NOME CLIENTE		DATA	BOZZA NR.
PENTAFERTE ITALIA s.r.l.		05/04/23	1
ARTICOLO	**PRODOTTO**		**SCALA**
Bugiaridno	PENTAFLUSH		58%
FORMATO APERTO	**FORMATO CHIUSO**	**CODICE**	**CODICE SAMORANI**
560x330mm	140x165 mm	83600201 - Rev. 04	PENTA18
COLORI			
Nero			
SUPPORTO		**GRAMMATURA**	**PAGINA**
Usomano		70	1 di 2

SAMORANIGROUP
samoranigroup.it

REALIZZATO DA
Esiel

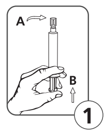
VISTO SI STAMPI

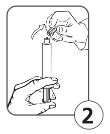
fronte

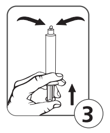
83600201 - Rev.04

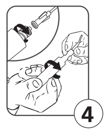
PentaFlush

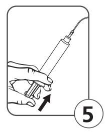
STERILE R











Pentaferte Italia srl
Viale Piane Nocella, 23
64012 Campli (TE) - ITALY
Tel: +39.0532.778811
Fax: +39.0532.778812
e-mail: info@pentaferte.com

CE 0051

INSTRUCTIONS FOR USE (en)

DESCRIPTION
The PentaFlush saline 0.9% NaCl pre-filled syringe is a ready-to-use, radiation-sterilised medical device.
The syringe is made of polypropylene and contains an isotonic 0.9% sodium chloride solution.
The manufacturer guarantees that the contents of the syringes are sterile, non-pyrogenic and non-toxic.

INTENDED USE
The PentaFlush saline 0.9% NaCl pre-filled syringe is intended ONLY FOR FLUSHING peripheral in-situ vascular access devices.
It may be placed on sterile field.
The PentaFlush saline 0.9% NaCl pre-filled syringe is a SINGLE-USE medical device intended for use on a SINGLE PATIENT.
The PentaFlush saline 0.9% NaCl pre-filled syringe must be used in a CLINICAL SETTING by HEALTH CARE PROFESSIONALS.

CONTRAINDICATIONS
The PentaFlush saline 0.9% NaCl pre-filled syringe is NOT INTENDED for the reconstitution of dry goods, dilution of medication or for cases where intravenous therapy with 0.9% NaCl saline solution is indicated.
DO NOT USE the PentaFlush saline 0.9% NaCl pre-filled syringe with drugs that are incompatible with sodium chloride. [1]

WARNINGS
DO NOT USE the device if the packaging or its contents are damaged.
Check the expiry date on the product label or packaging. DO NOT USE after the expiry date.
DO NOT USE the device if the syringe cap or rubber ring are damaged to the extent that the syringe leaks.
DO NOT USE the product if the solution appears cloudy and/or contains precipitates and/or any type of suspended particles.
DO NOT USE for direct intravenous injection.
DO NOT ALLOW air to become trapped in the fluid path.
DO NOT RE-STERILISE the syringe.

FOR SINGLE-PATIENT AND SINGLE-USE ONLY. Reusing the device may result in infection or other diseases/injuries.
REMOVE AND DISCARD UNUSED PORTIONS OF SOLUTION AND SYRINGES IMMEDIATELY AFTER USE.

Once the package has been opened, USE the syringe IMMEDIATELY (to prevent potential contamination).

The end cap on the PentaFlush saline 0.9% NaCl pre-filled syringe poses a choking hazard. Keep out of reach of children.

STORAGE
Store at room temperature (15°-30°C).
Do not allow the PentaFlush saline 0.9% NaCl pre-filled syringe to reach freezing temperatures.

DISPOSAL
Dispose of the PentaFlush saline 0.9% NaCl pre-filled syringe and caps in compliance with current regulations.

INSTRUCTIONS FOR USE
Use an aseptic technique for the entire procedure.

1.Perform hand washing procedures correctly.
2.Wear PPE (Personal Protective Equipment)
3.Check the expiry date.
4.Check that the packaging is not damaged.
5.Open the package and remove the syringe.
6.Check that the cap on the syringe is correctly positioned and that the solution is transparent. (Fig.1A)
7.Push the plunger rod with the cap in place to release the rubber ring on the syringe. (Fig.1B)
8.Unscrew the cap from the syringe, ensuring that no contact contamination occurs on the Luer connector on the syringe. (Fig.2)
9.Push the syringe plunger to expel the air. (Fig.3) Do not allow air to become trapped in the path of the fluid.
10.Perform scrub disinfection on the hub of the vascular access device for at least 15".
11.Connect the Luer Lock on the syringe to the vascular access device, taking care to prevent any contamination by contact with the connector. (Fig.4)
12.Push the syringe rod to release the required volume of saline solution in accordance with company procedures and/or protocols and employ the pulsatile "push and pause" technique (Fig. 5).
13.IF ANY RESISTANCE IS ENCOUNTERED DURING THE COMPRESSION STAGE OF THE PLUNGER ROD, DO NOT EXERT FURTHER FORCE and check for potential obstruction by proceeding as per company procedures and/or protocols.
WARNING: DURING THE FLUSHING STAGE, BLOOD SHOULD NOT BE ALLOWED TO DRAIN FULLY FROM THE LUMEN OF THE CATHETER
14.Aspirate the total volume of solution used to flush the intravenous catheter and immediately administer therapy or insert an antimicrobial locking solution.
15.Dispose of used syringes immediately after use and in accordance with company procedures and/or protocols.

NON-INJECTABLE. DO NOT REUSE.

In the event of severe injury occurring in connection with the "PentaFlush saline 0.9% NaCl pre-filled syringe" device, notify the manufacturer and the competent authority.

Issue date: 20/03/2023

GEBRAUCHSANLEITUNG (de)

BESCHREIBUNG
Die mit Kochsalzlösung NaCl 0,9% vorgefüllte Spritze PentaFlush ist ein gebrauchsfertiges, durch Bestrahlung sterilisiertes Medizinprodukt.
Es handelt sich um eine Polypropylen-Spritze, die eine isotonische 0,9%ige Natriumchloridlösung enthält.
Der Hersteller garantiert, dass der Inhalt der Spritzen steril, apyrogen und ungiftig ist.

VERWENDUNGSZWECK
Die mit Kochsalzlösung NaCl 0,9% vorgefüllte Spritze PentaFlush ist NUR FÜR DIE SPÜLUNG von peripheren In-situ-Gefäßzugangssystemen bestimmt.
Sie kann auf ein steriles Feld gelegt werden.
Die mit Kochsalzlösung NaCl 0,9% vorgefüllte Spritze PentaFlush ist ein Medizinprodukt zum einmaligen Gebrauch, das für einen EINZIGEN PATIENTEN bestimmt ist.
Die mit Kochsalzlösung NaCl 0,9% vorgefüllte Spritze PentaFlush muss in einer KLINISCHEN UMGEBUNG von MEDIZINISCHEN FACHKRÄFTEN verwendet werden.

GEGENANZEIGEN
Die mit Kochsalzlösung NaCl 0,9% vorgefüllte Spritze PentaFlush ist NICHT für die Rekonstitution von Trockenprodukten, die Verdünnung von Arzneimitteln oder in Fällen, in denen eine intravenöse Therapie mit Kochsalzlösung NaCl 0,9% angezeigt ist, VORGESEHEN.
VERWENDEN Sie die mit Kochsalzlösung NaCl 0,9% vorgefüllte Spritze PentaFlush NICHT mit Medikamenten, die nicht mit Natriumchlorid kompatibel sind. [1]

WARNHINWEISE
VERWENDEN Sie das Produkt NICHT, wenn Verpackung oder Inhalt beschädigt sind.
Prüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Produktetikett oder der Verpackung. NICHT nach Ablauf des Verfallsdatums VERWENDEN.
VERWENDEN Sie das Produkt NICHT, wenn die Spritzenkappe oder der Gummiring so beschädigt sind, dass die Spritze ausläuft.
VERWENDEN Sie das Produkt NICHT, wenn die Lösung trüb erscheint und/oder Ausfällungen und/oder Schwebeteilchen jeglicher Art enthält.
NICHT zur direkten intravenösen Injektion VERWENDEN.
STELLEN SIE SICHER, dass sich KEINE Luftblasen in der Flüssigkeit befinden.
Die Spritze DARF NICHT erneut sterilisiert werden.

NUR FÜR EINEN PATIENTEN UND ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu Infektionen oder anderen Krankheiten/Verletzungen führen.
ENTFERNEN UND ENTSORGEN SIE UNBENUTZTE TEILE DER LÖSUNG UND DIE SPRITZEN SOFORT NACH GEBRAUCH.

VERWENDEN Sie die Spritze nach dem Öffnen der Packung SOFORT (wegen möglicher Kontamination).

Die Verschlusskappe der mit Kochsalzlösung NaCl 0,9% vorgefüllten Spritze PentaFlush stellt eine Erstickungsgefahr dar. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

AUFBEWAHRUNG
Bei Raumtemperatur (15–30 °C) aufbewahren.
Lagern Sie die mit Kochsalzlösung NaCl 0,9% vorgefüllte Spritze PentaFlush nicht bei Minus-Temperaturen.

ENTSORGUNG
Entsorgen Sie die mit Kochsalzlösung NaCl 0,9% vorgefüllte Spritze PentaFlush und die dazugehörigen Verschlüsse gemäß den geltenden Vorschriften.

GEBRAUCHSANLEITUNG
Wenden Sie während des gesamten Verfahrens eine aseptische Technik an.

