it Siringa di lavaggio preriempita
- es Jeringa de lavado precargada
- pt Seringa Pré-cheia para Irrigação
- sk Predplnená preplachovacia striekačka
- cs Předplněná proplachovací stříkačka
- sv Färdigfylld spolningsspruta
- fi Esitäytetty huuhteluruisku
- da Forfyldt skyllesprøjte
- no Forhåndsfylt skyllesprøyte
- sl Prednapolnjena brizga za izpiranje
- lt Iš anksto pripildytas praplovimo švirkštas
- bg Предварително заредена спринцовка за промиване

en Pre-filled Flush Syringe

Product name: Pre-filled Flush Syringe

Indications:
It is used for flushing only of peripheral intravenous catheters (PIVCs), peripherally inserted central catheters (PICCs), central venous catheters (CVCs) and implanted venous access ports.

Model: 3ml-ZT, 5ml-ZT, 10ml-ZT

Product Structure:
Pre-filled Flush syringe consists of a plunger rod, a barrel, a piston, a protective cap and a certain amount of 0.9% sodium chloride solution.

Product Performance:
The product is steam sterilized and has a shelf life of 3 years. The syringe solution is guaranteed to be sterile, non-toxic, and non-pyrogenic. The pH for solution is within 4.5 to 7.0. The syringe in the packaging pouch is sterile.

Residual risk:
When in use, the push rod falls off due to excessive back pumping.

Patient target group:
It is suitable for patients with Peripheral Intravenous Catheters (PIVCs), peripherally inserted central catheters (PICCs), Central Venous Catheters (CVCs) and Implanted Venous Access Ports for intravenous infusion.

Expected user:
Use only by trained doctors or nursing staff (medical professionals).

Operating characteristic:
The syringe is filled with 0.9% sodium chloride injection solution, which should have good compatibility with vascular interventional devices. All syringes (3ml, 5ml, 10ml) have the same inner diameter, so the flushing pressure is equal.

Clinical benefits:
The device maintains the catheter patency of the drug delivery pathway by flushing compatible intravascular administration sets and installing intravascular access devices.

Direction for Use:
1. Open syringe package and remove syringe. Inspect clarity of solution, check the protective tip cap is in place.
2. Push the plunger rod up to release the seal between the piston/plunger and the barrel before removing the protective tip cap.
3. Remove protective tip cap by twisting off aseptically.
4. Expel air by pushing plunger forward.
5. Connect flush syringe to the catheters or venous access ports aseptically and push the plunger rod to flush the required volume according to the regulatory requirements and the manufacturer's recommendations for use.
6. Discard the used syringe and residual part of solution. DO NOT RE-USE.

Precautions:
1. The use of the product must meet the requirements of relevant operational specifications and relevant regulations of medical department, and be restricted to trained doctors or nurses.
2. It is strictly prohibited to use if product package is damaged, or the syringe breaks, leaks or disintegrates.
3. It is strictly prohibited to use if protective tip cap is not installed correctly, loose or falls off.
4. Visual examination for clarity of solution, if solution discoloration, turbidity, precipitation or any foam of suspended particulate matter appears-DO NOT USE.

5. DO NOT RE-STERILIZE.
6. Please use the product with the validity period. The product batch number, production date and expiration date are shown on the product packaging label.
7. It is strictly prohibited to re-use. Single use only, and discard the used syringe and any unused remaining parts.
8. Check the compatibility of 0.9% sodium chloride solution with drugs. Direct contact with drugs incompatible with 0.9% sodium chloride is strictly prohibited.
9. It is strictly prohibited to be used for subcutaneous and intramuscular injection and dispensing.
10. Fluid intake volume should be taken into consideration when flushing. Wrong use may lead to the rupture of the intravascular catheter.
11. If any serious incident has occurred in relation to the device, it should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
12. THE PRODUCT CAN BE PLACED ON A STERILE FIELD.
13. Precautions should be taken when discarding this device and disposal of the device shall be made in accordance with applicable hospital or national regulations for biologically hazardous waste.

Contraindications:
1. Do not use in patients suffering from hypernatremia and fluid retention when the flushing of sodium chloride could be clinically detrimental.
2. Do not use if you are allergic to any of its components, materials or the sodium chloride solution.

Storage: Store at controlled temperature(10-30℃). Do not freeze.

Production/Sterilization Date: See the label

Expiration Date: See the label

Labeling Description:

	Caution		Do not use if package is damaged
EU REP	Authorized representative in the European Community	LOT	Lot number
CE 0123	CE Mark: conforms to essential requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745		Do not re-sterilize
	Date of manufacture		Consult instructions for use
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Use-by date	REF	Catalogue number
	Keep dry	STERILE	Sterilized using steam or heat
	Do not re-use		Double sterile barrier system
	Not made with natural rubber latex	MD	Medical device
UDI	Unique Device Identification		Fragile, handle with care

CE 0123

de Vorgefüllte Spülspritze

Produktbezeichnung: Vorgefüllte Spülspritze

Indikationen:
Sie dient ausschließlich zur Spülung von peripheren intravenösen Kathetern (PIVCs), peripher eingeführten Zentralkathetern (PICCs), zentralvenösen Kathetern (CVCs) und implantierten venösen Zugangsanschlüssen.

Modell: 3ml-ZT, 5ml-ZT, 10ml-ZT

Produktstruktur:
Vorgefüllte Spülspritze bestehend aus einer Kolbenstange, einem Zylinder, einem Kolben, einer Schutzkappe und einer gewissen Menge 0,9%iger Natriumchloridlösung.

Produkteigenschaften:
Das Produkt ist dampfsterilisiert und 3 Jahre haltbar. Die Spritzenlösung ist garantiert steril, ungiftig und nicht pyrogen. Der pH-Wert der Lösung liegt zwischen 4,5 und 7,0. Die Spritze im Verpackungsbeutel ist steril.

Restrisiko:
Im Einsatz kann der Schubstab aufgrund übermäßigen Rückpumpens abfallen.

Patientenzielgruppe:
Sie ist geeignet für Patienten mit peripheren intravenösen Kathetern (PIVCs), peripher eingeführten Zentralkathetern (PICCs), zentralvenösen Kathetern (CVCs) und implantierten venösen Zugangsanschlüssen für intravenöse Infusionen.

Zu erwartende Nutzer:
Nur von geschulten Ärzten oder Pflegepersonal (medizinischem Fachpersonal) zu verwenden.

Funktionsweise:
Die Spritze ist mit einer 0,9%igen Natriumchlorid-Injektionslösung gefüllt, die eine gute Verträglichkeit mit vaskulären Interventionsgeräten aufweisen sollte. Alle Spritzen (3 ml, 5 ml, 10 ml) haben denselben Innendurchmesser. Der Spüldruck ist daher gleich.

Klinische Vorteile:
Das Produkt gewährleistet die Durchgängigkeit des Katheters im Wirkstoffverabreichungsweg, indem es kompatible intravaskuläre Infusionssysteme und intravaskuläre Zugangssysteme spült.

Gebrauchsanweisung:
1. Öffnen Sie die Spritzenpackung und entnehmen Sie die Spritze. Überprüfen Sie, ob die Lösung klar ist, und vergewissern Sie sich, dass die Schutzkappe an der Spitze aufgesetzt ist.
2. Drücken Sie die Kolbenstange nach oben, um die Dichtung zwischen Kolben und Zylinder zu lösen, bevor Sie die Schutzkappe an der Spitze entfernen.
3. Drehen Sie die Schutzkappe aseptisch von der Spitze ab.
4. Drücken Sie den Kolben nach vorne, um die Luft abzulassen.
5. Schließen Sie die Spülspritze unter aseptischen Bedingungen an die Katheter oder venösen Zugangsschlüsse an und drücken Sie die Kolbenstange, um das erforderliche Volumen gemäß den regulatorischen Anforderungen und den Anwendungsempfehlungen des Herstellers zu spülen.
6. Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze und den Rest der Lösung. NICHT WIEDERVERWENDEN.

Vorsichtsmaßnahmen:
1. Die Verwendung des Produkts muss den Anforderungen der einschlägigen Betriebsspezifikationen und den geltenden Vorschriften der medizinischen Abteilung entsprechen und ist auf geschulte Ärzte oder Pflegekräfte beschränkt.
2. Die Verwendung ist strengstens untersagt, wenn die Produktverpackung beschädigt ist oder die Spritze bricht, undicht ist oder sich auflöst.
3. Die Verwendung ist strengstens untersagt, wenn die Schutzkappe der Spitze nicht richtig aufgesetzt oder lose ist oder abfällt.

4. Prüfen Sie die Lösung visuell auf Klarheit. Sollte die Lösung Verfärbungen, Trübungen, Ausfällungen oder Schaumbildung durch Schwebstoffe aufweisen, NICHT VERWENDEN.
5. NICHT RESTERILISIEREN.
6. Bitte verwenden Sie das Produkt innerhalb der Haltbarkeitsdauer. Die Chargennummer, das Herstellungsdatum und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett der Produktverpackung angegeben.
7. Die Wiederverwendung ist strengstens untersagt. Zum Einmalgebrauch bestimmt. Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze sowie alle nicht verwendeten Teile.
8. Prüfen Sie die Verträglichkeit der 0,9%igen Natriumchloridlösung mit Arzneimitteln. Der direkte Kontakt mit Arzneimitteln, die nicht mit 0,9%iger Natriumchloridlösung verträglich sind, ist strengstens untersagt.
9. Die Verwendung zur subkutanen und intramuskulären Injektion und Verabreichung ist strengstens untersagt.
10. Bei der Spülung ist die Flüssigkeitsaufnahmemenge zu berücksichtigen. Eine unsachgemäße Anwendung kann zum Bruch des intravaskulären Katheters führen.
11. Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und / oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
12. DAS PROTUKT KANN AUF EINEM STERILEN BEREICH PLATZIERT WERDEN.
13. Wenn das Produkt entsorgt wird, sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, die den geltenden Krankenhaus- oder nationalen Vorschriften für kontaminierte Abfälle entsprechen.

Kontraindikationen:
1. Nicht bei Patienten anwenden, die an Hypernatriämie und Flüssigkeitsretention leiden, wenn die Spülung von Natriumchlorid klinisch nachteilig sein könnte.
2. Nicht verwenden, wenn Sie gegen einen der Bestandteile, Materialien oder die Natriumchloridlösung allergisch sind.

Lagerung: Bei kontrollierter Temperatur (10-30 °C) lagern. Nicht einfrieren.

Herstellungs-/Sterilisationsdatum: Siehe Etikett

Ablaufdatum: Siehe Etikett

Kennzeichnungsbeschreibung:

	Achtung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
EU REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	LOT	Lot-Nummer
CE 0123	CE-Kennzeichnung: entspricht den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745		Nicht resterilisieren
	Herstellungsdatum		Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller		Von Sonnenlicht fernhalten
	Verfallsdatum	REF	Katalognummer
	Trocken aufbewahren	STERILE	Dampf oder Hitze sterilisieren
	Nicht wiederverwenden		Doppeltes Sterilbarrieresystem
	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt	MD	Medizinprodukt
UDI	Einmalige Produktkennung		Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben

CE 0123

fr Seringue de rinçage préremplie

Nom du produit: Seringue de rinçage préremplie

Indications:
Elle est utilisée uniquement pour rincer les cathéters intraveineux périphériques (CIP), les cathéters centraux insérés par voie périphérique (PICC line), les cathéters veineux centraux (CVC) ainsi que les chambres à cathéters implantables ports.