1.Waschen Sie sich gründlich die Hände.
2.Verwenden Sie die entsprechende PSA (persönliche Schutzausrüstung).
3.Kontrollieren Sie das Verfallsdatum.
4.Stellen Sie sicher, dass die Verpackung unversehrt ist.
5.Öffnen Sie die Packung und nehmen Sie die Spritze heraus.
6.Überprüfen Sie den korrekten Sitz der Kappe auf der Spritze und die Transparenz der Lösung. (Abb. 1A)
7.Drücken Sie bei aufgesetzter Kappe auf den Spritzenkolben, um den Gummiring der Spritze zu lösen. (Abb. 1B)
8.Schrauben Sie die Kappe von der Spritze ab und achten Sie darauf, dass das Luer-Verbindungsstück der Spritze nicht kontaminiert wird. (Abb. 2)
9.Drücken Sie auf den Spritzenkolben, um die Luft herauszudrücken. (Abb. 3) Stellen Sie sicher, dass sich KEINE Luftblasen in der Flüssigkeit befinden.
10.Führen Sie eine Scrub-Desinfektion am Hub des Gefäßzugangs für mindestens 15" durch.
11.Verbinden Sie den Luer-Lock-Anschluss der Spritze mit dem Gefäßzugang. Achten Sie dabei darauf, dass keine Kontamination durch den Kontakt mit dem Anschlussstück entsteht. (Abb. 4)
12.Drücken Sie auf den Spritzenkolben, um das erforderliche Volumen an Kochsalzlösung freizusetzen, entsprechend den Verfahren und/oder Protokollen des Unternehmens, und wenden Sie die pulsierende Technik „Push and pause" an (Abb. 5).
13.WENN SIE BEIM DRÜCKEN AUF DEN KOLBEN AUF WIDERSTAND TREFFEN, ÜBEN SIE KEINE WEITERE KRAFT AUS und stellen Sie sicher, dass keine Hindernisse vorhanden sind, indem Sie gemäß den jeweiligen Unternehmensverfahren und/oder -protokollen vorgehen.
WARNHINWEIS: ES SOLLTE VERMIEDEN WERDEN, DASS DAS BLUT WÄHREND DER SPÜLPHASE VOLLSTÄNDIG AUS DEM LUMEN DES KATHETERS ABFLIESST.
14.Saugen Sie das gesamte Volumen der zum Spülen des intravenösen Katheters verwendeten Lösung ab und fahren Sie sofort mit der Anwendung der Therapie fort oder führen Sie eine antimikrobielle Verschlusslösung zum Verschließen des Katheters ein.
Entsorgen Sie die verwendeten Spritzen sofort nach Gebrauch und gemäß den jeweiligen Unternehmensverfahren und/oder -protokollen.

NICHT INJIZIERBAR. NICHT WIEDERVERWENDEN.

Im Falle eines schweren Unfalls im Zusammenhang mit der „mit Kochsalzlösung NaCl 0,9% vorgefüllten Spritze PentaFlush" sind der Hersteller und die zuständige Behörde zu informieren.

Ausgabe: 20/03/2023

NOTICE D'UTILISATION (fr)

DESCRIPTION
La seringue pré-remplie de solution saline à 0,9 % de NaCl PentaFlush est un dispositif médical prêt à l'emploi, stérilisé par irradiation.
Il s'agit d'une seringue en polypropylène contenant une solution isotonique de chlorure de sodium à 0,9 %.
Le fabricant garantit que le contenu des seringues est stérile, apyrogène et non toxique.

UTILISATION PRÉVUE
La seringue pré-remplie de solution saline à 0,9 % de NaCl PentaFlush est destinée UNIQUEMENT AU RINÇAGE des dispositifs d'accès vasculaire périphérique in situ.
Elle peut être placée sur un champ stérile.
La seringue pré-remplie de solution saline à 0,9 % de NaCl PentaFlush est un dispositif médical JETABLE destiné à être utilisé sur UN SEUL PATIENT.
La seringue pré-remplie de solution saline à 0,9 % de NaCl PentaFlush doit être utilisée dans un ENVIRONNEMENT CLINIQUE par des PROFESSIONNELS DE SANTÉ.

CONTRE-INDICATIONS
La seringue pré-remplie de solution saline à 0,9 % de NaCl PentaFlush N'EST PAS DESTINÉE à la reconstitution de produits secs, à la dilution de médicaments ou lorsqu'une thérapie saline intraveineuse à 0,9 % de NaCl est indiquée.
NE PAS UTILISER La seringue pré-remplie de solution saline à 0,9 % de NaCl PentaFlush avec des médicaments incompatibles avec le chlorure de sodium. [1]

MISES EN GARDE
NE PAS UTILISER le dispositif si l'emballage ou son contenu est endommagé.
Vérifier la date de péremption sur l'étiquette ou l'emballage du produit.
NE PAS UTILISER après la date de péremption.
NE PAS UTILISER le dispositif si le bouchon de la seringue ou l'anneau en caoutchouc est suffisamment endommagé pour provoquer une fuite de la seringue.
NE PAS UTILISER le produit si la solution semble trouble et/ou contient un précipité et/ou tout type de particules en suspension.
NE PAS UTILISER pour une injection intraveineuse directe.
NE PAS LAISSER de l'air emprisonné dans le circuit du fluide.
La seringue NE DOIT PAS être RESTÉRILISÉE.

SEULEMENT À USAGE UNIQUE. La réutilisation du dispositif peut provoquer une infection ou d'autres maladies/lésions.
RETIRER ET JETER LES PARTIES INUTILISÉES DE SOLUTION ET LES SERINGUES IMMÉDIATEMENT APRÈS UTILISATION.

Une fois l'emballage ouvert, UTILISER IMMÉDIATEMENT la seringue (contaminations possibles).

Le bouchon de fermeture de la seringue pré-remplie de solution saline à 0,9 % de NaCl PentaFlush présente un risque d'étouffement. Tenir hors de portée des enfants.

CONSERVATION
Conserver à température ambiante (15°-30°C).
Ne pas laisser la seringue pré-remplie de solution saline à 0,9 % de NaCl PentaFlush à une température de congélation.

ÉLIMINATION
Éliminer la seringue pré-remplie de solution saline à 0,9 % de NaCl PentaFlush et les bouchons correspondants conformément aux réglementations locales.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Utiliser une technique aseptique tout au long de la procédure.

1.Bien se laver les mains.
2.Porter des EPI (Équipements de Protection Individuelle)
3.Vérifier la date de péremption.
4.Vérifier la bonne intégrité de l'emballage.
5.Ouvrir l'emballage et retirer la seringue.
6.Vérifier le bon positionnement du bouchon sur la seringue et la transparence de la solution. (Fig.1A)
7.Appuyer sur la tige avec le bouchon pour libérer l'anneau en caoutchouc de la seringue. (Fig.1B)
8.Dévisser le bouchon de la seringue en veillant à ce qu'aucune contamination par contact ne se produise sur le raccord Luer de la seringue. (Fig.2)
9.Presser la tige de la seringue pour expulser l'air. (Fig.3) Ne pas laisser d'air emprisonné dans le circuit du fluide.
10.Effectuer une désinfection par frottement sur l'embase du dispositif d'accès vasculaire pendant au moins 15".
11.Raccorder le Luer Lock de la seringue au dispositif d'accès vasculaire en prenant soin d'éviter toute contamination en touchant le raccord. (Fig.4)
12.Appuyer sur la tige de la seringue pour délivrer le volume requis de solution saline, selon les procédures et/ou protocoles de l'entreprise et utiliser la technique de pulsation « push and pause » (Fig. 5).
13.SI VOUS RENCONTREZ UNE RÉSISTANCE PENDANT LA PHASE DE COMPRESSION DE LA TIGE, N'APPUYEZ PLUS et recherchez la présence d'éventuelles obstructions en agissant conformément aux procédures et/ou protocoles de l'entreprise.
MISE EN GARDE : IL EST RECOMMANDÉ D'ÉVITER QUE, PENDANT LA PHASE DE LAVAGE, LE SANG NE S'ÉCOULE COMPLÈTEMENT DE LA LUMIÈRE DU CATHÉTER
14.Retirer le volume total de solution utilisée pour rincer le cathéter intraveineux et procéder immédiatement à l'administration de la thérapie ou insérer une solution de verrouillage antimicrobienne pour verrouiller le cathéter.
15.Éliminer les seringues usagées immédiatement après utilisation et conformément aux procédures et/ou protocoles de l'entreprise.

NON INJECTABLE. NE PAS RÉUTILISER.

En cas d'accident grave survenu en relation avec le dispositif « seringue pré-remplie de solution saline à 0,9 % de NaCl PentaFlush » le signaler au fabricant et à l'Autorité Compétente.

Émission : 20/03/2023

ISTRUZIONI PER L'USO (it)

DESCRIZIONE
La siringa preriempita di soluzione salina NaCl 0.9% PentaFlush è un dispositivo medico pronto all'uso, sterilizzato ad irraggiamento.
Si tratta di una siringa in polipropilene contenente una soluzione isotonica di cloruro di sodio 0,9%.
Il produttore garantisce che il contenuto delle siringhe è sterile, apirogeno e non tossico.

DESTINAZIONE D'USO
La siringa preriempita di soluzione salina NaCl 0.9% PentaFlush è destinata SOLO AL LAVAGGIO dei dispositivi per accesso vascolare in-situ periferici.
Può essere posizionata su campo sterile.
La siringa preriempita di soluzione salina NaCl 0.9% PentaFlush è un dispositivo medico MONOUSO destinato all'utilizzo su SINGOLO PAZIENTE.
La siringa preriempita di soluzione salina NaCl 0.9% PentaFlush deve essere utilizzata in AMBIENTE CLINICO da PROFESSIONISTI SANITARI.

CONTROINDICAZIONI
La siringa preriempita di soluzione salina NaCl 0.9% PentaFlush NON È DESTINATA per la ricostituzione di prodotti a secco, diluizione di farmaci o in casi dove è indicata una terapia endovenosa con soluzione salina NaCl 0,9%.
NON UTILIZZARE la siringa preriempita di soluzione salina NaCl 0.9% PentaFlush con farmaci incompatibili con cloruro di sodio. [1]

AVVERTENZE
NON USARE il dispositivo se la confezione, o il suo contenuto, risulta danneggiato.
Controllare la data di scadenza sull'etichetta del prodotto o sulla confezione. NON USARE dopo la data di scadenza.
NON UTILIZZARE il dispositivo se il tappo o l'anello in gomma della siringa presentano danni tali da provocare perdite dalla siringa.
NON UTILIZZARE il prodotto se la soluzione appare torbida e/o contiene precipitato e/o qualsiasi tipo di particelle sospese.
NON USARE per iniezione endovenosa diretta.
NON PERMETTERE che l'aria rimanga intrappolata nel percorso del fluido.
La siringa NON DEVE essere RISTERILIZZATA.

SOLO PER USO SU SINGOLO PAZIENTE E SINGOLO UTILIZZO. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni o altre malattie/lesioni.
RIMUOVERE E SCARTARE LE PORZIONI DI SOLUZIONE NON UTILIZZATE E LE SIRINGHE IMMEDIATAMENTE DOPO L'USO.

Una volta aperta la confezione, UTILIZZARE la siringa nell'IMMEDIATO (causa possibili contaminazioni).