Modèle: ZT de 3 mL, ZT de 5 mL, ZT de 10 mL

Structure du produit:
La seringue de rinçage préremplie est constituée d'une tige de piston, d'un corps de seringue, d'un piston, d'un bouchon de protection et d'une certaine quantité de solution de chlorure de sodium à 0,9 %.

Performance du produit:
Ce produit est stérilisé à la vapeur et a une durée de vie de 3 ans. La solution contenue dans la seringue est stérile, non toxique et apyrogène. Le pH de la solution est compris entre 4,5 et 7,0. La seringue dans le sachet de conditionnement est stérile.

Risque résiduel:
Lors de son utilisation, réside un risque que la tige de poussée se décroche en raison d'un pompage vers l'arrière trop intense.

Groupe cible de patients:
Elle convient aux patients ayant des cathéters intraveineux périphériques (CIP), des cathéters centraux insérés par voie périphérique (PICC line), des cathéters veineux centraux (CVC) ainsi que des chambres à cathéters implantables destinées à la perfusion intraveineuse.

Utilisateur cible:
Ce dispositif doit être utilisé par des docteurs formés ou du personnel soignant (professionnels de santé).

Caractéristiques de fonctionnement:
La seringue est remplie d'une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %, qui devrait être compatible avec les dispositifs d'intervention vasculaire. Toutes les seringues (3 mL, 5 mL, 10 mL) ont le même diamètre intérieur, de sorte que la pression de rinçage soit identique.

Avantages cliniques:
Ce dispositif permet de maintenir la perméabilité du cathéter servant à l'administration du médicament grâce au rinçage de dispositifs d'administration intravasculaires compatibles et à la mise en place de dispositifs d'accès intravasculaire.

Mode d'emploi:
1. Ouvrez l'emballage de la seringue et retirez-la. Vérifiez la limpidité de la solution et assurez-vous que l'embout de protection est bien en place.
2. Poussez la tige du piston vers le haut pour rompre l'étanchéité entre le piston et le corps de la seringue avant de retirer l'embout de protection.
3. Retirez l'embout de protection en le dévissant dans des conditions d'asepsie.
4. Expulsez l'air en poussant le piston vers l'avant.
5. Dans des conditions d'asepsie, raccordez la seringue de rinçage aux cathéters ou aux ports d'accès veineux puis poussez la tige du piston pour injecter le volume requis, conformément aux exigences réglementaires et aux recommandations d'utilisation du fabricant.
6. Jetez la seringue usagée ainsi que les parties résiduelle de la solution. NE PAS RÉUTILISER.

Précautions:
1. L'utilisation du produit doit être conforme aux exigences des spécifications opérationnelles applicables et à la réglementation en vigueur du service médical, et être réservée aux médecins formés ou aux infirmières.
2. Il est strictement interdit d'utiliser ce produit si son emballage est endommagé, ou si la seringue est cassée, fuit ou se désagrège.
3. Il est strictement interdit d'utiliser ce produit si le bouchon de protection n'est pas placé correctement, s'il est mal fixé ou s'il se détache.

4. Vérifiez visuellement la limpidité de la solution. En cas de décoloration, de turbidité, de précipitation ou de présence de mousse ou de particules en suspension, NE PAS UTILISER.
5. NE PAS RE-STÉRILISER.
6. Veuillez utiliser le produit lors de sa date de validité. Le numéro de lot du produit, la date de production et d'expiration sont inscrits sur l'étiquette de l'emballage du produit.
7. Il est strictement interdit de réutiliser le produit. Produit à usage unique. Après son utilisation, jetez la seringue ainsi que toutes les pièces restantes non utilisées.
8. Vérifiez la compatibilité de la solution de chlorure de sodium à 0,9 % avec les médicaments. Tout contact direct avec des médicaments incompatibles avec une solution de chlorure de sodium à 0,9 % est strictement interdit.
9. Il est strictement interdit d'utiliser ce produit pour des injections sous-cutanées et intramusculaires, ainsi que pour l'administration de médicaments.
10. Il convient de tenir compte du volume de liquide absorbé lors du rinçage. Une mauvaise utilisation peut entraîner la rupture du cathéter intravasculaire.
11. Si un incident grave en rapport avec ce dispositif s'est produit, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
12. LE PRODUIT PEUT ÊTRE PLACÉ SUR UN CHAMP STÉRILE.
13. Des précautions doivent être prises lors de la mise au rebut de ce dispositif. L'élimination de celui-ci doit être faite conformément aux réglementations hospitalières et nationales applicables aux déchets biologiquement dangereux.

Contre-indications:
1. Ne pas utiliser chez les patients souffrant d'hypernatrémie et de rétention hydrique lorsque l'apport de chlorure de sodium pourrait avoir des effets cliniquement néfastes.
2. Ne pas utiliser en cas d'allergie à l'un de ses composants, à l'un de ses matériaux ou à la solution de chlorure de sodium.

Stockage: Conservez à une température contrôlée (10-30℃). Ne pas congeler.

Date de production/stérilisation: Voir l'étiquette

Date de péremption: Voir l'étiquette

Description de l'étiquetage :

	Attention		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
EU REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne	LOT	Numéro de lot
CE 0123	Marquage CE : conforme aux exigences essentielles du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux		Ne pas restériliser
	Date de fabrication		Consulter le mode d'emploi
	Fabricant		Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Date limite d'utilisation	REF	Numéro de catalogue
	Conserver au sec	STERILE	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur
	Ne pas réutiliser		Système à double barrière stérile
	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	MD	Dispositif médical
UDI	Identification unique du dispositif		Fragile, manipuler avec soin

CE 0123

it Siringa di lavaggio preriempita

Nome del prodotto: Siringa di lavaggio preriempita

Indicazioni:
È usata solo per il lavaggio di cateteri endovenosi periferici (PIVC), cateteri centrali ad inserzione periferica (PICC), cateteri venosi centrali (CVC) e porte di accesso venoso impiantate.

Modello: 3ml-ZT, 5ml-ZT, 10ml-ZT

Struttura del prodotto:
La siringa di lavaggio preriempita è composta da uno stantuffo, un canale, un pistone, un cappuccio protettivo e una certa quantità di soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%.

Prestazione del prodotto:
Il prodotto è sterilizzato a vapore e ha una durata di 3 anni. La soluzione nella siringa è sterile, non tossica e apirogena. Il pH della soluzione è tra 4,5 e 7,0. La siringa contenuta nella busta è sterile.

Rischio residuo:
Quando è in uso, lo stantuffo cade a causa di un'eccessiva contropressione.

Gruppo target di pazienti:
È adatto a pazienti con cateteri endovenosi periferici (PIVC), cateteri centrali ad inserzione periferica (PICC), cateteri venosi centrali (CVC) e porte d'accesso venoso impiantate per infusione endovenosa.

Utente previsto:
Usato solo da medici qualificati o personale infermieristico (professionisti medici).

Caratteristica operativa:
La siringa è riempita con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio allo 0,9%, che dovrebbe avere una buona compatibilità con i dispositivi interventistici vascolari. Tutte le siringhe (3ml, 5ml, 10ml) hanno lo stesso diametro interno, dunque la pressione di lavaggio è la stessa.

Benefici clinici:
Il dispositivo mantiene la pervietà del catetere nel percorso di somministrazione del farmaco lavando i set di somministrazione endovascolare compatibili e installando dispositivi di accesso endovascolare.

Istruzioni per l'uso:
1. Aprire e rimuovere la siringa dalla confezione. Verificare la trasparenza della soluzione, controllare che il cappuccio protettivo sia in posizione.
2. Spingere lo stantuffo verso l'alto per rilasciare il sigillo tra il pistone/stantuffo e il canale prima di rimuovere il cappuccio protettivo.
3. In ambiente asettico, rimuovere il cappuccio protettivo torcendolo.
4. Espellere l'aria spingendo lo stantuffo in avanti.
5. In ambiente asettico, collegare la siringa di lavaggio ai cateteri o alle porte di accesso venoso e spingere lo stantuffo per sciacquare il volume richiesto secondo i requisiti normativi e le raccomandazioni d'uso del produttore.
6. Scartare la siringa utilizzata ed eventuali residui della soluzione. NON RIUTILIZZARE.

Precauzioni:
1. L'uso del prodotto deve soddisfare i requisiti delle specifiche operative e delle normative pertinenti del dipartimento medico ed essere limitato a medici qualificati o infermieri/e.
2. È severamente vietato l'uso se la confezione del prodotto è danneggiata o la siringa si rompe, perde o si disintegra.
3. È severamente vietato l'uso se il cappuccio protettivo non è installato correttamente, è allentato o cade.

4. È importante verificare a occhio nudo la trasparenza della soluzione. In caso di scolorimento della soluzione, torbidità, precipitazioni o formazione di schiuma di particolato sospeso: NON UTILIZZARE.
5. NON RISTERILIZZARE.
6. Si prega di utilizzare il prodotto durante il periodo di validità. Il numero di lotto del prodotto, la data di produzione e la data di scadenza sono riportati sull'etichetta della confezione del prodotto.
7. È severamente proibito il riutilizzo. Esclusivamente monouso. Scartare la siringa utilizzata e qualsiasi parte rimanente inutilizzata.
8. Controllare la compatibilità della soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% con i medicinali. Il contatto diretto con medicinali non compatibili con il cloruro di sodio allo 0,9% è severamente vietato.
9. È severamente vietato utilizzare il dispositivo per iniezioni ed erogazioni sottocutanee e intramuscolari.
10. Durante il lavaggio è necessario tenere in considerazione il volume di aspirazione del liquido. Un uso improprio può causare la rottura del catetere endovascolare.
11. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo , deve essere segnalato al produttore ed all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore e / o il paziente è stabilito.
12. IL PRODOTTO PUÒ ESSERE POSIZIONATO IN CAMPO STERILE.
13. È necessario adottare delle precauzioni quando si scarta questo dispositivo e lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali o ospedaliere per lo smaltimento dei rifiuti biologicamente pericolosi.

Controindicazioni:
1. Non usare in pazienti affetti da ipernatriemia e ritenzione idrica quando il lavaggio con cloruro di sodio potrebbe essere clinicamente dannoso.
2. Non utilizzare se si è allergici a uno qualsiasi dei suoi componenti, materiali o alla soluzione di cloruro di sodio.

Conservazione: Conservato a temperatura controllata(10-30℃). Non congelare.

Data di produzione/sterilizzazione: Vedere l'etichetta

Data di scadenza: Vedere l'etichetta

Descrizione dell'etichetta:

	Attenzione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
EU REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	LOT	Numero di lotto
CE 0123	Marchio CE: conforme ai requisiti essenziali del Regolamento sui dispositivi medici (EU) 2017/745		Non risterilizzare
	Data di produzione		Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore		Tenere lontano dalla luce solare
	Data di scadenza	REF	Numero di catalogo
	Mantenere asciutto	STERILE	Sterilizzato utilizzando vapore o calore
	Non riutilizzare		Sistema a barriera sterile doppia
	Non realizzato con lattice di gomma naturale	MD	Dispositivo medico
UDI	Identificativo unico del dispositivo		Fragile, maneggiare con cautela

CE 0123

es Jeringa de lavado precargada

Nombre del producto: Jeringa de lavado precargada

Indicaciones:
Se utiliza exclusivamente para el lavado de catéteres intravenosos periféricos (PIVC), catéteres centrales de inserción periférica (PICC), catéteres venosos centrales (CVC) y puertos de acceso venoso implantados.

Modelo: 3 ml-ZT, 5 ml-ZT, 10 ml-ZT

Estructura del producto:
La jeringa de lavado precargada consta de un vástago de émbolo, un cilindro, un pistón, un tapón protector y una determinada cantidad de solución de cloruro sódico al 0,9 %.

Rendimiento del producto:
El producto se esteriliza al vapor y tiene una vida útil de 3 años. Se garantiza que la solución de la jeringa es estéril, no tóxica y apirógena. El pH de la solución se encuentra entre 4,5 y 7,0. La jeringa suministrada en la bolsa de envase es estéril.

Riesgo residual:
Durante el uso, el vástago de empuje se puede salir debido a un bombeo hacia atrás excesivo.

Grupo de pacientes objetivo:
Es adecuado para pacientes con catéteres intravenosos periféricos (PIVC), catéteres centrales de inserción periférica (PICC), catéteres venosos centrales (CVC) y puertos de acceso venoso implantados para la infusión intravenosa.

Usuario previsto:
Debe ser utilizado únicamente por médicos o personal de enfermería debidamente formados (profesionales sanitarios).

Características de funcionamiento:
La jeringa está llena de solución inyectable de cloruro sódico al 0,9 %, que debería tener una buena compatibilidad con los dispositivos de intervención vascular. Todas las jeringas (3 ml, 5 ml, 10 ml) tienen el mismo diámetro interno, por lo que la presión de lavado es la misma.

Beneficios clínicos:
El producto mantiene la permeabilidad del catéter de la vía de administración de medicamentos mediante el lavado de los equipos de administración intravascular compatibles y la colocación de dispositivos de acceso intravascular.

Instrucciones de uso:
1. Abrir el envase de la jeringa y extraer la jeringa. Comprobar que la solución esté transparente y que el tapón protector de la punta esté bien colocado.
2. Empujar el vástago del émbolo hacia arriba para romper el sellado entre el pistón/émbolo y el cilindro antes de retirar el tapón protector de la punta.
3. Retirar el tapón protector de la punta girándolo hacia fuera de forma aséptica.
4. Expulsar el aire empujando el émbolo hacia delante.
5. Conectar la jeringa de lavado a los catéteres o a los puertos de acceso venoso de forma aséptica y empujar el émbolo para inyectar el volumen necesario, de acuerdo con los requisitos normativos y las recomendaciones de uso del fabricante.
6. Desechar la jeringa usada y la porción residual de la solución. NO REUTILIZAR.

Precauciones:
1. El uso del producto debe cumplir los requisitos de las especificaciones operativas pertinentes y la normativa correspondiente del departamento médico, y debe limitarse a médicos o personal de enfermería debidamente formados.
2. Queda estrictamente prohibido utilizar el producto si el envase está dañado o si la jeringa se rompe, tiene fugas o se descompone.

3. Queda estrictamente prohibido utilizar el producto si el tapón protector de la punta no está correctamente colocado, está suelto o se ha caído.
4. Comprobar visualmente que la solución sea transparente; si se observa decoloración, turbidez, precipitados o espuma con partículas en suspensión, NO DEBE UTILIZARSE.
5. NO REESTERILIZAR.
6. El producto debe utilizarse dentro de su plazo de validez. El número de lote, la fecha de fabricación y la fecha de caducidad del producto figuran en la etiqueta del envase.
7. Queda estrictamente prohibido reutilizarlo. Es un producto de uso único. Tras el uso, debe desecharse la jeringa usada y cualquier porción que haya quedado sin utilizar.
8. Comprobar la compatibilidad de la solución de cloruro sódico al 0,9 % con los medicamentos. Queda estrictamente prohibido el contacto directo con medicamentos incompatibles con cloruro sódico al 0,9 %.
9. Queda estrictamente prohibido su uso para la administración de inyecciones subcutáneas e intramusculares.
10. A la hora de realizar el lavado, debe tenerse en cuenta el volumen de líquido que se va a introducir. Un uso incorrecto puede provocar la rotura del catéter intravascular.
11. Si se produce algún incidente grave relacionado con el producto, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y / o el paciente.
12. EL PRODUCTO SE PUEDE APLICAR SOBRE UN CAMPO ESTÉRIL.
13. Se deben tomar precauciones al desechar este producto y la eliminación del producto debe realizarse de acuerdo con las normativas nacionales o del hospital aplicables para desechos biológicamente peligrosos.

Contraindicaciones:
1. No utilizar en pacientes que padezcan hipernatremia y retención de líquidos, ya que el lavado con cloruro sódico podría resultar clínicamente perjudicial.
2. No utilizar si se es alérgico a alguno de sus componentes, materiales o a la solución de cloruro sódico.

Almacenamiento: Almacenar a una temperatura controlada (10-30 °C). No congelar.

Fecha de fabricación/esterilización: Véase la etiqueta

Fecha de expiración: Véase la etiqueta

Descripción de la etiqueta:

	Precaución		No utilizar si el envase está dañado
EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	LOT	Número de lote
CE 0123	Marcado CE: conforme con los requisitos esenciales del Reglamento (UE) 2017/745 relativo a los productos sanitarios		No reesterilizar
	Fecha de fabricación		Consultar instrucciones de uso
	Fabricante		Mantener alejado de la luz del sol
	Fecha de expiración	REF	Número de catálogo
	Mantenga seco	STERILE	esterilizado mediante vapor o calor
	No reutilizar		Sistema de barrera estéril doble
	No fabricado con látex de caucho natural	MD	Producto sanitario
UDI	Identificación única del producto		Frágil, manipular con cuidado

CE 0123

pt Seringa Pré-cheia para Irrigação

Nome do produto: Seringa Pré-cheia para Irrigação

Indicações:
É utilizada exclusivamente para irrigar cateteres intravenosos periféricos (PIVC), cateteres centrais de inserção periférica (PICC), cateteres venosos centrais (CVC) e portas de acesso venoso implantadas.

Modelo: 3ml-ZT, 5ml-ZT, 10ml-ZT

Estrutura do produto:
A Seringa Pré-cheia para Irrigação consiste num êmbolo, num corpo, num pistão, numa tampa protetora e numa determinada quantidade de solução de cloreto de sódio a 0,9%.

Desempenho do produto:
O produto é esterilizado a vapor e tem um prazo de validade de 3 anos. A solução da seringa é garantidamente estéril, atóxica e apirogénica. O pH da solução encontra-se entre 4,5 e 7,0. A seringa na bolsa da embalagem é estéril.

Risco residual:
Quando está a ser utilizada, a haste de pressão solta-se devido a um bombeamento excessivo para trás.

Grupos-alvo de pacientes:
É adequada para pacientes com cateteres intravenosos periféricos (PIVC), cateteres centrais de inserção periférica (PICC), cateteres venosos centrais (CVC) e portas de acesso venoso para infusão intravenosa.

Utilizador previsto:
A utilizar apenas por médicos ou enfermeiros qualificados (profissionais de saúde).

Características de funcionamento:
A seringa está cheia com uma solução injetável de cloreto de sódio a 0,9 %, que deve apresentar boa compatibilidade com dispositivos de intervenção vascular. Todas as seringas (3 ml, 5 ml, 10 ml) têm o mesmo diâmetro interior, por isso a pressão da irrigação é semelhante.

Vantagens clínicas:
O dispositivo mantém a permeabilidade do cateter na via de administração do fármaco através da irrigação de conjuntos de administração intravasculares compatíveis e da instalação de dispositivos de acesso intravascular.

Instruções de utilização:
1. Abrir a embalagem da seringa e retirar a seringa. Inspecionar a claridade da solução e verificar se a tampa protetora da ponta está colocada.
2. Empurre a haste do êmbolo para cima para libertar a vedação entre o pistão/êmbolo e o corpo antes de retirar a tampa protetora da ponta.
3. Retirar a tampa protetora da ponta, rodando-a de forma asséptica.
4. Expelir o ar empurrando o êmbolo para a frente.
5. Ligue a seringa de irrigação aos cateteres ou às portas de acesso venoso de forma asséptica e empurre a haste do êmbolo para injetar o volume necessário, de acordo com os requisitos regulamentares e as recomendações de utilização do fabricante.
6. Eliminar a seringa usada e a parte residual da solução. NÃO REUTILIZAR.

Precauções:
1. A utilização do produto deve cumprir os requisitos das especificações operacionais aplicáveis e dos regulamentos pertinentes do departamento médico, e deve ser restrita a médicos com formação adequada ou a enfermeiros.
2. É estritamente proibido utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou se a seringa se partir, apresentar fugas ou desintegrar-se.
3. É estritamente proibido utilizar a seringa se a tampa protetora da ponta não estiver corretamente colocada, estiver solta ou se cair.
4. Examinar visualmente a solução para verificar se está límpida; caso se observe descoloração, turvação, precipitação ou qualquer espuma de partículas em suspensão, NÃO UTILIZAR.

5. NÃO RESTERILIZAR.
6. Usar o produto dentro da data de validade. O número de lote do produto, a data de produção e a data de validade constam do rótulo da embalagem do produto.
7. É estritamente proibido reutilizar a seringa. Apenas para utilização única, elimine a seringa usada e quaisquer componentes por usar.
8. Verifique a compatibilidade da solução de cloreto de sódio a 0,9% com os medicamentos. É estritamente proibido o contacto direto com medicamentos incompatíveis com cloreto de sódio a 0,9%.
9. É estritamente proibida a sua utilização para injeções subcutâneas e intramusculares e para a administração de medicamentos.
10. O volume de líquidos ingeridos deve ser tido em conta durante a irrigação. Uma utilização errada poderá levar à rutura do cateter intravascular.
11. Se tiver ocorrido um incidente grave relacionado com o dispositivo, o incidente deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade de saúde competente do Estado em que o usuário e / ou o paciente se encontram.
12. O PRODUTO PODE SER COLOCADO NUM CAMPO ESTÉRIL.
13. Devem ser tomadas precauções ao eliminar este dispositivo e seguir as normas e directrizes hospitalares e nacionais aplicáveis aos resíduos biologicamente perigosos.

Contraindicações:
1. Não usar em pacientes que sofram de hipernatremia e retenção de fluidos, quando a administração de cloreto de sódio pode ser clinicamente prejudicial.
2. Não utilize este produto se for alérgico a qualquer um dos seus componentes, materiais ou à solução de cloreto de sódio.

Armazenamento: Armazenar a temperatura controlada (10-30℃). Não congelar.