Il tappo di chiusura della siringa preriempita di soluzione salina NaCl 0.9% PentaFlush costituisce un pericolo per il soffocamento. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

CONSERVAZIONE
Conservare a temperatura ambiente (15°-30°C).
Non lasciare la siringa preriempita di soluzione salina NaCl 0.9% PentaFlush ad una temperatura di congelamento.

SMALTIMENTO
Smaltire la siringa preriempita di soluzione salina NaCl 0.9% PentaFlush e i relativi tappi secondo le normative vigenti.

ISTRUZIONI PER L'USO
Utilizzare una tecnica asettica per l'intera procedura.

1.Eseguire il corretto lavaggio delle mani.
2.Indossare i DPI (Dispositivi Protezione Individuale)
3.Verificare la data di scadenza.
4.Verificare la corretta integrità della confezione.
5.Aprire la confezione ed estrarre la siringa.
6.Verificare il corretto posizionamento del tappo sulla siringa e la trasparenza della soluzione. (Fig.1A)
7.Premere l'asta con il tappo inserito per sbloccare l'anello in gomma della siringa. (Fig.1B)
8.Svitare il tappo dalla siringa assicurandosi che non si verifichino contaminazioni da contatto sulla connessione Luer della siringa. (Fig.2)
9.Premere l'asta della siringa per espellere l'aria. (Fig.3) Non lasciare che l'aria rimanga intrappolata nel percorso del fluido.
10.Eseguire disinfezione con scrub sul hub del dispositivo di accesso vascolare per almeno 15".
11.Collegare il Luer Lock della siringa al dispositivo di accesso vascolare, prestando attenzione ad evitare qualsiasi contaminazione mediante contatto del raccordo. (Fig.4)
12.Premere l'asta della siringa per far fuoriuscire il volume necessario di soluzione salina, secondo le procedure e/o protocolli aziendali, e operare la tecnica pulsatile "push and pause" (Fig. 5).
13.SE SI INCONTRA RESISTENZA DURANTE LA FASE DI COMPRESSIONE DELL'ASTA, NON ESERCITARE ULTERIORE FORZA e indagare la presenza di possibili ostruzioni agendo come da procedure e/o protocolli aziendali.
AVVERTENZA: SI RACCOMANDA DI EVITARE CHE, DURANTE LA FASE DI LAVAGGIO, IL SANGUE DEFLUISCA COMPLETAMENTE DAL LUME DEL CATETERE
14.Aspirare il totale volume di soluzione utilizzata per il lavaggio del catetere intravenoso e procedere immediatamente alla somministrazione della terapia o ad inserire una soluzione locking antimicrobica per il bloccaggio del catetere.
Smaltire le siringhe utilizzate immediatamente dopo l'uso e secondo le procedure e/o protocolli aziendali.

NON INIETTABILE. NON RIUTILIZZARE.

In caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo "siringa preriempita di soluzione salina NaCl 0.9% PentaFlush" segnalare al fabbricante e all'Autorità Competente.

Emissione: 20/03/2023

INSTRUCCIONES DE USO (es)

DESCRIPCIÓN
La jeringa precargada con solución NaCl 0.9% PentaFlush es un dispositivo médico esterilizado por irradiación listo para usar.
Se trata de una jeringa de polipropileno que contiene una solución isotónica de cloruro de sodio al 0,9%.
El fabricante garantiza que el contenido de las jeringas es estéril, no pirógeno y atóxico.

USO PREVISTO
La jeringa precargada con solución NaCl 0.9% PentaFlush está destinada EXCLUSIVAMENTE AL LAVADO de dispositivos para acceso vascular periférico in situ.
Puede colocarse en un campo estéril.
La jeringa precargada con solución NaCl 0.9% PentaFlush es un dispositivo médico DESECHABLE destinado al uso en SOLO UN PACIENTE.
La jeringa precargada con solución NaCl 0.9% PentaFlush debe ser utilizada en un AMBIENTE CLÍNICO por PROFESIONALES SANITARIOS.

CONTRAINDICACIONES
La jeringa precargada con solución NaCl 0.9% PentaFlush NO ESTÁ DESTINADA a la reconstitución de productos en seco, dilución de fármacos o en casos donde está indicada una terapia endovenosa con solución salina NaCl 0,9%.
NO UTILIZAR la jeringa precargada con solución salina NaCl 0.9% PentaFlush con fármacos incompatibles con el cloruro de sodio. [1]

ADVERTENCIAS
NO UTILIZAR el dispositivo si el embalaje o su contenido están dañados.
Comprobar la fecha de caducidad en la etiqueta o el embalaje del producto. NO USAR después de la fecha de caducidad.
NO UTILIZAR el dispositivo si el tapón de la jeringa o el anillo de goma están dañados de forma que se produzcan fugas de la misma.
NO UTILIZAR el producto si la solución aparece turbia y/o contiene precipitados y/o cualquier tipo de partículas suspendidas.
NO USAR para inyección endovenosa directa.
NO PERMITIR que quede aire atrapado en el recorrido del fluido.
La jeringa NO DEBE volver a ESTERILIZARSE.

SOLO PARA UN PACIENTE Y UN ÚNICO USO. La reutilización del dispositivo puede causar infecciones u otras enfermedades/lesiones.
RETIRAR Y DESECHAR LAS PORCIONES NO UTILIZADAS DE LA SOLUCIÓN Y LAS JERINGAS INMEDIATAMENTE DESPUÉS DEL USO.

Una vez abierto el embalaje, UTILIZAR la jeringa INMEDIATAMENTE (debido a la posible contaminación).

El tapón de cierre de la jeringa precargada con solución salina NaCl 0.9% PentaFlush constituye un peligro de asfixia. Mantener alejado del alcance de los niños.

CONSERVACIÓN
Conservar a temperatura ambiente (15°-30°C).
No dejar la jeringa precargada con solución salina NaCl 0.9% PentaFlush a una temperatura de congelación.

ELIMINACIÓN
Desechar la jeringa precargada con solución salina NaCl 0.9% PentaFlush y los tapones correspondientes según la normativas vigentes.

INSTRUCCIONES DE USO
Utilizar una técnica aséptica durante todo el procedimiento.

1.Lavarse las manos correctamente.
2.Utilizar los DPI (Dispositivos de Protección Individual)
3.Comprobar la fecha de caducidad.
4.Comprobar la correcta integridad del embalaje.
5.Abrir el embalaje y sacar la jeringa.
6.Verificar la correcta colocación del tapón en la jeringa y la transparencia de la solución. (Fig.1A)
7.Presionar la varilla con el tapón introducido para desbloquear el anillo de goma de la jeringa. (Fig.1B)
8.Desenroscar el tapón de la jeringa, asegurándose de que no se producen contaminaciones debido al contacto en la conexión Luer de la misma. (Fig.2)
9.Presionar la varilla de la jeringa para expulsar el aire. (Fig.3) No dejar que quede aire atrapado en el recorrido del fluido.
10.Realizar una desinfección por frotamiento en el cubo del dispositivo de acceso vascular durante al menos 15".
11.Conectar el Luer Lock de la jeringa al dispositivo de acceso vascular, teniendo cuidado de evitar cualquier contaminación por contacto del accesorio. (Fig.4)
12.Presionar la varilla de la jeringa para hacer salir el volumen necesario de solución salina, según los procedimientos y/o protocolos empresariales, y aplicar la técnica pulsátil "push and pause" (Fig. 5).
13.SI SE ENCUENTRA RESISTENCIA DURANTE LA FASE DE COMPRESIÓN DE LA VARILLA, NO EJERCER FUERZA ADICIONAL e investigar la presencia de posibles obstrucciones actuando de acuerdo con los procedimientos y/o protocolos empresariales.
ADVERTENCIA: SE RECOMIENDA QUE LA SANGRE NO SALGA COMPLETAMENTE DEL LUMEN DEL CATÉTER DURANTE LA FASE DE LAVADO
14.Aspirar todo el volumen de la solución utilizada para el lavado del catéter intravenoso y proceder inmediatamente a la administración de la terapia o para insertar una solución de bloqueo antimicrobiana para el bloqueo del catéter.
15.Desechar las jeringuillas usadas inmediatamente después de su uso y de acuerdo con los procedimientos y/o protocolos empresariales.

NO INYECTABLE. NO REUTILIZAR.

En caso de accidente grave ocurrido en relación con el dispositivo "jeringa precargada con solución salina NaCl 0.9% PentaFlush" informar al fabricante y a la Autoridad Competente.

Emitido el: 20/03/2023

GEBRUIKSAANWIJZING (nl)

BESCHRIJVING
De met 0.9% NaCl-zoutoplossing voorgevulde PentaFlush-spuit is een gebruiksklaar medisch hulpmiddel dat door straling is gesteriliseerd.
Het betreft een spuit van polypropyleen die een isotone oplossing van 0,9% natriumchloride bevat.
De fabrikant garandeert dat de inhoud van de spuiten steriel, pyrogeenvrij en niet giftig is.

BEOOGD GEBRUIK
De met 0.9% NaCl-zoutoplossing voorgevulde PentaFlush-spuit is UITSLUITEND bestemd voor het SPOELEN van instrumenten voor perifere in-situ vasculaire toegang.
De spuit mag in een steriel veld worden geplaatst.
De met 0.9% NaCl-zoutoplossing voorgevulde PentaFlush-spuit is een medisch hulpmiddel voor EENMALIG GEBRUIK bij ÉÉN ENKELE PATIËNT.
De met 0.9% NaCl-zoutoplossing voorgevulde PentaFlush-spuit moet door PROFESSIONALS van de GEZONDHEIDSZORG gebruikt worden in KLINISCHE OMGEVINGEN.

CONTRA-INDICATIES
De met 0.9% NaCl-zoutoplossing voorgevulde PentaFlush-spuit IS NIET BESTEMD voor de reconstitutie van droog product, de verdunning van geneesmiddelen of voor gevallen waarin een intraveneuze therapie met 0,9% NaCl-zoutoplossing geïndiceerd is.
GEBRUIK de met 0.9% NaCl-zoutoplossing voorgevulde PentaFlush-spuit NIET met geneesmiddelen die niet compatibel zijn met natriumchloride. [1]

WAARSCHUWINGEN
GEBRUIK het product NIET als de verpakking of de inhoud ervan beschadigd is.
Controleer de vervaldatum op het etiket of de verpakking van het product.
NIET GEBRUIKEN na de vervaldatum.
GEBRUIK het product NIET als de dop of de rubberen ring van de spuit zodanige schade vertonen dat de spuit lekt.
GEBRUIK het product NIET als de oplossing troebel is en/of neerslag en/of zwevende deeltjes bevat.
NIET GEBRUIKEN voor directe intraveneuze injectie.
ZORG ERVOOR dat er GEEN lucht in het vloeistoftraject blijft zitten.
De spuit MAG NIET OPNIEUW GESTERILISEERD worden.