Data de Produção/Esterilização: Ver etiqueta

Data de Expiração: Ver etiqueta

Descrição da etiqueta:

	Atenção		Não usar se a embalagem estiver danificada
EU REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	LOT	Número do lote
CE 0123	Marcação CE: em conformidade com os requisitos essenciais do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos		Não resterilizar
	Data de produção		Consultar instruções de utilização
	Fabricante		Manter abrigado da luz solar
	Data de validade	REF	Número de catálogo
	Mantenha seco	STERILE	Esterilizado por vapor ou calor
	Não reutilizar		Sistema de barreira estéril dupla
	Feito sem látex de borracha natural	MD	Dispositivo médico
UDI	Identificação única do dispositivo		Frágil, manusear com cuidado

CE 0123

sk Predplnená preplachovacia striekačka

Názov produktu: Predplnená preplachovacia striekačka

Indikácie:
Používa sa len na preplachovanie periférnych intravenóznych katétrov (PIVC), periférne zavedených centrálnych katétrov (PICC), centrálnych venóznych katétrov (CVC) a portov na implantovaný venózny vstup.

Model: 3ml-ZT, 5ml-ZT, 10ml-ZT

Štruktúra produktu:
Predplnená preplachovacia striekačka pozostáva z piestnej tyče, valca, piestu, ochranného krytu a určeného množstva 0,9 % roztoku chloridu sodného.

Parametre produktu:
Produkt je sterilizovaný parou a má trvanlivosť 3 roky. Roztok v striekačke je zaručene sterilný, netoxický a nepyrogénny. Hodnota pH roztoku je v rozmedzí od 4,5 do 7,0. Obalové vrecko striekačky je sterilné.

Zvyškové riziká:
Pri používaní sa piestna tyč môže uvoľniť, ak dôjde k jej nadmernému vytiahnutiu pri nasávaní.

Cieľová skupina pacientov:
Vhodné pre pacientov s periférnymi intravenóznymi katétrami (PIVC), periférne zavedenými centrálnymi katétrami (PICC), centrálnymi venóznymi katétrami (CVC) a portami na implantovaný venózny vstup na intravenóznu infúziu.

Očakávaný používateľ:
Produkt môžu používať len vyškolení lekári alebo ošetrovateľský personál (profesionálni zdravotníci).

Prevádzkové charakteristiky:
Striekačka je naplnená 0,9 % roztokom chloridu sodného, ktorý je dobre kompatibilný s pomôckami na vaskulárnu intervenciu. Všetky striekačky (3 ml, 5 ml, 10 ml) majú rovnaký vnútorný priemer, takže ich preplachovací tlak je rovnaký.

Klinické prínosy:
Pomôcka slúži na udržanie priechodnosti katétra cesty podávania lieku pomocou preplachovania kompatibilných súprav na intravaskulárne podávanie a inštaláciu pomôcok na intravaskulárny vstup.

Návod na použitie:
1. Otvorte balenie a vyberte z neho striekačku. Skontrolujte čistotu roztoku a správnu polohu ochranného krytu hrotu.
2. Pred odstránením ochranného krytu hrotu povytiahnite piestnu tyč, aby ste uvoľnili pečať medzi piestom/tyčou a valcom.
3. Kryt hrotu asepticky odkrúťte.
4. Piest zatlačte dopredu a vytlačte vzduch.
5. Asepticky pripojte preplachovaciu striekačku ku katétrom alebo portom na venózny prístup a zatlačte piestnu tyč tak, aby ste prepláchli požadovaným objemom podľa predpísaných požiadaviek a odporúčaní výrobcu.
6. Použitú striekačku zlikvidujte aj so zostávajúcim roztokom. NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE.

Bezpečnostné opatrenia:
1. Pri používaní produktu dodržiavajte príslušné prevádzkové podmienky a predpisy zdravotníckeho oddelenia. Produkt môžu používať len vyškolení lekári alebo zdravotné sestry.
2. Produkt v žiadnom prípade nepoužívajte, ak je obal poškodený, striekačka praskne, netesní alebo sa rozpadne.
3. Produkt v žiadnom prípade nepoužívajte, ak je ochranný kryt hrotu nesprávne nainštalovaný, voľný alebo odpadol.

4. Ak pri vizuálnej kontrole roztoku odhalíte zafarbenie, zákal, zrazeniny či akúkoľvek penu obsahujúcu rozptýlené pevné častice, PRODUKT NEPOUŽÍVAJTE.
5. NESTERILIZUJTE OPAKOVANE.
6. Používajte len produkt pred dátumom exspirácie. Číslo šarže produktu, dátum výroby a dátum exspirácie sú uvedené na štítku produktu.
7. Produkt v žiadnom prípade nepoužívajte opakovane. Produkt je určený len na jednorazové použitie. Striekačku a všetky zostávajúce časti po použití zlikvidujte.
8. Skontrolujte, že je 0,9 % roztok chloridu sodného kompatibilný s používanými liekmi. V žiadnom prípade nedopusťte, aby sa 0,9 % roztok chloridu sodného dostal do priameho kontaktu s nekompatibilnými liekmi.
9. Produkt v žiadnom prípade nepoužívajte na subkutánne ani intramuskulárne injekcie a podávanie liekov.
10. Pri preplachovaní zohľadnite prívodný objem tekutiny. Nesprávne použitie môže mať za následok prasknutie intravaskulárneho katétra.
11. Ak sa v súvislosti s pomôckou vyskytne závažný incident, mal by sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.
12. PRODUKT MOŽNO UMIESTNIŤ DO STERILNÉHO POĽA.
13. Pri vyhadzovaní tejto pomôcky sa musia prijať bezpečnostné opatrenia a táto pomôcka sa musí likvidovať v súlade s platnými nemocničnými alebo vnútroštátnymi nariadeniami pre biologicky nebezpečný odpad.

Kontraindikácie:
1. Nepoužívajte pri pacientoch trpiacich hypernatrémiou a retenciou tekutín, pri ktorých môže byť preplachovanie chloridom sodným klinicky škodlivé.
2. Nepoužívajte, ak máte alergiu na ktorúkoľvek zo zložiek, materiálov alebo roztok chloridu sodného.

Skladovanie: Skladujte pri regulovanej teplote (10 – 30 °C). Nezmrazujte.

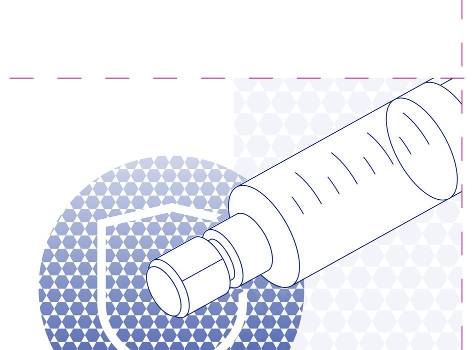
Dátum výroby/sterilizácie: Pozri štítok

Dátum exspirácie: Pozri štítok

Popis štítku:

	Upozornenie		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
EU REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	LOT	Číslo šarže
CE 0123	Označenie CE: spĺňa základné podmienky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745		Nesterilizujte opakovane
	Dátum výroby		Prečítajte si návod na použitie
	Výrobca		Uchovávajte mimo dosahu slnečného žiarenia
	Dátum spotreby	REF	Katalógové číslo
	Udržiavajte v suchu	STERILE	Sterilizované parou alebo teplom
	Nepoužívajte opakovane		Systém s dvojitou sterilnou bariérou
	Nie je vyrobené z prírodného kaučukového latexu	MD	Zdravotnícka pomôcka
UDI	Unikátny identifikátor pomôcky		Krehké, zaobchádzajte opatrne

CE 0123



Medline International B.V
Catharijnesingel 47, 3511 GC Utrecht, The Netherlands

Jiangsu Embrace Science & Technology Development Co., Ltd.
29-2 Yingbin Road, Huai'an Economic and Technological Development Zone, 223005, Huai'an City, Jiangsu Province, P. R. CHINA.

EU REP MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany

CH REP MedNet SWISS GmbH
D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland

UK REP Rocialle Healthcare Limited
Cwm Cynon Business Park, Rhondda, Mountain Ash, CF45 4ER, United Kingdom

CE 0123

Rev.03: YY2026-03-25

背面

cs Předplněná proplachovací stříkačka

Název výrobku: Předplněná proplachovací stříkačka

Indikace:
Používá se jen k proplachování periferních intravenózních katétrů (PIVC), periferně zavedených centrálních katétrů (PICC), centrálních žilních katétrů (CVC) a implantovaných žilních přístupových portů.

Model: 3ml-ZT, 5ml-ZT, 10ml-ZT

Struktura výrobku:
Předplněná proplachovací stříkačka se skládá z pístní tyče, válce, pístu, ochranného uzávěru a určitého množství 0,9% roztoku chloridu sodného.

Vlastnosti výrobku:
Výrobek je sterilizován parou a má dobu použitelnosti 3 roky. Je zaručeno, že roztok ve stříkačce je sterilní, netoxický a nepyrogenní. Hodnota pH roztoku je 4,5 až 7,0. Tato stříkačka v obalovém pouzdře je sterilní.

Zbytkové riziko:
Během použití odpadne tlačná tyčka v důsledku nadměrného zpětného tažení pístu.

Cílová skupina pacientů:
Výrobek je určen pro pacienty s periferními intravenózními katétry (PIVC), periferně zavedenými centrálními katétry (PICC), centrálními žilními katétry (CVC) a s implantovanými žilními přístupovými porty pro intravenózní infuzi.

Předpokládaný uživatel:
Použití jen vyškolenými lékaři nebo ošetřovatelskými pracovníky (zdravotnickým personálem).

Provozní charakteristiky:
Stříkačka je naplněna 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného, který musí mít dobrou kompatibilitu s vaskulárními intervenčními prostředky. Všechny stříkačky (3ml, 5ml, 10ml) mají stejný vnitřní průměr, a tedy stejný proplachovací tlak.

Klinické přínosy:
Prostředek udržuje průchodnost katétru v cestě podávání léků proplachováním kompatibilních intravaskulárních aplikačních sad a zavedením intravaskulárních přístupových prostředků.

Pokyny pro použití:
1. Otevřete obal stříkačky a vyjměte stříkačku. Zkontrolujte čirost roztoku a zda je ochranný uzávěr hrotu na místě.
2. Stlačte tyčku plunžru nahoru, aby se uvolnilo těsnění mezi pístem/plunžrem a válcem stříkačky, a potom odstraňte ochranný uzávěr hrotu.
3. Odstraňte ochranný uzávěr hrotu aseptickým odšroubováním.
4. Stlačením plunžru dopředu vytlačte vzduch.
5. Asepticky připojte proplachovací stříkačku ke katétrům nebo žilním přístupovým portům a stlačte tyčku plunžru, abyste propláchli požadovaný objem podle regulačních požadavků a doporučení výrobce pro použití.
6. Použitou stříkačku a zbývající část roztoku vyhoďte. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

Bezpečnostní opatření:
1. Použití výrobku musí splňovat příslušné provozní požadavky a platné předpisy ministerstva zdravotnictví a musí být omezeno na vyškolené lékaře nebo zdravotní sestry.
2. Je přísně zakázáno použít výrobek, pokud má poškozený obal nebo pokud je stříkačka prasklá, netěsní nebo nedrží pohromadě.
3. Je přísně zakázáno použít výrobek, pokud ochranný uzávěr hrotu není správně nainstalovaný, je volný nebo odpadne.

4. Vizuálně zkontrolujte čirost roztoku; v případě zbarvení roztoku, zakalenosti, výskytu sraženin nebo pěny či suspendovaných částic výrobek NEPOUŽÍVEJTE.
5. NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ.
6. Výrobek použijte během doby použitelnosti. Číslo šarže výrobku, datum výroby a datum exspirace jsou uvedeny na etiketě obalu výrobku.
7. Opakované použití je přísně zakázáno. Použijte jen jednou a použitou stříkačku a veškerý zbývající nepoužitý obsah vyhoďte.
8. Zkontrolujte kompatibilitu 0,9% roztoku chloridu sodného s léky. Přímý styk s léky nekompatibilními s 0,9% chloridem sodným je přísně zakázán.
9. Je přísně zakázáno použít výrobek pro subkutánní nebo intramuskulární injekci nebo podávání.
10. Při proplachování je nutné brát v úvahu celkový objem podaných tekutin. Nesprávné použití může vést k protržení intravaskulárního katétru.
11. Pokud v souvislosti s prostředkem dojde k jakémukoli závažnému incidentu, musí to být nahlášeno výrobci a ohlášena příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.
12. VÝROBEK MŮŽE BÝT UMÍSTĚN NA STERILNÍM POLI.
13. Pokud musí vyřazování a likvidace tohoto prostředku splňovat platné nemocniční či vnitrostátní předpisy pro biologicky nebezpečný odpad, je zapotřebí přijmout daná bezpečnostní opatření.

Kontraindikace:
1. Nepoužívejte u pacientů trpících hypernatrémií nebo zadržováním tekutin; v takovém případě může být proplachování chloridem sodným klinicky škodlivé.
2. Nepoužívejte při alergii na některou ze součástí nebo materiálů výrobku nebo na roztok chloridu sodného.

Skladování: Skladujte při řízené teplotě (10–30 °C). Nezmrazujte.

Datum výroby/sterilizace: Viz etiketa

Datum exspirace: Viz etiketa

Popis etikety:

	Upozornění		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
EU REP	Autorizovaný zástupce v Evropské unii	LOT	Číslo šarže
CE 0123	Značka CE: odpovídá základním požadavkům nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745		Nesterilizujte opakovaně
	Datum výroby		Přečtěte si návod k použití
	Výrobce		Chraňte před slunečním světlem
	Datum použitelnosti	REF	Katalogové číslo
	Chraňte před vlhkem	STERILE	Sterilizováno s použitím páry nebo tepla
	Nepoužívejte opakovaně		Systém dvojité sterilní bariéry
	Vyrobeno bez použití přírodního kaučuku	MD	Zdravotnický prostředek
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)		Křehké, zacházejte opatrně

CE 0123

sv Färdigfylld spolningsspruta

Produktnamn: Färdigfylld spolningsspruta

Indikationer:
Den används enbart för spolning av perifera intravenösa katetrar (PIVC), perifert insatta centrala katetrar (PICC), centrala venkatetrar (CVC) och implanterade venösa åtkomstportar.

Modell: 3ml-ZT, 5ml-ZT, 10ml-ZT

Produktstruktur:
Den förfyllda spolningssprutan består av en kolvstång, ett sprutcylinder, en kolv, ett skyddslock och en viss mängd 0,9 % natriumkloridlösning.

Produktprestanda:
Produkten är ångsteriliserad och har en hållbarhetstid på 3 år. Lösningen i sprutan är garanterat steril, giftfri och pyrogenfri. Detaljhandelssprutens pH-värde ligger mellan 4,5 och 7,0. Sprutan i förpackningspåsen är steril.

Kvarstående risk:
Vid användning kan kolvstången lossna på grund av överdriven återpumpning.

Patientmålgrupp:
Den är lämplig för patienter med perifera intravenösa katetrar (PIVC), perifert insatta centrala katetrar (PICC), centrala venkatetrar (CVC) och implanterade venösa åtkomstportar för intravenös infusion.

Avsedd användare:
Får endast användas av utbildade läkare eller vårdpersonal (medicinsk personal).

Driftsegenskaper:
Sprutan är fylld med 0,9 % natriumkloridlösning för injektion, vilken bör ha god kompatibilitet med utrustning för vaskulära ingrepp. Alla sprutor (3 ml, 5 ml, 10 ml) har samma innerdiameter, vilket innebär att sköljtrycket är detsamma.

Kliniska fördelar:
Produkten upprätthåller kateterens öppenhet i läkemedelsleveransvägen genom att spola kompatibla intravaskulära administreringsset och installera intravaskulära åtkomstanordningar.

Användarinstruktioner:
1. Öppna sprutförpackningen och ta ut sprutan. Kontrollera att lösningen är klar och att skyddsmuffen sitter på plats.
2. Tryck upp kolvstången för att bryta tätningen mellan kolven och cylindern innan du tar bort skyddsmuffen.
3. Ta bort skyddsmuffen genom att vrida av den aseptiskt.
4. Tryck ut luften genom att skjuta kolven framåt.
5. Anslut sköljsprutan till katetrarna eller venportarna på ett aseptiskt sätt och tryck på kolvstången för att skölja igenom den erforderliga volymen enligt gällande föreskrifter och tillverkarens användningsrekommendationer.
6. Kassera den använda sprutan och resterande lösning. ÅTERANVÄND INTE.

Försiktighetsåtgärder:
1. Användningen av produkten måste uppfylla kraven i relevanta driftsspecifikationer och gällande föreskrifter från den medicinska avdelningen, och är begränsad till utbildade läkare eller sjuksköterskor.
2. Det är strängt förbjudet att använda produkten om förpackningen är skadad eller om sprutan går sönder, läcker eller faller sönder.
3. Det är strängt förbjudet att använda produkten om skyddsmuffen inte är korrekt monterad, sitter löst eller har fallit av.

4. Kontrollera visuellt att lösningen är klar; om lösningen är missfärgad, grumlig, innehåller utfällningar eller skum med suspenderade partiklar – ANVÄND INTE.
5. STERILISERA INTE PÅ NYTT.
6. Använd produkten inom giltighetstiden. Produktens batchnummer, tillverkningsdatum och utgångsdatum anges på produktförpackningens etikett.
7. Det är strängt förbjudet att återanvända produkten. Endast för engångsbruk. Kassera den använda sprutan och eventuella oanvända delar.
8. Kontrollera att 0,9 % natriumkloridlösning är kompatibel med läkemedel. Direkt kontakt med läkemedel som är oförenliga med 0,9 % natriumklorid är strängt förbjuden.
9. Det är strängt förbjudet att använda produkten för subkutan eller intramuskulär injektion samt för dosering.
10. Vätskeintagsvolymen ska beaktas vid genomspolning. Felaktig användning kan leda till att den intravaskulära katetern brister.
11. Om någon allvarlig incident har inträffat i samband med produkten ska detta rapporteras till tillverkaren och berörd myndighet i det land där användaren och / eller patienten befinner sig.
12. PRODUKTEN KAN PLACERAS PÅ ETT STERILT OMRÅDE.
13. Försiktighetsåtgärder bör vidtas vid kassering av denna produkt. Avfall ska hanteras i enlighet med sjukhusets lokala, eller enligt nationella, bestämmelser för hantering av biologiskt, farligt avfall.

Kontraindikationer:
1. Använd inte hos patienter som lider av hypernatremi och vätskeansamling när sköljning med natriumklorid kan vara kliniskt skadligt.
2. Använd inte om du är allergisk mot någon av dess beståndsdelar, material eller natriumkloridlösningen.

Förvaring: Förvaras vid kontrollerad temperatur (10-30 °C). Får inte frysas.

Tillverknings-/steriliseringsdatum: Se etiketten

Utgångsdatum: Se etiketten

Märkningsbeskrivning:

	Varning		Använd inte om förpackningen är skadad
EU REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	LOT	Partinummer
CE 0123	CE-märkning: uppfyller de väsentliga kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745		Steriliseras ej om
	Tillverkningsdatum		Konsultera användningsinstruktionerna
	Tillverkare		Skyddas mot solljus
	Sista användningsdatum	REF	Katalognummer
	Förvaras torrt	STERILE	med ånga eller värme
	Återanvänd inte		Dubbelt sterilt barriärsystem
	Innehåller inte naturgummilatex	MD	Medicinsk enhet
UDI	Unikt produkt-ID		Bräcklig, hantera med försiktighet

CE 0123

fi Esitäytetty huuhteluruisku

Tuotteen nimi: Esitäytetty huuhteluruisku

Käyttöaiheet:
Sitä käytetään ainoastaan perifeeristen laskimokatetrien (PIVC), perifeerisesti asetettujen keskuslaskimokatetrien (PICC), keskuslaskimokatetrien (CVC) ja implantoitujen laskimoyhteysporttien huuhteluun.

Malli: 3 ml-ZT, 5 ml-ZT, 10 ml-ZT

Tuotteen rakenne:
Esitäytetty huuhteluruisku koostuu mäntävarresta, sylinteristä, männästä, suojakorkista ja tietystä määrästä 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta.

Tuotteen suorituskyky:
Tuote on höyrysteriloitu, ja sen säilyvyysaika on 3 vuotta. Ruiskun sisältämä liuos on taatusti steriili, myrkytön ja pyrogeeniton. Liuoksen pH-arvo on välillä 4,5–7,0. Pakkauspussissa oleva ruisku on steriili.

Jäännösriski:
Käytön aikana työntötanko irtoaa liiallisen taaksepäin pumppaamisen vuoksi.

Potilaskohderyhmä:
Se soveltuu potilaille, joilla on perifeerinen laskimokatetri (PIVC), perifeerisesti asetettu keskuskatetri (PICC), keskuslaskimokatetri (CVC) ja implantoitu laskimoportti laskimonsisäistä infuusiota varten.

Oletettu käyttäjä:
Tätä saavat käyttää vain koulutetut lääkärit tai hoitohenkilökunta (terveydenhuollon ammattilaiset).

Käyttötapa:
Ruisku on täytetty 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella, jonka tulee olla hyvin yhteensopiva verisuonikirurgisten laitteiden kanssa. Kaikilla ruiskuilla (3 ml, 5 ml, 10 ml) on sama sisähalkaisija, joten huuhtelupaine on sama.

Kliiniset hyödyt:
Laite varmistaa lääkeannostelureitin katetrin avoimuuden huuhtelemalla yhteensopivia verisuonensisäisiä annostelusettejä ja asentamalla verisuonensisäisiä käyttölaitteita.

Käyttöohjeet:
1. Avaa ruiskun pakkaus ja ota ruisku esiin. Tarkista liuoksen kirkkaus ja varmista, että suojakorkki on paikallaan.
2. Työnnä mäntävarsi ylöspäin, jotta männän ja sylinterin välinen tiiviste irtoaa, ennen suojakorkin poistamista.
3. Irrota suojakorkki kiertämällä se irti aseptisesti.
4. Poista ilma työntämällä mäntää eteenpäin.
5. Liitä huuhteluruisku katetreihin tai laskimokatetriportteihin aseptisesti ja paina mäntää, jotta tarvittava määrä huuhdellaan viranomaisten vaatimusten ja valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
6. Hävitä käytetty ruisku ja liuoksen jäämät. EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN.