ALLEEN VOOR EENMALIG GEBRUIK BIJ ÉÉN ENKELE PATIENT. Het hergebruik van het product kan tot infecties of andere ziekten/letsels leiden.
VERWIJDER DE NIET-GEBRUIKTE DELEN VAN DE OPLOSSING EN DE SPUITEN ONMIDDELLIJK NA GEBRUIK.

Na de opening van de verpakking moet de spuit ONMIDDELLIJK GEBRUIKT WORDEN (in verband met mogelijke besmettingen).

De afsluitdop van de met 0.9% NaCl-zoutoplossing voorgevulde PentaFlush-spuit vormt een gevaar op verstikking. Houd buiten bereik van kinderen.

OPSLAG
Bewaar bij omgevingstemperatuur (15°-30°C).
Bewaar de met 0.9% NaCl-zoutoplossing voorgevulde PentaFlush-spuit niet bij temperaturen rond het vriespunt.

VERWIJDERING
Verwijder de met 0.9% NaCl-zoutoplossing voorgevulde PentaFlush-spuit en de betreffende doppen volgens de geldende regelgeving.

GEBRUIKSAANWIJZING
Gebruik voor de gehele procedure een aseptische techniek.

1.Was de handen op correcte manier.
2.Draag PBM (persoonlijke beschermingsmiddelen)
3.Controleer de vervaldatum.
4.Controleer de intacte staat van de verpakking.
5.Open de verpakking en neem de spuit uit.
6.Controleer de correcte plaatsing van de dop op de spuit en of de oplossing doorzichtig is. (Afb.1A)
7.Druk bij aangebrachte dop op de plunjer om de rubberen ring van de spuit te ontgrendelen. (Afb.1B)
8.Draai de dop van de spuit los en zorg ervoor dat er geen besmettingen optreden door contact op de Luer-aansluiting van de spuit. (Afb.2)
9.Druk op de plunjer van de spuit om de lucht te verdrijven. (Afb.3) Zorg ervoor dat er geen lucht in het vloeistoftraject blijft zitten.
10.Verricht gedurende ten minste 15 seconden de desinfectie met scrub op de hub van het instrument voor vasculaire toegang.
11.Sluit het Luer Lock van de spuit aan op het instrument voor vasculaire toegang en let op dat besmetting door contact van de koppeling wordt voorkomen. (Afb.4)
12.Druk op de plunjer van de spuit om het noodzakelijke volume van zoutoplossing naar buiten te spuiten, volgens de procedures en/of protocollen van het bedrijf, en gebruik de pulsatietechniek "push and pause" (Afb. 5).
13.ALS ER TIJDENS HET INDRUKKEN VAN DE PLUNJER WEERSTAND WORDT GEVOELD, OEFEN DAN NIET MEER KRACHT UIT en onderzoek op de aanwezigheid van mogelijke verstoppingen; ga daarvoor te werk volgens de procedures en/of protocollen van het bedrijf.
WAARSCHUWING: AANBEVOLEN WORDT OM TIJDENS DE FASE VOOR SPOELEN TE VOORKOMEN DAT HET BLOED VOLLEDIG UIT HET LUMEN VAN DE KATHETER WORDT AFGEVOERD
14.Zuig het totale volume van de voor de spoeling van de intraveneuze katheter gebruikte oplossing op en ga onmiddellijk verder met de toediening van de therapie of met het inbrengen van een antimicrobiële blokkeringsoplossing om de katheter te blokkeren.
15.Gooi de gebruikte spuiten onmiddellijk na gebruik en in overeenstemming met de procedures en/of de protocollen van het bedrijf weg.

NIET-INJECTEERBAAR. NIET-HERBRUIKBAAR.

Eventuele ernstige ongevallen die zich met betrekking tot het product "met 0.9% NaCl-zoutoplossing voorgevulde PentaFlush-spuit" voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten.

Uitgave: 20/03/2023

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (pt)

DESCRIÇÃO
A seringa pré-cheia de solução salina NaCl 0,9% PentaFlush é um dispositivo médico pronto para utilização, esterilizado por irradiação.
É uma seringa de polipropileno que contém uma solução isotónica de cloreto de sódio a 0,9%.
O fabricante garante que o conteúdo das seringas é estéril, apirogénico e atóxico..

FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO
A seringa pré-cheia de solução salina NaCl 0,9% PentaFlush destina-se APENAS À LAVAGEM dos dispositivos para acesso vascular in situ periféricos.
Pode ser colocada num campo estéril.
A seringa pré-cheia de solução salina NaCl 0,9% PentaFlush é um dispositivo médico DESCARTÁVEL destinado à utilização num ÚNICO PACIENTE.
A seringa pré-cheia de solução salina NaCl 0,9% PentaFlush deve ser utilizada em AMBIENTE CLÍNICO por PROFISSIONAIS DE SAÚDE.

CONTRAINDICAÇÕES
A seringa pré-cheia de solução salina NaCl 0,9% PentaFlush NÃO SE DESTINA à reconstituição de produtos a seco, diluição de fármacos ou em casos onde é indicada uma terapia intravenosa com solução salina NaCl 0,9%.
NÃO UTILIZE a seringa pré-cheia de solução salina NaCl 0,9% PentaFlush com fármacos incompatíveis com cloreto de sódio. [1]

AVISOS
NÃO UTILIZE o dispositivo se a embalagem ou o seu conteúdo estiver danificado.
Verifique a data de expiração no rótulo do produto ou na embalagem.
NÃO UTILIZE após a data de expiração.
NÃO UTILIZE o dispositivo se a tampa da seringa ou a argola de borracha apresentarem danos tais que provoquem perdas pela seringa.
NÃO UTILIZE o produto se a solução parecer turva e/ou contiver precipitado e/ou qualquer tipo de partículas suspensas.
NÃO UTILIZE para injeção intravenosa direta.
NÃO PERMITA que o ar permaneça retido no percurso do fluido.
A seringa NÃO DEVE ser REESTERILIZADA.

APENAS PARA UTILIZAÇÃO NUM PACIENTE E DE UTILIZAÇÃO ÚNICA.
A reutilização do dispositivo pode causar infeção ou outras doenças/lesões.
REMOVA E ELIMINE AS PORÇÕES DE SOLUÇÃO NÃO UTILIZADAS E AS SERINGAS IMEDIATAMENTE APÓS A UTILIZAÇÃO.

Uma vez aberta a embalagem, UTILIZE a seringa no IMEDIATO (por causa de possíveis contaminações).

A tampa de fecho da seringa pré-cheia de solução salina NaCl 0,9% PentaFlush constitui um perigo de asfixia. Mantenha fora do alcance das crianças.

CONSERVAÇÃO
Conserve à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).
Não deixe a seringa pré-cheia de solução salina NaCl 0,9% PentaFlush a uma temperatura de congelação.

ELIMINAÇÃO
Elimine a seringa pré-cheia de solução salina NaCl 0,9% PentaFlush e as respetivas tampas de acordo com os regulamentos em vigor.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Utilize uma técnica assética durante todo o procedimento.

1.Faça a lavagem correta das mãos.
2.Use os EPI (Equipamentos de Proteção Individual)
3.Verifique a data de expiração.
4.Verifique a integridade correta da embalagem.
5.Abra a embalagem e retire a seringa.
6.Verifique o posicionamento correto da tampa na seringa e a transparência da solução. (Fig. 1A)
7.Pressione a haste com a tampa inserida para libertar a argola de borracha da seringa. (Fig. 1B)
8.Desenrosque a tampa da seringa assegurando-se de que não se verifiquem contaminações por contacto na conexão Luer da seringa. (Fig. 2)
9.Pressione a haste da seringa para expelir o ar. (Fig. 3) Não deixe que o ar permaneça retido no percurso do fluido.
10.Execute a desinfeção com esfregão no ponto central do dispositivo de acesso vascular por pelo menos 15".
11.Ligue o Luer Lock da seringa ao dispositivo de acesso vascular, prestando atenção para evitar qualquer contaminação por contacto do adaptador. (Fig. 4)
12.Pressione a haste da seringa para fazer sair o volume necessário de solução salina, de acordo com os procedimentos e/ou protocolos empresariais, e opere a técnica pulsátil "push and pause" (Fig. 5).
13.CASO ENCONTRE RESISTÊNCIA DURANTE A FASE DE COMPRESSÃO DA HASTE, NÃO EXERÇA FORÇA ADICIONAL e indague a presença de possíveis obstruções agindo de acordo com os procedimentos e/ou protocolos empresariais.
AVISO: RECOMENDA-SE EVITAR QUE, DURANTE A FASE DE LAVAGEM, O SANGUE DEFLUA COMPLETAMENTE DO LÚMEN DO CATETER
14.Aspire o volume total da solução utilizada para a lavagem do cateter intravenoso e proceda imediatamente à administração da terapia ou à inserção de uma solução de bloqueio antimicrobiana para o bloqueio do cateter.
15.Elimine as seringas utilizadas imediatamente após a utilização e de acordo com os procedimentos e/ou protocolos empresariais.

NÃO INJETÁVEL. NÃO REUTILIZE.

Em caso de acidente grave verificado em relação ao dispositivo "seringa pré-cheia de solução salina NaCl 0,9% PentaFlush" comunique ao fabricante e à Autoridade Competente .

Emissão: 20/03/2023

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA (pl)

OPIS
Strzykawka z 0,9% roztworem soli fizjologicznej NaCl PentaFlush jest wyrobem medycznym gotowym do użycia, sterylizowanym radiacyjnie.
Jest to polipropylenowa strzykawka zawierająca izotoniczny 0,9% roztwór chlorku sodu.
Producent gwarantuje, że zawartość strzykawek jest sterylna, apirogenna i nietoksyczna.

PRZEZNACZENIE
Strzykawka z 0,9% roztworem soli fizjologicznej NaCl PentaFlush jest przeznaczona WYŁĄCZNIE DO PRZEPŁUKANIA obwodowych urządzeń dostępu naczyniowego typu in-situ.
Można ją zastosować na sterylnym polu.
Strzykawka z 0,9% roztworem soli fizjologicznej NaCl PentaFlush jest wyrobem medycznym jednorazowego użytku, przeznaczonym do zastosowania u JEDNEGO PACJENTA.
Strzykawka z 0,9% roztworem soli fizjologicznej NaCl PentaFlush musi być stosowana w ŚRODOWISKU KLINICZNYM przez PERSONEL SŁUŻBY ZDROWIA.

PRZECIWWSKAZANIA
Strzykawka z 0,9% roztworem soli fizjologicznej NaCl PentaFlush NIE JEST PRZEZNACZONA do rozpuszczania suchych produktów, rozcieńczania leków lub do stosowania w terapii dożylnej z użyciem 0,9% roztworu soli fizjologicznej NaCl.
NIE UŻYWAĆ strzykawki z 0,9% roztworem soli fizjologicznej NaCl PentaFlush w przypadku stosowania leków, które nie są kompatybilne z chlorkiem sodu. [1]

OSTRZEŻENIA
NIE UŻYWAĆ wyrobu, jeśli opakowanie lub jego zawartość są uszkodzone.
Sprawdzić datę ważności na etykiecie lub opakowaniu produktu.
NIE UŻYWAĆ po upływie terminu ważności.
NIE UŻYWAĆ wyrobu, jeśli zatyczka strzykawki lub gumowy pierścień są uszkodzone i powodują wyciek.
NIE UŻYWAĆ produktu, jeśli roztwór wydaje się mętny, zawiera osad i/lub jakiekolwiek cząstki zawieszone.
NIE UŻYWAĆ do bezpośredniego wstrzykiwania dożylnego.
NIE DOPUŚCIĆ do uwięzienia powietrza w ścieżce płynu.
NIE WOLNO PONOWNIE STERYLIZOWAĆ strzykawki.

JEST PRZEZNACZONA TYLKO DLA JEDNEGO PACJENTA I DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Ponowne użycie wyrobu może spowodować infekcję lub inne choroby/urazy.
NATYCHMIAST PO UŻYCIU USUNĄĆ I WYRZUCIĆ NIEWYKORZYSTANE PORCJE ROZTWORU ORAZ STRZYKAWKI.

Po otwarciu opakowania NATYCHMIAST użyć strzykawki (istnieje możliwość skażenia).

Zatyczka strzykawki z 0,9% roztworem soli fizjologicznej NaCl PentaFlush stanowi ryzyko uduszenia. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

KONSERWACJA
Przechowywać w temperaturze pokojowej (15°-30°C).
Nie pozostawiać strzykawki z 0,9% roztworem soli fizjologicznej NaCl PentaFlush w temperaturze zamarzania.

UTYLIZACJA
Zutylizować strzykawkę z 0,9% roztworem soli fizjologicznej NaCl PentaFlush i jej zatyczki zgodnie z obowiązującymi przepisami.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
Podczas całego zabiegu stosować technikę aseptyczną.

1.Prawidłowo umyć ręce.
2.Założyć Ś.O.I. (Środki Ochrony Indywidualnej)
3.Sprawdzić datę ważności.
4.Sprawdzić, czy opakowanie nie zostało nienaruszone.
5.Otworzyć opakowanie i wyjąć strzykawkę.
6.Sprawdzić prawidłowe umieszczenie zatyczki na strzykawce i przejrzystość roztworu. (Rys.1A)
7.Nacisnąć tłoczek z włożoną zatyczką, aby odblokować gumowy pierścień strzykawki. (Rys.1B)
8.Odkręcić zatyczkę ze strzykawki, upewniając się, że nie doszło do zanieczyszczenia na łączniku Luer strzykawki na skutek kontaktu. (Rys.2)
9.Nacisnąć tłoczek strzykawki, aby usunąć powietrze. (Rys.3) Nie dopuścić do uwięzienia powietrza w ścieżce płynu.
10.Dezynfekować przez co najmniej 15 s hub urządzenia dostępu naczyniowego używając scrub.
11.Podłączyć Luer Lock strzykawki do urządzenia dostępu naczyniowego, uważając, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia na skutek kontaktu złączki. (Rys.4)
12.Nacisnąć tłoczek strzykawki, aby uwolnić wymaganą objętość roztworu soli fizjologicznej, zgodnie z wymaganymi procedurami i/lub protokołami zakładowymi, i zastosować metodę pulsacyjną „push and pause" (Rys. 5).
13.JEŻELI PODCZAS WCISKANIA WYCZUJE SIĘ OPÓR TŁOCZKA, NIE WYWIERAĆ DODATKOWEJ SIŁY i sprawdzić, czy nie występują ewentualne przeszkody, stosując zakładowe procedury i/lub protokoły.
OSTRZEŻENIE: PODCZAS PRZEPŁUKIWANIA NIE UNIKAĆ CAŁKOWITEGO WYPŁYWANIA KRWI ZE ŚWIATŁA CEWNIKA
14.Odessać całą objętość roztworu użytego do przepłukiwania cewnika dożylnego i natychmiast przystąpić do podania leku lub zastosowania przeciwbakteryjnego roztworu blokującego w celu zablokowania cewnika.
15.Usunąć zużyte strzykawki natychmiast po użyciu i zgodnie z zakładowymi procedurami i/lub protokołami.

NIE WSTRZYKIWAĆ. NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.

W przypadku poważnego incydentu wynikającego z zastosowania „strzykawki z 0,9% roztworem soli fizjologicznej NaCl PentaFlush" zgłosić się do Producenta i Właściwego Organu.

Wydanie: 20/03/2023

NOME CLIENTE		DATA	BOZZA NR.
PENTAFERTE ITALIA s.r.l.		05/04/23	1
ARTICOLO	PRODOTTO		SCALA
Bugiaridno	PENTAFLUSH		58%
FORMATO APERTO	FORMATO CHIUSO	CODICE	CODICE SAMORANI
560x330mm	140x165 mm	83600201 - Rev. 04	PENTA18
COLORI			
Nero			
SUPPORTO		GRAMMATURA	PAGINA
Usomano		70	2 di 2

SAMORANIGROUP
samoranigroup.it

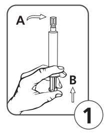
REALIZZATO DA
Esiel
PROCOM

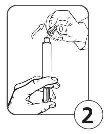
VISTO SI STAMPI

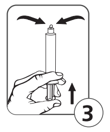
retro

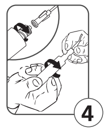
PentaFlush

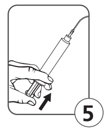
STERILE R











Pentaferte Italia srl
Viale Piane Nocella, 23
64012 Campli (TE) - ITALY
Tel: +39.0532.778811
Fax: +39.0532.778812
e-mail: info@pentaferte.com

CE 0051

NÁVOD K POUŽITÍ (cs)

POPIS
Injekční stříkačka PentaFlush předplněná fyziologickým roztokem 0,9 % NaCl je zdravotnický prostředek připravený k použití, sterilizovaný zářením.
Jedná se o polypropylenovou injekční stříkačku obsahující izotonický 0,9% roztok chloridu sodného.
Výrobce zaručuje, že obsah injekčních stříkaček je sterilní, apyrogenní a netoxický.

ÚČEL POUŽITÍ
Injekční stříkačka PentaFlush předplněná fyziologickým roztokem 0,9 % NaCl je určena POUZE K PROPLACHOVÁNÍ periferních zařízení pro cévní přístup in-situ.
Je možné ji umístit do sterilního pole.
Injekční stříkačka PentaFlush předplněná fyziologickým roztokem 0,9 % NaCl je zdravotnický prostředek NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ, k použití u JEDNOHO PACIENTA.
Injekční stříkačku PentaFlush předplněnou fyziologickým roztokem 0,9 % NaCl smějí v KLINICKÉM PROSTŘEDÍ používat pouze ZDRAVOTNIČTÍ PRACOVNÍCI.

KONTRAINDIKACE
Injekční stříkačka PentaFlush předplněná fyziologickým roztokem 0,9 % NaCl NENÍ URČENA k rekonstituci suchých přípravků, ředění léků nebo v případech, kdy je indikována endovenózní léčba fyziologickým roztokem 0,9 % NaCl.
NEPOUŽÍVEJTE injekční stříkačku PentaFlush předplněnou 0,9 % fyziologickým roztokem NaCl s léky neslučitelnými s chloridem sodným. [1]

UPOZORNĚNÍ
NEPOUŽÍVEJTE prostředek, pokud je obal nebo jeho obsah poškozený.
Zkontrolujte datum exspirace na štítku nebo obalu produktu.
NEPOUŽÍVEJTE po uplynutí data exspirace.
NEPOUŽÍVEJTE prostředek, pokud je uzávěr nebo gumový kroužek injekční stříkačky poškozen tak, že způsobuje netěsnost injekční stříkačky.
NEPOUŽÍVEJTE produkt, pokud je roztok zakalený a/nebo obsahuje sraženiny a/nebo jakékoliv suspendované částice.
NEPOUŽÍVEJTE k přímé endovenózní injekci.
NEDOVOLTE, aby v průchodu tekutiny docházelo k zadržování vzduchu.
Injekční stříkačka NESMÍ BÝT ZNOVU STERILIZOVÁNA.

POUZE NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ A U JEDNOHO PACIENTA. Opakované použití prostředku může způsobit infekci nebo jiná onemocnění/poranění.
NEPOUŽITÉ ČÁSTI ROZTOKU A INJEKČNÍ STŘÍKAČKY IHNED PO POUŽITÍ ODSTRAŇTE A ZLIKVIDUJTE.

Po otevření obalu injekční stříkačku ihned POUŽIJTE (kvůli možným kontaminacím).

Uzávěr injekční stříkačky PentaFlush předplněné fyziologickým roztokem 0,9 % NaCl představuje nebezpečí udušení. Uchovávejte mimo dosah dětí.

SKLADOVÁNÍ
Skladujte při pokojové teplotě (15 °-30 °C).
Nenechávejte injekční stříkačku PentaFlush předplněnou fyziologickým roztokem 0,9 % NaCl při teplotě pod bodem mrazu.

LIKVIDACE
Injekční stříkačku PentaFlush předplněnou fyziologickým roztokem 0,9 % NaCl a její uzávěry zlikvidujte v souladu s platnými předpisy.

NÁVOD K POUŽITÍ
Během celého postupu používejte aseptickou techniku.