Turvatoimenpiteet:
1. Tuotteen käytön on täytettävä asiaankuuluvat käyttöominaisuudet ja lääketieteellisen osaston määräysten vaatimukset, ja sitä saavat käyttää ainoastaan koulutetut lääkärit tai sairaanhoitajat.
2. Tuotteen käyttö on ehdottomasti kielletty, jos tuotteen pakkaus on vaurioitunut tai jos ruisku on rikkoutunut, vuotaa tai hajoaa.
3. Käyttö on ehdottomasti kielletty, jos suojakorkki ei ole asennettu oikein, on löysällä tai irtoaa.
4. Tarkista liuoksen kirkkaus. Mikäli liuoksessa havaitaan värimuutoksia, sameutta, saostumia tai vaahtoa, joka johtuu suspendoituneista hiukkasista, ÄLÄ KÄYTÄ sitä.

5. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.
6. Käytä tuote sen voimassaoloajan kuluessa. Tuotteen eränumero, valmistuspäivämäärä ja viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty tuotteen pakkausetikettiin.
7. Uudelleenkäyttö on ehdottomasti kielletty. Vain kertakäyttöön, ja hävitä käytetty ruisku ja kaikki käyttämättömät jäljellä olevat osat.
8. Tarkista 0,9-prosenttisen natriumkloridiliuoksen yhteensopivuus lääkkeiden kanssa. Suora yhteys 0,9-prosenttisen natriumkloridin kanssa yhteensopimattomien lääkkeiden kanssa on ehdottomasti kielletty.
9. Käyttö ihonalaisiin ja lihaksensisäisiin injektioihin sekä annosteluun on ehdottomasti kielletty.
10. Nestemäärä on otettava huomioon huuhtelun yhteydessä. Virheellinen käyttö voi johtaa verisuonikatetrin rikkoutumiseen.
11. Jos laitteeseen liittyen on esiintynyt vakava vaaratilanne, asiasta tulee raportoida Medlinelle sekä käyttäjän ja/tai potilaan jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille.
12. TUOTE VOIDAAN SIJOITTAA STERIILILLE ALUSTALLE.
13. Laitetta hävitettäessä on huolehdittava varotoimenpiteistä, ja laite on hävitettävä sovellettavien biologisesti vaarallista jätettä koskevien sairaalan sääntöjen tai kansallisten määräysten mukaisesti.

Vasta-aiheet:
1. Ei saa käyttää potilaille, jotka kärsivät hypernatremiasta ja nesteen kertymisestä, jolloin natriumkloridin huuhtelu saattaisi olla kliinisesti haitallista.
2. Älä käytä tätä tuotetta, jos olet allerginen jollekin sen ainesosalle, materiaalille tai natriumkloridiliuokselle.

Säilytys: Säilytä kontrolloidussa lämpötilassa(10-30℃). Ei saa jäädyttää.

Valmistus-/sterilointipäivämäärä: Katso merkintä

Viimeinen käyttöpäivämäärä: Katso merkintä

Merkintöjen kuvaus:

	Varoitus		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
EU REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa	LOT	Eränumero
CE 0123	CE-merkintä: täyttää olennaiset vaatimukset lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti		Ei saa steriloida uudelleen
	Valmistuspäivämäärä		Katso käyttöohjeet
	Valmistaja		Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Viimeinen käyttöpäivämäärä	REF	Luettelonumero
	Pidetään kuivana	STERILE	käyttämällä höyryä tai lämpöä
	Älä käytä uudelleen		Kaksinkertainen steriilisuojajärjestelmä
	Ei ole valmistettu luonnonkumilateksista	MD	Lääkinnällinen laite
UDI	Laitteen yksilöllinen tunniste		Hauras, käsittele varoen

CE 0123

da Forfyldt skyllesprøjte

Produktnavn: Forfyldt skyllesprøjte

Indikationer:
Anvendes udelukkende til skylning af perifere intravenøse katetre (PIVC'er), perifert anlagte centrale venekatetre (PICC'er), centrale venekatetre (CVC'er) og implanterede venøse adgangsporte.

Model: 3 ml-ZT, 5 ml-ZT, 10 ml-ZT

Produktets opbygning:
Den forfyldte skyllesprøjte består af en stempelstang, en sprøjtecylinder, et stempel, en beskyttelseshætte og en bestemt mængde 0,9 % natriumchloridopløsning.

Produktydelse:
Produktet er dampsteriliseret og har en holdbarhed på 3 år. Sprøjteopløsningen er garanteret steril, ikke-toksisk og ikke-pyrogen. Opløsningens pH-værdi ligger mellem 4,5 og 7,0. Sprøjte, der findes i emballageposen, er steril.

Restrisiko:
Under brug kan stempelstangen løsne sig på grund af for kraftig tilbagetrækning af stemplet.

Målgruppe af patienter:
Egnet til patienter med perifere intravenøse katetre (PIVC'er), perifert anlagte centrale venekatetre (PICC'er), centrale venekatetre (CVC'er) og implanterede venøse adgangsporte til intravenøs infusion.

Tilsigtet bruger:
Må kun anvendes af uddannede læger eller sygeplejepersonale (medicinsk fagpersonale).

Driftsegenskaber:
Sprøjten er fyldt med 0,9 % natriumchlorid-injektionsvæske, som skal have god kompatibilitet med vaskulære interventionsanordninger. Alle sprøjter (3 ml, 5 ml, 10 ml) har samme indvendige diameter, så skylletrykket er ens.

Kliniske fordele:
Anordningen opretholder kateterets åbenhed i lægemiddeladministrationsvejen ved at skylle kompatible intravaskulære administrationssæt og indlagte intravaskulære adgangsanordninger.

Brugsanvisning:
1. Åbn sprøjtepakken, og tag sprøjten ud. Kontroller, at opløsningen er klar, og at beskyttelseshætten sidder på plads.
2. Tryk stempelstangen opad for at løsne forseglingen mellem stemplet og sprøjtecylinderen, før beskyttelseshætten fjernes.
3. Fjern beskyttelseshætten ved aseptisk at dreje den af.
4. Fjern luften ved at skubbe stemplet fremad.
5. Tilslut skyllesprøjten aseptisk til kateteret eller den venøse adgangsport, og tryk stempelstangen ind for at skylle det nødvendige volumen i henhold til gældende krav og producentens anbefalinger.
6. Kassér den brugte sprøjte og eventuelle rester af opløsningen. MÅ IKKE GENANVENDES.

Forholdsregler:
1. Produktet skal anvendes i overensstemmelse med gældende procedurer og relevante bestemmelser fra sundhedsmyndighederne og må kun anvendes af uddannede læger eller sygeplejersker.
2. Det er strengt forbudt at anvende produktet, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis sprøjten er knækket, utæt eller gået i stykker.
3. Det er strengt forbudt at anvende produktet, hvis beskyttelseshætten ikke er korrekt monteret, sidder løst eller er faldet af.
4. Kontrollér visuelt, at opløsningen er klar. Hvis opløsningen er misfarvet, uklar, indeholder bundfald eller skum eller synlige suspenderede partikler, MÅ DEN IKKE ANVENDES.

5. MÅ IKKE STERILISERES IGEN.
6. Anvend produktet inden for holdbarhedsperioden. Produktets batchnummer, produktionsdato og udløbsdato fremgår af produktmærkningen.
7. Det er strengt forbudt at genanvende produktet. Kun til engangsbrug. Kassér den brugte sprøjte og eventuelle ubrugte rester.
8. Kontrollér kompatibiliteten mellem 0,9 % natriumchloridopløsning og lægemidler. Direkte kontakt med lægemidler, som ikke er kompatible med 0,9 % natriumchlorid, er strengt forbudt.
9. Det er strengt forbudt at anvende produktet til subkutan og intramuskulær injektion og dosering.
10. Væskevolumen skal tages i betragtning ved skylning. Forkert brug kan føre til brud på det intravaskulære kateter.
11. Hvis en alvorlig hændelse er sket i forhold til udstyret, skal den rapporteres til Medline og myndighederne, hvor brugeren og / eller patienten er bosiddende.
12. PRODUKTET KAN PLACERES PÅ ET STERILT FELT.
13. Forholdsregler bør tages ved bortskaffelse af dette udstyr. Bortskaffelse af udstyret skal ske i overensstemmelse med det pågældende hospital eller gældende regler for biologisk farligt affald.

Kontraindikationer:
1. Må ikke anvendes til patienter med hypernatriæmi eller væskeretention, hvor skylning med natriumchlorid kan være klinisk skadelig.
2. Må ikke anvendes, hvis patienten er allergisk over for nogen af produktets komponenter, materialer eller natriumchloridopløsningen.

Opbevaring: Opbevares ved kontrolleret temperatur (10-30 °C). Må ikke nedfryses.

Produktions-/steriliseringsdato: Se etiketten

Udløbsdato: Se etiketten

Forklaring af mærkning:

	Forsigtig		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
EU REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	LOT	Partinummer
CE 0123	CE-mærke: overholder de væsentlige krav i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745		Må ikke resteriliseres
	Fremstillingsdato		Læs brugsanvisningen
	Producent		Opbevares væk fra sollys
	Udløbsdato	REF	Katalognummer
	Opbevares tørt	STERILE	Steriliseret med damp eller varme
	Må ikke genbruges		Dobbelt sterilt barrieresystem
	Fremstillet uden naturgummilatex	MD	Medicinsk udstyr
UDI	Unik enhedsidentifikation		Skørt, håndteres med forsigtighed

CE 0123

no Forhåndsfylt skyllesprøyte

Produktnavn: Forhåndsfylt skyllesprøyte

Indikasjoner:
Brukes kun til skylling av perifere intravenøse katetre (PIVC), perifert innlagte sentrale venekatetre (PICC), sentrale venekatetre (CVC) og implanterte venøse tilgangsporter.

Modell: 3ml-ZT, 5ml-ZT, 10ml-ZT

Produktoppbygning:
Den forhåndsfylte skyllesprøyten består av et stempel, en sprøytesylinder, et stempelgummi, en beskyttelseshette og en bestemt mengde natriumkloridløsning 0,9 %.

Produktegenskaper:
Produktet er dampsterilisert og har en holdbarhet på 3 år. Sprøyteløsningen er garantert steril, giftfri og pyrogenfri. Løsningens pH-verdi er mellom 4,5 og 7,0. Sprøyten i emballasjeposen er steril.

Gjenværende risiko:
Ved bruk kan stempelstangen løsne som følge av for kraftig tilbaketrekking av stempelet.

Tiltenkt pasientgruppe:
Egnet for pasienter med perifere intravenøse katetre (PIVC), perifert innlagte sentrale venekatetre (PICC), sentrale venekatetre (CVC) og implanterte venøse tilgangsporter for intravenøs infusjon.

Tiltenkt bruker:
Skal kun brukes av opplærte leger eller sykepleiere (helsepersonell).

Driftsegenskaper:
Sprøyten er fylt med natriumklorid injeksjonsvæske 0,9 %, som skal ha god kompatibilitet med vaskulære intervensjonsenheter. Alle sprøyter (3 ml, 5 ml og 10 ml) har samme innvendige diameter, slik at skylletrykket er det samme.

Kliniske fordeler:
Enheten opprettholder kateterets åpenhet i legemiddeladministrasjonsbanen ved å skylle kompatible intravaskulære administrasjonssett og innlagte intravaskulære tilgangsenheter.