1.Řádně si umyjte ruce.
2.Použijte osobní ochranné prostředky (OOP)
3.Zkontrolujte datum exspirace.
4.Zkontrolujte správnou neporušenost obalu.
5.Otevřete obal a vyjměte injekční stříkačku.
6.Zkontrolujte správnou polohu uzávěru na injekční stříkačce a průzračnost roztoku. (Obr.1A)
7.Stiskněte píst se zasunutým uzávěrem, aby se uvolnil gumový kroužek injekční stříkačky. (Obr.1B)
8.Odšroubujte uzávěr injekční stříkačky a dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminacím při styku s Luer konektorem injekční stříkačky. (Obr.2)
9.Stiskněte píst injekční stříkačky, abyste vytlačili vzduch. (Obr.3) Nedovolte, aby v průchodu tekutiny docházelo k zadržování vzduchu.
10.Dezinfikujte pomocí scrubu místo připojení zařízení pro cévní přístup minimálně po dobu 15".
11.Připojte Luer Lock injekční stříkačky k zařízení pro cévní přístup a dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci při styku se spojkou. (Obr.4)
12.Stisknutím pístu injekční stříkačky uvolněte požadovaný objem fyziologického roztoku v souladu s vnitropodnikovými postupy a/nebo protokoly, a použijte pulzatilní techniku „push and pause" (obr. 5).
13.POKUD SE SETKÁTE S ODPOREM VE FÁZI STLAČOVÁNÍ PÍSTU, NEPŮSOBTE DÁLE SILOU a prověřte přítomnost případných překážek podle vnitropodnikových postupů a/nebo protokolů.
UPOZORNĚNÍ: DOPORUČUJE SE ZABRÁNIT TOMU, ABY KREV BĚHEM PROPLACHOVACÍ FÁZE ZCELA VYTEKLA Z LUMENU KATÉTRU
14.Odsajte celý objem roztoku použitého k propláchnutí intravenózního katétru a okamžitě podejte léčbu nebo použijte antimikrobiální blokovací roztok pro zajištění katétru.
15.Použité injekční stříkačky zlikvidujte ihned po použití a v souladu s vnitropodnikovými postupy a/nebo protokoly.

NEINJEKTOVATELNÉ. NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU.

V případě závažné nehody, ke které dojde v souvislosti s prostředkem „injekční stříkačka PentaFlush" předplněná fyziologickým roztokem 0,9 % NaCl, ohlaste tuto událost výrobci a příslušnému orgánu .

Vydání: 20/03/2023

BRUGSANVISNING (da)

BESKRIVELSE
PentaFlush sprøjte forfyldt med en saltvandsopløsning NaCl 0,9 % er et medicinsk udstyr, steriliseret ved bestråling. Sprøjten er klar til brug.
Sprøjten er fremstillet i polypropylen og indeholder en isotonisk natriumchloridopløsning på 0,9 %.
Fabrikanten garanterer, at indholdet i sprøjten er sterilt, ikke-pyrogent og atoksisk.

TILSIGTET BRUG
PentaFlush sprøjte forfyldt med en saltvandsopløsning NaCl 0,9 % er KUN beregnet til SKYLNING af anordninger til perifer vaskulær in situ-adgang.
Sprøjten kan placeres i et sterilt felt.
PentaFlush sprøjte forfyldt med en saltvandsopløsning NaCl 0,9 % er et ENGANGSUDSTYR, der er beregnet til anvendelse på én ENKELT PERSON.
PentaFlush sprøjte forfyldt med en saltvandsopløsning NaCl 0,9 % skal anvendes af SUNDHEDSPERSONER i et KLINISK MILJØ.

KONTRAINDIKATIONER
PentaFlush sprøjte forfyldt med en saltvandsopløsning NaCl 0,9 % er IKKE beregnet til rekonstituering af tørre produkter, fortynding af lægemidler eller tilfælde, hvor intravenøs behandling med NaCl 0,9 % saltvand er indiceret.
BRUG IKKE PentaFlush sprøjte forfyldt med en saltvandsopløsning NaCl 0,9 % med lægemidler, der er uforenelige med natriumchlorid. [1]

ADVARSLER
BRUG IKKE udstyret, hvis emballagen eller dens indhold er beskadiget.
Kontrollér udløbsdatoen på etiketten eller emballagen. BRUG IKKE udstyret efter udløbsdatoen.
BRUG IKKE udstyret, hvis lukkehætten eller gummiringen på sprøjten er beskadiget på en sådan måde, at væske siver ud af sprøjten.
BRUG IKKE produktet, hvis opløsninger virker uklar og/eller indeholder udfældninger og/eller nogen form for suspenderede partikler.
BRUG IKKE til direkte intravenøs injektion.
KONTROLLÉR, at væskebanen er fri for indespærret luft.
Sprøjten må IKKE RESTERILISERES.

SPRØJTEN ER KUN BEREGNET TIL ANVENDELSE PÅ ÉN ENKELT PERSON I FORBINDELSE MED EN ENKELT PROCEDURE. Genbrug af udstyret kan forårsage infektion eller andre sygdomme/skader.
FJERN, OG KASSÉR UBRUGT OPLØSNING OG SPRØJTEN STRAKS EFTER BRUG.

Sprøjten skal anvendes, straks efter åbning af emballagen (på grund af fare for mulig kontaminering).

Lukkehætten på PentaFlush sprøjte forfyldt med en saltvandsopløsning NaCl 0,9 % udgør en kvælningsfare. Skal opbevares uden for børns rækkevidde.

OPBEVARING
Opbevares ved stuetemperatur (15 °C-30 °C).
Udsæt ikke PentaFlush sprøjte forfyldt med en saltvandsopløsning NaCl 0,9 % for temperaturer i nærheden af frysepunktet.

BORTSKAFFELSE
Bortskaf PentaFlush sprøjte forfyldt med en saltvandsopløsning NaCl 0,9 % og dens propper i henhold til de gældende bestemmelser.

BRUGSANVISNING
Brug en aseptisk teknik under hele proceduren.

1.Udfør korrekt håndvask.
2.Tag de personlige værnemidler (PV) på.
3.Kontrollér udløbsdatoen.
4.Kontrollér, at emballagen er intakt.
5.Åbn emballagen, og fjern sprøjten fra emballagen.
6.Kontrollér, at lukkehætten sidder rigtigt på sprøjten, og at opløsningen er gennemsigtig. (Fig. 1A)
7.Tryk på stemplet med lukkehætten sat på for at frigøre gummiringen på sprøjten. (Fig. 1B)
8.Skru lukkehætten af. Pas på, at der opstår kontaminering ved kontakt med sprøjtens luertilslutning. (Fig. 2)
9.Tryk på stemplet for at presse luften ud. (Fig. 3) Sørg for, at væskebanen er fri for indespærret luft.
10.Desinficer muffen på udstyret til vaskulær adgang ved at skrubbe i mindst 15 minutter.
11.Tilslut sprøjtens luer-lock til det vaskulære adgangsudstyr. Pas på, at samlingen ikke kontamineres ved kontakt. (Fig. 4)
12.Tryk på sprøjtens stempel, så det nødvendige volumen saltvandsopløsning som bestemt i institutionens procedure og/eller protokoller. Brug pulsteknikken "tryk og pause" (Fig. 5).
13.HVIS DER FØLES MODSTAND, NÅR STEMPLET TRYKKES IND, MÅ DER IKKE UDØVES YDERLIGERE KRAFT. Kontrollér for eventuelle hindringer ved at følge institutionens procedurer og/eller protokoller.
ADVARSEL: DET ANBEFALES AT FORHINDRE, AT BLODET LØBER HELT UD AF KATETERLUMENET UNDER SKYLLEFASEN
14.Sug det samlede opløsningsvolumen op, der er brugt til at skylle det intravenøse kateter. Forsæt straks med administration af behandlingen, eller tilsæt en antimikrobiel opløsning for at lukke kateteret.
15.Bortskaf de brugte sprøjter straks efter brug og i overensstemmelse med institutionens procedurer og/eller protokoller.

MÅ IKKE INJICERES. MÅ IKKE GENBRUGES.

I tilfælde af en alvorlig hændelse ved brug af det medicinske udstyr "PentaFlush sprøjte forfyldt med en saltvandsopløsning NaCl 0,9 %" skal hændelsen indberettes til fabrikanten og de kompetente myndigheder.

Udstedelse: 20/03/2023

KÄYTTÖOHJEET (fi)

KUVAUS
Valmiiksi NaCl 0.9% -suolaliuoksella täytetty PentaFlush-ruisku on käyttövalmis ja säteilyttämällä steriloitu lääkinnällinen laite.
Kyseessä on polypropyleenista valmistettu ruisku, joka sisältää 0,9-prosenttista isotonista natriumkloridiliuosta.
Valmistaja takaa, että ruiskujen sisältö on steriili, pyrogeeninen ja ei-myrkyllinen..

KÄYTTÖTARKOITUS
Valmiiksi NaCl 0.9% -suolaliuoksella täytetty PentaFlush -ruisku on tarkoitettu VAIN perifeeristen in-situ -suoniyhteyslaitteiden PESUUN.
Se voidaan asettaa steriilille alueelle.
Valmiiksi NaCl 0.9% -suolaliuoksella täytetty PentaFlush-ruisku on KERTAKÄYTTÖINEN lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi YHDELLÄ POTILAALLA.
Valmiiksi NaCl 0.9% -suolaliuoksella täytettyä PentaFlush-ruiskua tulee käyttää KLIINISESSÄ YMPÄRISTÖSSÄ ja vain HOITOALAN AMMATTILAISET saavat käyttää sitä..

VASTA-AIHEET
Valmiiksi NaCl 0.9% -suolaliuoksella täytettyä PentaFlush-ruiskua EI OLE TARKOITETTU käytettäväksi kuivatuotteiden palauttamiseen alkuperäiseen olomuotoon, lääkkeiden laimentamiseen tai tapauksissa, joissa suositellaan suonensisäistä hoitoa NaCl 0,9% -suolaliuoksella.
ÄLÄ KÄYTÄ valmiiksi NaCl 0.9% -suolaliuoksella täytettyä PentaFlush -ruiskua sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka eivät ole yhteensopivia natriumkloridin kanssa. [1]

VAROITUKSET
ÄLÄ KÄYTÄ laitetta, jos pakkaus tai sen sisältö on vaurioitunut.
Tarkista tuotteen etiketissä tai pakkauksessa oleva viimeinen käyttöpäivä.
ÄLÄ KÄYTÄ viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
ÄLÄ KÄYTÄ laitetta, jos ruiskun korkissa tai kumirenkaassa on vaurioita, jotka johtavat ruiskun vuotoihin.
ÄLÄ KÄYTÄ tuotetta, jos liuos on samea ja/tai sisältää saostumia ja/tai mitä tahansa suspensiona olevia hiukkasia.
ÄLÄ KÄYTÄ suoraan suonensisäiseen injektioon.
ÄLÄ ANNA ilman jäädä loukkuun nesteen reitille.
Ruiskua EI TULE STERILOIDA UUDELLEEN.

KÄYTETTÄVÄKSI VAIN YHDELLÄ POTILAALLA JA KERRAN. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektioita ja/tai muita sairauksia/leesioita.
POISTA JA HÄVITÄ KÄYTTÄMÄTTÖMÄT LIUOSANNOKSET JA RUISKUT VÄLITTÖMÄSTI KÄYTÖN JÄLKEEN.

Kun pakkaus on avattu, KÄYTÄ ruiskua VÄLITTÖMÄSTI (mahdollisten kontaminaation vaarojen vuoksi).

Valmiiksi NaCl 0.9% PentaFlush -suolaliuoksella täytetyn ruiskun sulkukorkki aiheuttaa tukehtumisen vaaran. Pidä lasten ulottumattomissa.

SÄILYTYS
Säilytä huoneenlämmössä (15-30 °C).
Älä jätä valmiiksi NaCl 0.9% PentaFlush -suolaliuoksella täytettyä ruiskua lämpötilaan, jossa se voi jäätyä.

HÄVITTÄMINEN
Hävitä valmiiksi NaCl 0.9% PentaFlush -suolaliuoksella täytetty ruisku ja sen korkit voimassa olevien määräysten mukaan.

KÄYTTÖOHJEET
Käytä aseptista tekniikkaa koko toimenpiteen ajan.

1.Pese kädet huolellisesti.
2.Käytä henkilönsuojaimia
3.Tarkista viimeinen käyttöpäivä.
4.Tarkista pakkauksen eheys.
5.Avaa pakkaus ja poista ruisku.
6.Tarkista korkin oikeaoppinen asemointi ruiskussa ja liuoksen kirkkaus. (Kuva 1A)
7.Paina mäntää korkki paikoillaan vapauttaaksesi ruiskun kumirenkaan. (Kuva 1B)
8.Kierrä auki ruiskun korkki varmistaen, ettei synny kontaminaatiota ruiskun Luer-liitännän kosketuksen vuoksi. (Kuva 2)
9.Paina ruiskun mäntää ilman poistamiseksi. (Kuva 3) Älä jätä ilmaa nesteen reitille.
10.Desinfioi suoniyhteyslaitteen napa hankaamalla sitä vähintään 15 sekunnin ajan.
11.Liitä ruiskun Luer Lock suoniyhteyslaitteeseen: ole tarkkana, että vältät kaikenlaiset kontaminaatiot liitosyhteyden välityksellä. (Kuva 4)
12.Paina ruiskun mäntää poistaaksesi tarvittavan määrän suolaliuosta noudattamalla yrityksen menettelyjä ja/tai protokollia, ja käytä painallustekniikkaa "push and pause" (kuva 5).
13.JOS TUNNET VASTUSTA MÄNNÄN PURISTUSVAIHEESSA, ÄLÄ KOHDISTA LISÄVOIMAA ja tutki, onko mahdollisia tukoksia, noudattamalla yrityksen menettelyjä ja/tai protokolleja.
VAROITUS: ÄLÄ PÄÄSTÄ VERTA VIRTAAMAAN KOKONAAN KATETRIN LUUMENISTA PESUVAIHEESSA
14.Aspiroi suonensisäisen katetrin pesussa käytetyn liuoksen kokonaistilavuus ja siirry välittömästi hoidon annosteluun tai lisää antimikrobinen locking-liuos katetrin sulkemiseksi.
15.Hävitä käytetyt ruiskut heti käytön jälkeen ja yrityksen menettelyjen ja/tai protokollien mukaan.

EI INJEKTOITAVA. EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN.

Jos laitteeseen "valmiiksi NaCl 0.9% -suolaliuoksella täytetty PentaFlush-ruisku" liittyen ilmenee vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle .

Julkaisu: 20/03/2023

UPUTE ZA UPORABU (hr)

OPIS
Napunjena šprica PentaFlush s 0,9% NaCl fiziološkom otopinom je medicinski uređaj spreman za uporabu, steriliziran zračenjem.
To je polipropilenska šprica s izotoničnom 0,9% otopinom natrijeva klorida.
Proizvođač jamči da je sadržaj šprice sterilan, apirogen i netoksičan.

NAMJENA
Napunjena šprica PentaFlush s 0,9% NaCl fiziološkom otopinom namijenjena je SAMO ZA ISPIRANJE in situ perifernih uređaja za vaskularni pristup.
Može se postaviti na sterilno polje.
Napunjena šprica PentaFlush s 0,9% NaCl fiziološkom otopinom medicinski je proizvod za JEDNOKRATNU UPORABU namijenjen upotrebi na JEDNOM PACIJENTU.
Napunjena šprica PentaFlush s 0,9% NaCl fiziološkom otopinom mora se koristiti u KLINIČKOM OKRUŽENJU od strane ZDRAVSTVENIH RADNIKA.

KONTRAINDIKACIJE
Napunjena šprica PentaFlush s 0,9% NaCl fiziološkom otopinom NIJE NAMIJENJENA za rekonstituciju suhog proizvoda, razrjeđivanje lijekova ili u slučajevima kada je indicirana intravenska terapija s 0,9% NaCl fiziološkom otopinom. NEMOJTE KORISTITI napunjenu špricu PentaFlush s 0,9% NaCl fiziološkom otopinom s lijekovima koji nisu kompatibilni s natrijevim kloridom. [1]

UPOZORENJA
NEMOJTE KORISTITI sredstvo ako je pakiranje ili njegov sadržaj oštećen.
Provjerite datum valjanosti na etiketi proizvoda ili pakiranju. NEMOJTE KORISTITI nakon isteka roka valjanosti.
NEMOJTE KORISTITI uređaj ako su čep ili gumeni prsten dovoljno oštećeni da uzrokuju curenje iz šprice.
NEMOJTE KORISTITI proizvod ako otopina izgleda mutno i/ili sadrži talog i/ili bilo koju vrstu suspendiranih čestica.
NEMOJTE KORISTITI za izravnu intravenoznu injekciju.
NEMOJTE DOPUSTITI zarobljenje zraka na putu tekućine.
Šprica se NE SMIJE PONOVO STERILIZIRATI.

SAMO ZA UPORABU KOD JEDNOG PACIJENTA I ZA JEDNOKRATNU UPORABU. Ponovno korištenje uređaja može uzrokovati infekciju ili drugu bolest/ozljedu.
UKLONITE I BACITE NEISKORIŠTENE DIJELOVE OTOPINE I ŠPRICE ODMAH NAKON UPORABE.

Nakon otvaranja pakiranja ODMAH KORISTITE špricu (zbog moguće kontaminacije).

Čep na napunjenoj šprici PentaFlush 0,9% NaCl s fiziološkom otopinom predstavlja opasnost od gušenja. Čuvati izvan dohvata djece.

POHRANA
Čuvati na sobnoj temperaturi (15 °C-30 °C).
Ne ostavljajte napunjenu špricu PentaFlush 0,9% NaCl s fiziološkom otopinom na niskoj temperaturi.

ODLAGANJE
Odložite napunjenu špricu PentaFlush 0,9% NaCl s fiziološkom otopinom i čepove u skladu s važećim propisima.

UPUTE ZA UPORABU
Koristite aseptičnu tehniku tijekom cijelog postupka.

1.Provedite pravilno pranje ruku.
2.Nosite OZO (osobnu zaštitnu opremu)
3.Provjerite datum valjanosti.
4.Provjerite ispravnost pakiranja.
5.Otvorite pakiranje i izvadite špricu.
6.Provjerite ispravnost postavljanja kapice na špricu i prozirnost otopine. (Sl.1A)
7.Pritisnite šipku s poklopcem kako biste oslobodili gumeni prsten šprice. (Sl.1B)
8.Odvijte poklopac sa šprice pazeći da ne dođe do kontaktne kontaminacije na Luer spoju šprice. (Sl.2)
9.Pritisnite šipku šprice da izbacite zrak. (Sl.3) Ne dopustite da zrak ostane zarobljen na putu tekućine.
10.Čistite čvorište uređaja za vaskularni pristup najmanje 15".
11.Spojite Luer Lock špricu na uređaj za vaskularni pristup, pazeći da izbjegnete bilo kakvu kontaminaciju dodirivanjem nastavka. (Sl.4)
12.Pritisnite šipku šprice za isporuku potrebnog volumena slane otopine, u skladu s procedurama i/ili protokolima tvrtke, i primijenite pulsirajuću tehniku "pritisni i pauziraj" (Sl. 5).
13.AKO SE TIJEKOM FAZE PRITISKANJA ŠIPKE NAIĐE NA OTPOR, NEMOJTE PRIMJENJIVATI DODATNU SILU i istražite prisutnost mogućih prepreka postupajući prema procedurama i/ili protokolima tvrtke.
UPOZORENJE: PREPORUČA SE IZBJEGAVATI DA TIJEKOM FAZE ISPIRANJA KRV POTPUNO ISCURI IZ LUMENA KATETERA
14.Izvucite ukupni volumen otopine korištene za ispiranje intravenskog katetera i odmah nastavite s primjenom terapije ili umetnite antimikrobnu otopinu za zaključavanje za zaključavanje katetera.
15.Iskorištene šprice zbrinite odmah nakon upotrebe iu skladu s procedurama i/ili protokolima tvrtke.

NIJE ZA INJEKCIJE. NEMOJTE PONOVNO KORISTITI.

U slučaju ozbiljne nezgode koja se dogodila u vezi s sredstvom "napunjena šprica PentaFlush" s 0,9% NaCl fiziološkom otopinom" prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu.

Izdato: 20/03/2023

BRUKSINSTRUKSJONER (no)

BESKRIVELSE
PentaFlush sprøyte forhåndsfylt med NaCl 0.9% saltoppløsning, er et bruksklart medisinsk utstyr, sterilisert med strålebehandling.
Det er en sprøyte i polypropen som inneholder en isotopisk løsning med 0,9% natriumklorid.
Produsenten garanterer at innholdet i sprøyten er sterilt, apyrogent og ikke-giftig.