Instruksjoner for bruk:
1. Åpne sprøytepakningen og ta ut sprøyten. Kontroller at løsningen er klar, og at beskyttelseshetten på spissen sitter korrekt.
2. Trykk stempelstangen oppover for å løsne forseglingen mellom stempelet og sprøytesylinderen før beskyttelseshetten fjernes.
3. Fjern beskyttelseshetten ved å vri den av under aseptiske forhold.
4. Press ut luften ved å skyve stempelet fremover.
5. Koble skyllesprøyten aseptisk til kateteret eller den venøse tilgangsporten, og trykk på stempelstangen for å skylle ønsket volum i henhold til gjeldende retningslinjer og produsentens anbefalinger.
6. Kasser den brukte sprøyten og eventuell gjenværende løsning. SKAL IKKE GJENBRUKES.

Forholdsregler:
1. Bruk av produktet skal være i samsvar med gjeldende prosedyrer og relevante forskrifter fra helsemyndighetene, og er begrenset til opplærte leger eller sykepleiere.
2. Det er strengt forbudt å bruke produktet dersom emballasjen er skadet, eller dersom sprøyten er ødelagt, lekker eller har gått fra hverandre.
3. Det er strengt forbudt å bruke produktet dersom beskyttelseshetten ikke er korrekt montert, sitter løst eller har falt av.
4. Foreta en visuell undersøkelse for å kontrollere at løsningen er klar. Hvis løsningen er misfarget, uklar, inneholder utfelling eller skum med suspenderte partikler - SKAL DEN IKKE BRUKES.

5. STERILISER IKKE PÅ NYTT.
6. Bruk produktet innenfor gyldighetsperioden. Produktets batchnummer, produksjonsdato og utløpsdato er angitt på produktetiketten.
7. Det er strengt forbudt å gjenbruke produktet. Kun til engangsbruk. Kasser den brukte sprøyten og eventuelle ubrukte rester.
8. Kontroller kompatibiliteten mellom natriumkloridløsning 0,9 % og legemidler. Direkte kontakt med legemidler som ikke er kompatible med natriumkloridløsning 0,9 % er strengt forbudt.
9. Det er strengt forbudt å bruke produktet til subkutan eller intramuskulær injeksjon eller til oppmåling/blanding av legemidler.
10. Væskevolumet skal tas i betraktning ved gjennomskylling. Feil bruk kan føre til ruptur av det intravaskulære kateteret.
11. Dersom en alvorlig hendelse har skjedd i forhold til enheten, skal det rapporteres til Medline og myndighetene der brukeren og / eller pasienten befinner seg.
12. PRODUKTET KAN PLASSERES PÅ ET STERILT FELT.
13. Forholdsregler bør tas når du kasserer denne enheten, og avhending av enheten skal gjøres i samsvar med gjeldende sykehus eller nasjonale bestemmelser for biologisk farlig avfall.

Kontraindikasjoner:
1. Ikke bruk hos pasienter som lider av hypernatremi eller væskeretensjon dersom skylling med natriumklorid kan være klinisk skadelig.
2. Skal ikke brukes dersom pasienten er allergisk mot noen av komponentene, materialene eller natriumkloridløsningen.

Oppbevaring: Oppbevares ved kontrollert temperatur (10-30 °C). Skal ikke fryses.

Produksjons-/steriliseringsdato: Se etiketten.

Utløpsdato: Se etiketten.

Forklaring av symboler:

	Forsiktighet		Må ikke brukes i tilfelle pakken er skadet
EU REP	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	LOT	Lotnummer
CE 0123	CE-merke: Oppfyller de grunnleggende kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr		Må ikke steriliseres på nytt
	Produksjonsdato		Se brukerhåndboken
	Produsent		Hold deg unna sollys
	Best før dato	REF	Katalognummer
	Hold tørt	STERILE	Sterilisert med damp eller varme
	Må ikke brukes på nytt		Dobbelt sterilt barrieresystem
	Ikke laget med naturlig gummilatex	MD	Medisinsk utstyr
UDI	Unik enhetsidentifikasjon		Skjør, behandles forsiktig

CE 0123

sl Prednapolnjena brizga za izpiranje

Ime izdelka: Prednapolnjena brizga za izpiranje

Indikacije:
Uporablja se samo za izpiranje perifernih intravenskih katetrov (PIVC), periferno vstavljenih osrednjih katetrov (PICC), osrednjih venskih katetrov (CVC) in vsajenega venskega dostopnega sistema.

Model: 3ml-ZT, 5ml-ZT, 10ml-ZT

Struktura izdelka:
Prednapolnjena brizga za izpiranje je sestavljena iz droga bata, ohišja brizge, tesnilnega bata, zaščitne kapice in določene količine 0,9-% raztopine natrijevega klorida.

Učinkovitost izdelka:
Izdelek je steriliziran s paro in ima rok uporabnosti 3 leta. Zajamčeno je, da je raztopina v brizgi sterilna, netoksična in nepirogena. Vrednost pH raztopine je med 4,5 in 7,0. Brizga v embalažni vrečki je sterilna.

Preostalo tveganje:
Med uporabo lahko potisni drog odpade zaradi prekomernega povratnega vlečenja.

Ciljna skupina bolnikov:
Primerna je za bolnike s perifernimi intravenskimi katetri (PIVC), periferno vstavljenimi osrednjimi katetri (PICC), osrednjimi venskimi katetri (CVC) in vsajenimi venskimi dostopnimi sistemi za intravensko infuzijo.

Predvideni uporabnik:
Uporaba je dovoljena le s strani usposobljenih zdravnikov ali negovalnega osebja (zdravstvenih delavcev).

Značilnosti delovanja:
Brizga je napolnjena z 0,9-% injekcijsko raztopino natrijevega klorida, ki mora zagotavljati dobro združljivost z žilnimi intervencijskimi pripomočki. Vse brizge (3 ml, 5 ml, 10 ml) imajo enak notranji premer, zato je tlak izpiranja enak.

Klinične koristi:
Pripomoček ohranja prehodnost katetra na poti za dovajanje zdravil z izpiranjem združljivih intravaskularnih infuzijskih kompletov in nameščanjem intravaskularnih dostopnih pripomočkov.

Smernice za uporabo:
1. Odprite embalažo brizge in vzemite ven brizgo. Preverite bistrost raztopine in se prepričajte, da je zaščitna kapica na konici nameščena.
2. Potisnite batni drog navzgor, da sprostite tesnilo med tesnilnim batom/batom in ohišjem brizge, preden odstranite zaščitno kapico na konici.
3. Odstranite zaščitno kapico na konici z aseptičnim sukanjem.
4. S potiskanjem bata naprej iztisnite zrak.
5. Na aseptičen način priključite brizgo za izpiranje na katetre ali podkožne venske dostopne sisteme in potisnite batni drog, da izperete zahtevano prostornino v skladu z regulativnimi zahtevami in proizvajalčevimi navodili za uporabo.
6. Zavrzite uporabljeno brizgo in preostanek raztopine. NE UPORABLJAJTE PONOVNO.

Previdnostni ukrepi:
1. Uporaba izdelka mora izpolnjevati zahteve ustreznih operativnih specifikacij in ustreznih predpisov zdravstvene službe ter biti omejena na usposobljene zdravnike ali medicinske sestre.
2. Uporaba je strogo prepovedana, če je embalaža izdelka poškodovana ali če se brizga zlomi, pušča ali razpade.
3. Strogo je prepovedano uporabljati, če zaščitni pokrovček ni pravilno nameščen, je ohlapen ali odpade.

4. Vizualno preglejte bistrost raztopine; če se pojavi sprememba barve, motnost, obarjanje ali kakršna koli pena oziroma suspendirani delci – IZDELKA NE UPORABLJAJTE.
5. NE STERILIZIRAJTE PONOVNO.
6. Izdelek uporabite znotraj roka uporabnosti. Številka serije izdelka, datum proizvodnje in rok uporabnosti so navedeni na nalepki embalaže izdelka.
7. Ponovna uporaba je strogo prepovedana. Samo za enkratno uporabo, uporabljeno brizgo in vse neuporabljene preostale dele pa zavrzite.
8. Preverite združljivost 0,9-% raztopine natrijevega klorida z zdravili. Neposreden stik z zdravili, ki niso združljiva z 0,9-% natrijevim kloridom, je strogo prepovedan.
9. Uporaba za podkožno in mišično injiciranje ter pripravo zdravil je strogo prepovedana.
10. Pri izpiranju je treba upoštevati volumen vnesene tekočine. Nepravilna uporaba lahko privede do rupture intravaskularnega katetra.
11. Če se je v zvezi s pripomočkom zgodil kakšen resen incident, ga je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice uporabnika in/ali bolnika.
12. IZDELEK SE LAHKO POLOŽI NA STERILNO POLJE.
13. Pri odlaganju tega pripomočka med odpadke je treba upoštevati varnostne ukrepe, pripomoček pa je treba odložiti v skladu z veljavnimi bolnišničnimi ali nacionalnimi predpisi za biološko nevarne odpadke.

Kontraindikacije:
1. Izdelka ne uporabljajte pri bolnikih s hipernatremijo in zastajanjem tekočine, kadar bi bilo izpiranje z natrijevim kloridom lahko klinično škodljivo.
2. Izdelka ne uporabljajte, če ste alergični na katero koli od njegovih sestavin, materialov ali na raztopino natrijevega klorida.

Shranjevanje: Shranjujte pri nadzorovani temperaturi (10-30℃). Ne zamrzujte.

Datum proizvodnje/sterilizacije: Glejte nalepko

Rok uporabnosti: Glejte nalepko

Opis oznake:

	Pozor		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
EU REP	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti	LOT	Številka serije
CE 0123	Oznaka CE: v skladu z bistvenimi zahtevami Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745		Ne sterilizirajte ponovno
	Datum proizvodnje		Preberite navodila za uporabo
	Proizvajalec		Hranite proč od sončne svetlobe
	Rok uporabe	REF	Kataloška številka
	Hranite na suhem	STERILE	Sterilno z uporabo pare ali toplote
	Ne uporabljajte ponovno		Dvojni sterilni pregradni sistem
	Ni izdelano iz naravnega kavčukovega lateksa	MD	Medicinski pripomoček
UDI	Edinstvena identifikacija pripomočka		Krhko, ravnajte previdno

CE 0123

lt Iš anksto pripildytas praplovimo švirkštas

Gaminio pavadinimas. Iš anksto pripildytas praplovimo švirkštas

Indikacijos.
Jis skirtas tik periferinių intraveninių kateterių (PIVC), periferiškai įvestų centrinių kateterių (PICC), centrinių veninių kateterių (CVC) ir implantuojamųjų veninės prieigos prievadų praplovimui.

Modelis. 3ml-ZT, 5ml-ZT, 10ml-ZT

Gaminio sandara.
Iš anksto pripildytą praplovimo švirkštą sudaro stūmoklio strypas, cilindras, stūmoklis, apsauginis dangtelis ir tam tikras kiekis 0,9 % natrio chlorido tirpalo.

Gaminio veikimo charakteristikos.
Gaminys sterilizuojamas garais ir jo tinkamumo naudoti laikas yra 3 metai. Garantuojama, kad švirkšte esantis tirpalas yra sterilus, netoksiškas ir nepirogeninis. Tirpalo pH vertė yra 4,5–7,0 ribose. Pakuotėje esantis švirkštas yra sterilus.

Liekamoji rizika.
Naudojimo metu dėl pernelyg stipraus stūmoklio traukimo atgal stūmoklio strypas atsiskiria.

Tikslinė pacientų grupė.
Jis skirtas pacientams, kuriems intraveninei infuzijai naudojami periferiniai intraveniniai kateteriai (PIVC), periferiškai įvesti centriniai kateteriai (PICC), centriniai veniniai kateteriai (CVC) ir implantuojamieji veninės prieigos prievadai.

Numatomas naudotojas.
Naudoti tik apmokytiems gydytojams arba slaugos personalui (sveikatos priežiūros specialistams).

Veikimo charakteristikos.
Švirkštas pripildytas 0,9 % natrio chlorido injekcinio tirpalo, pasižyminčio geru suderinamumu su kraujagyslių intervencijoms skirtomis medicinos priemonėmis. Visų švirkštų (3 ml, 5 ml ir 10 ml) vidinis skersmuo yra vienodas, todėl praplovimo slėgis yra vienodas.

Klinikinė nauda.
Priemonė palaiko kateterio vaistų skyrimo kelio praeinamumą, praplaunant suderinamas infuzines sistemas ir intravaskulinės prieigos priemones.

Naudojimo nurodymai.
1. Atidarykite švirkšto pakuotę ir išimkite švirkštą. Patikrinkite tirpalo skaidrumą ir įsitikinkite, kad apsauginis antgalio dangtelis yra uždėtas.
2. Prieš nuimdami apsauginį antgalio dangtelį, lengvai pastumkite stūmoklio strypą į priekį, kad būtų pažeistas pradinis sandarinimas tarp stūmoklio ir cilindro.
3. Laikydamiesi aseptikos reikalavimų, atsukite apsauginį antgalio dangtelį.
4. Išstumkite orą, pastumdami stūmoklį į priekį.
5. Laikydamiesi aseptikos reikalavimų prijunkite praplovimo švirkštą prie kateterio arba veninės prieigos prievadų ir paspauskite stūmoklio strypą, kad būtų sušvirkštas reikiamas praplovimo tirpalo tūris pagal galiojančius teisės aktų reikalavimus ir gamintojo naudojimo rekomendacijas.
6. Panaudotą švirkštą ir tirpalo likutį išmeskite. NENAUDOTI PAKARTOTINAI.

Atsargumo priemonės.
1. Naudojant gaminį turi būti laikomasi atitinkamų darbo tvarkos reikalavimų ir medicinos įstaigos reglamentų, o gaminį gali naudoti tik apmokyti gydytojai arba slaugytojai.
2. Griežtai draudžiama naudoti gaminį, jei jo pakuotė pažeista arba švirkštas sulūžęs, prateka arba suyra.
3. Griežtai draudžiama naudoti gaminį, jei apsauginis antgalio dangtelis nėra tinkamai uždėtas, yra atsilaisvinęs arba nukritęs.

4. Vizualiai patikrinkite tirpalo skaidrumą. Jei tirpalas pakeitęs spalvą, yra drumstas, jame yra nuosėdų, suspenduotų dalelių ar putų, NENAUDOKITE.
5. NESTERILIZUOTI PAKARTOTINAI.
6. Naudokite gaminį tik nepasibaigus jo tinkamumo naudoti laikui. Gaminio partijos numeris, pagaminimo data ir tinkamumo naudoti terminas nurodyti gaminio pakuotės etiketėje.
7. Griežtai draudžiama naudoti pakartotinai. Skirta tik vienkartiniam naudojimui. Panaudotą švirkštą ir visas nepanaudotas dalis išmeskite.
8. Patikrinkite 0,9 % natrio chlorido tirpalo suderinamumą su vaistiniais preparatais. Griežtai draudžiama tiesiogiai kontaktuoti 0,9 % natrio chlorido tirpalui su vaistiniais preparatais, nesuderinamais su juo.
9. Griežtai draudžiama naudoti poodinėms ar injekcijoms į raumenis, taip pat vaistiniams preparatams leisti.
10. Atliekant praplovimą reikia atsižvelgti į bendrą pacientui skiriamų skysčių tūrį. Netinkamai naudojant gali plyšti intravaskulinis kateteris.
11. Įvykus rimtam su prietaisu susijusiam incidentui, apie jį reikia pranešti „Medline“ ir kompetentingoms ES šalies, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingoms įstaigoms.
12. GAMINĮ GALIMA PADĖTI ANT STERILAUS LAUKO.
13. Prietaisas turi būti išmetamas ir utilizuojamas, imantis atsargumo priemonių ir vadovaujantis galiojančiais reikalavimais ligoninėms bei nacionaliniais teisės aktais, reglamentuojančiais biologiškai pavojingas atliekas.

Kontraindikacijos.
1. Nenaudokite pacientams, sergantiems hipernatremija arba kuriems susilaiko skysčiai, jei praplovimas natrio chlorido tirpalu gali būti kliniškai žalingas.
2. Nenaudokite, jei yra padidėjęs jautrumas bet kuriai šio gaminio sudedamajai daliai, medžiagai arba natrio chlorido tirpalui.

Laikymas. Laikyti kontroliuojamoje temperatūroje (10–30 °C). Neužšaldyti.

Pagaminimo / sterilizavimo data. Žr. etiketę

Tinkamumo laikas. Žr. etiketę

Ženklinimo aprašymas.

	Perspėjimas		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
EU REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	LOT	Partijos numeris
CE 0123	CE ženklas: atitinka esminius Medicinos priemonių reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus		Nesterilizuoti pakartotinai
	Pagaminimo data		Žiūrėti naudojimo instrukciją
	Gamintojas		Saugoti nuo saulės šviesos
	Naudoti iki	REF	Katalogo numeris
	Laikyti sausai	STERILE	Sterilizuota garais arba karščiu
	Nenaudoti pakartotinai		Dviguba sterili barjerinė sistema
	Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso	MD	Medicinos priemonė
UDI	Unikalus priemonės identifikatorius		Trapu, elgtis atsargiai

CE 0123

bg Предварително заредена спринцовка за промиване

Име на продукта: Предварително заредена спринцовка за промиване

Показания:
Използва се само за промиване на периферни интравенозни катетри (PIVC), периферно поставени централни катетри (PICC), централни венозни катетри (CVC) и имплантирани венозни портове за достъп.

Модел: 3ml-ZT, 5ml-ZT, 10ml-ZT

Структура на продукта:
Предварително заредената спринцовка за промиване се състои от удължител, цилиндър, бутало, защитна капачка и определено количество 0,9% разтвор на натриев хлорид.

Работни характеристики на продукта:
Продуктът е стерилизиран с пара и има срок на годност 3 години. Разтворът в спринцовката е гарантирано стерилен, нетоксичен и апирогенен. pH на разтвора е в диапазона от 4,5 до 7,0. Спринцовката в опаковката е стерилна.

Остатъчен риск:
Когато се използва, удължителят пада поради прекомерно обратно напомпване.

Целева група пациенти:
Подходяща е за пациенти с периферни интравенозни катетри (PIVC), периферно поставени централни катетри (PICC), централни венозни катетри (CVC) и имплантирани венозни портове за интравенозна инфузия.

Очакван потребител:
Да се използва само от обучени лекари или медицински сестри (специалисти).

Работна характеристика:
Спринцовката е заредена с 0,9% инжекционен разтвор на натриев хлорид, който би трябвало да е съвместим със съдови интервенционни устройства. Всички спринцовки (3 мл, 5 мл, 10 мл) имат еднакъв вътрешен диаметър, така че налягането на промиване е еднакво.

Клинични ползи:
Устройството поддържа проходимостта на катетъра за доставяне на лекарството чрез промиване на съвместими комплекти за интраваскуларно приложение и инсталиране на устройства за интраваскуларен достъп.

Указание за употреба:
1. Отворете опаковката на спринцовката и я извадете. Проверете бистротата на разтвора, проверете дали защитната капачка на върха е поставена.
2. Натиснете удължителя нагоре, за да освободите уплътнението между буталото/удължителя и цилиндъра, преди да свалите защитната капачка на върха.
3. Отстранете защитната капачка на върха, като я завъртите асептично.
4. Изтласкайте въздуха, като натиснете удължителя напред.
5. Свържете спринцовката за промиване с катетрите или венозните портове за достъп асептично и натиснете удължителя с буталото, за да промиете необходимия обем съгласно регулаторните изисквания и препоръките на производителя за употреба.
6. Изхвърлете използваната спринцовка и останалата част от разтвора. ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО.

Предпазни мерки:
1. Употребата на продукта трябва да отговаря на изискванията на съответните оперативни спецификации и съответните разпоредби на медицинския отдел и да бъде ограничена до обучени лекари или медицински сестри.
2. Строго е забранено употребата, ако опаковката на продукта е повредена или спринцовката е счупена, протича или се разпада.
3. Строго е забранено използването, ако защитната капачка на върха не е поставена правилно, хлабава е или е паднала.

4. Визуална проверка за бистрота на разтвора; ако се появи обезцветяване на разтвора, мътност, утайка или пяна от суспендирани частици - НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ.
5. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО.
6. Моля, използвайте продукта преди да изтече срокът на годност. Партидният номер на продукта, датата на производство и срокът на годност са посочени на етикета на опаковката на продукта.
7. Повторната употреба е строго забранена. Само за еднократна употреба и изхвърлете използваната спринцовка и всички неизползвани останали части.
8. Проверете съвместимостта на 0,9% разтвор на натриев хлорид с лекарства. Директният контакт с лекарства, несъвместими с 0,9% натриев хлорид, е строго забранен.
9. Строго забранено е използването за подкожно и интрамускулно инжектиране и приложение.
10. При промиване трябва да се вземе предвид обемът на приетите течности. Неправилната употреба може да доведе до разкъсване на интраваскуларния катетър.
11. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, следва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на страната членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.
12. ПРОДУКТЪТ МОЖЕ ДА БЪДЕ ПОСТАВЕН ВЪРХУ СТЕРИЛНО ПОЛЕ.
13. При изхвърляне на изделието трябва да се вземат предпазни мерки и депонирането на изделието трябва да се извършва в съответствие с приложимите болнични или национални разпоредби за биологично опасни отпадъци.

Противопоказания:
1. Да не се използва при пациенти, страдащи от хипернатриемия и задържане на течности, когато промиването с натриев хлорид може да бъде клинично вредна.
2. Не използвайте, ако сте алергични към някой от компонентите, материалите или разтвора на натриев хлорид.

Съхранение: Съхранявайте при контролирана температура (10-30℃). Не замразявайте.

Дата на производство/стерилизация: Вижте етикета

Срок на годност: Вижте етикета

Описание на етикета:

	Внимание		Не използвайте, ако опаковката е нарушена
EU REP	Упълномощен представител в Европейската общност	LOT	Партиден номер
CE 0123	Маркировка CE: отговаря на основните изисквания на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия		Не стерилизирайте повторно
	Дата на производство		Направете справка в инструкциите за употреба
	Производител		Да се пази от слънчева светлина
	Срок на годност	REF	Каталожен номер
	Да се съхранява на сухо	STERILE	Стерилизирано с пара или топлина
	Да не се използва повторно		Система с двойна стерилна бариера
	Не е произведено с естествен каучуков латекс	MD	Медицинско изделие
UDI	Уникален идентификатор на изделието		Чупливо, боравете внимателно

CE 0123