BRUKSFORMÅL
PentaFlush sprøyte forhåndsfylt med NaCl 0.9% saltoppløsning, er tiltenkt brukt UTELUKKENDE TIL RENS av perifert in-situ veneutstyr.
Kan brukes i sterile felt.
PentaFlush sprøyte forhåndsfylt med NaCl 0.9% saltoppløsning, er et medisinsk utstyr til ENGANGSBRUK tiltenkt brukt på en ENKEL PASIENT.
PentaFlush sprøyte forhåndsfylt med NaCl 0.9% saltoppløsning, må anvendes til KLINISKE FORMÅL av PROFESJONELT HELSEPERSONELL.

KONTRAINDIKASJONER
PentaFlush sprøyte forhåndsfylt med NaCl 0.9% saltoppløsning, ER IKKE TILTENKT BRUKT til utblanding av tørrprodukter, utblanding av medikamenter, eller i tilfeller der det anbefales intravenøs administrering av saltløsning NaCl 0,9%.
IKKE BRUK PentaFlush sprøyte forhåndsfylt med NaCl 0.9% saltoppløsning sammen med medikamenter som ikke er kompatible med natriumklorid [1].

ADVARSLER
IKKE BRUK utstyret hvis pakken eller dens innhold er skadet.
Kontroller utløpsdato på produktetiketten eller på pakken. IKKE BRUK etter utløpsdato.
IKKE BRUK utstyret hvis hetten eller gummiringen på sprøyten er skadet slik at den lekker.
IKKE BRUK produktet hvis løsningen er uklar, grumsete og/eller inneholder noen form for oppløste partikler.
IKKE BRUK til direkte intravenøs injeksjon.
Det må ALDRI befinne seg luft inni væskeløpet.
Sprøyten MÅ ALDRI STERILISERES på nytt.

KUN TIL ENGANGSBRUK PÅ ENKEL PASIENT. Gjenbruk av utstyret kan forårsake infeksjoner eller andre typer sykdommer/skader.
FJERN OG KAST UBRUKTE PORSJONER MED LØSNING UMIDDELBART ETTER BRUK.

Når pakken er blitt åpnet, må sprøyten UMIDDELBART BRUKES (for å unngå mulig forurensning).

Hetten til PentaFlush sprøyte forhåndsfylt med NaCl 0.9% saltoppløsning utgjør kvelningsfare. Må oppbevares utilgjengelig for barn.

OPPBEVARING
Må oppbevares i romtemperatur (15°-30°C).
PentaFlush sprøyte forhåndsfylt med NaCl 0.9% saltoppløsning må aldri oppbevares i minusgrader.

KASSERING
PentaFlush sprøyte forhåndsfylt med NaCl 0.9% saltoppløsning og de tilhørende hettene må kastes i henhold til gjeldende lovgivning.

BRUKSINSTRUKSJONER
Bruk aseptiske tekniker under hele prosedyren.

1.Vask hendene godt.
2.Bruk PVU (Personlig verneutstyr)
3.Rett deg etter utløpsdato.
4.Se til at pakken er hel.
5.Åpne pakken og ta ut sprøyten.
6.Se til at hetten er satt på sprøyten og at løsningen er gjennomsiktig. (Fig.1A)
7.Skyv inn stemplet med hetten påsatt for å løsne gummiringen til sprøyten. (Fig.1B)
8.Løsne lokket på sprøyten og se til at det ikke forekommer kontaktforurensning på Luer-koblingen til sprøyten. (Fig.2)
9.Skyv inn stemplet til sprøyten for å presse ut luften. (Fig.3) Se til at luften ikke forblir fanget i væskeløpet.
10.Foreta desinfeksjon med skrubb av veneutstyret i minst 15 sek.
11.Koble sprøytens Luer Lock kobling til veneutstyret, vær oppmerksom for å unngå enhver kontaktforurensning med koblingen. (Fig.4)
12.Trykk på stemplet i sprøyten til ønsket saltoppløsning har kommet ut, i henhold til gjeldende prosedyrer og/eller protokoller på stedet, ved å anvende "push and pause" teknikk (Fig. 5).
13.HVIS MAN MØTER MOTSTAND NÅR STEMPLET TRYKKES INN, MÅ MAN IKKE BRUKE YTTERLIGERE KRAFT, men undersøke tilstedeværelse av tilstoppelser ved å følge gjeldende prosedyrer og/eller protokoller på stedet.
ADVARSEL: MAN BURDE UNNGÅ AT BLOD STRØMMER HELT UT AV KATETERÅPNINGEN UNDER RENSEFASEN
14.Trekk ut hele mengden med løsning som ble brukt til rensing av venekateteret og start umiddelbart med administrering av behandlingen, eller sett inn en antimikrobisk locking-løsning som blokkerer kateteret.
15.Sprøytene som har blitt brukt må kastes umiddelbart etter bruk i henhold til prosedyrer og/eller protokoller på stedet.

KAN IKKE INJISERES. KAN IKKE GJENBRUKES.

Hvis det oppstår alvorlige ulykker ved bruk av utstyret "PentaFlush sprøyte forhåndsfylt med NaCl 0.9% saltoppløsning" må dette varsles til produsenten og til kompetente myndigheter.

Utstedelse: 20/03/2023

BRUKSANVISNING (sv)

BESKRIVNING
Den förfyllda sprutan PentaFlush med NaCl 0,9% saltlösning är en strålningssteriliserad medicinteknisk produkt, klar för användning.
Det är en spruta av polypropen som innehåller en isotonisk 0,9% natriumkloridlösning.
Tillverkaren garanterar att sprutans innehåll är sterilt, pyrogenfritt och inte toxiskt.

AVSEDD ANVÄNDNING
Den förfyllda sprutan PentaFlush med NaCl 0,9% saltlösning är avsedd ENDAST FÖR TVÄTTNING av perifera anordningar för vaskulär åtkomst in situ.
Den kan placeras på ett sterilt område.
Den förfyllda PentaFlush med NaCl 0,9% saltlösning, är en medicinsk ENGÅNGSUTRUSTNING som är avsedd att användas på EN ENDA PATIENT.
Den förfyllda sprutan PentaFlush , med NaCl 0,9% saltlösning. är avsedd att användas i en klinisk miljö av PROFESSIONELL VÅRDPERSONAL..

KONTRAINDIKATIONER
Den förfyllda sprutan PentaFlush med NaCl 0,9% saltlösning ÄR INTE AVSEDD för återkonstituering av torra produkter, spädning av läkemedel eller i fall där intravenös behandling med NaCl 0,9% saltlösning är indikerad.
ANVÄND INTE den förfyllda sprutan PentaFlush med NaCl 0,9% saltlösning tillsammans med läkemedel som är oförenliga med natriumklorid. [1]

VARNINGAR
ANVÄND INTE enheten om förpackningen eller dess innehåll visar sig vara skadat.
Kontrollera förfallodatum på produktens etikett eller på förpackningen.
ANVÄND INTE efter förfallodatum.
ANVÄND INTE produkten om proppen eller sprutans gummiring uppvisar skador, sådana att de orsakar läckage från sprutan.
ANVÄND INTE produkten om lösningen verkar grumlig och/eller innehåller utfällningar och/eller någon form av suspenderade partiklar.
Använd INTE för direkt intravenös injektion.
LÅT INTE luft kvarstå i vätskebanan.
Sprutan FÅR INTE omsteriliseras.

FÖR EN ENDA PATIENT, ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK.
Återanvändning av anordningen kan orsaka infektion eller annan sjukdom/skada.
AVLÄGSNA OCH KASSERA OANVÄNDA DOSER AV LÖSNINGEN OCH SPRUTORNA OMEDELBART EFTER ANVÄNDNING.

När förpackningen har öppnats, ANVÄND sprutan omedelbart (på grund av möjlig kontaminering).

Proppen på den förfyllda sprutan PentaFlush med NaCl 0,9% saltlösning utgör en kvävningsrisk. Förvara utom räckhåll för barn.

FÖRVARING
Förvara vid rumstemperatur (15°-30°C).
Lämna inte den förfyllda sprutan PentaFlush med NaCl 0,9% saltlösning vid frystemperatur.

BORTSKAFFANDE
Bortskaffa den förfyllda sprutan PentaFlush med NaCl 0,9% och de relativa propparna enligt gällande standarder.

BRUKSANVISNING
Använd en aseptisk teknik under hela förfarandet.

1.Tvätta händerna på korrekt sätt.
2.Använd PSU (Personlig Skyddsutrustning)
3.Kontrollera förfallodatum.
4.Kontrollera förpackningens korrekta integritet.
5.Öppna förpackningen och dra ut sprutan.
6.Kontrollera korrekt positionering av proppen på sprutan och lösningens genomskinlighet. (Fig.1A)
7.Tryck på stången med proppen införd för att frigöra sprutans gummiring. (Fig.1B)
8.Skruva loss sprutans propp och försäkra dig att kontaminering genom kontakt inte inträffar på sprutans Luer-anslutning. (Fig.2)
9.Tryck in sprutans stång för att släppa ut luften. (Fig.3) Låt inte luft kvarstå i vätskebanan.
10.Utför desinfektion med skrubb av navet på anordningen för vaskulär åtkomst i minst 15".
11.Sätt fast sprutans Luer Lock på anordningen för vaskulär åtkomst och se till att undvika kontaminering genom kontakt med hylsan. (Fig.4)
12.Tryck på sprutans stång för att dra ut den erforderliga volymen saltlösning, enligt företagets rutiner och/eller protokoll, och använd den pulserande "tryck och paus"-tekniken (Fig. 5).
13.OM DU MÄRKER MOTSTÅND NÄR DU TRYCKER IN STÅNGEN, UTÖVA INTE YTTERLIGARE KRAFT och undersöka förekomsten av eventuella hinder genom att följa företagets rutiner och/eller protokoll.
VARNING: DET REKOMMENDERAS ATT BLODET INTE RINNER UT HELT UR KATETERNS LUMEN UNDER SPOLNINGSFASEN
14.Sug upp den totala volymen lösning som använts för att spola den intravenösa katetern och fortsätt omedelbart med att ge behandling eller sätta in en antimikrobiell låslösning.
15.Kassera använda sprutor omedelbart efter användning och i enlighet med företagets rutiner och/eller protokoll.

INTE INJEKTERBAR. ÅTERANVÄND INTE.

Om en allvarlig olycka inträffar i samband med den "förfyllda sprutan PentaFlush" med 0,9 % NaCl saltlösning, ska detta rapporteras till tillverkaren och den Behöriga Myndigheten

Utgåva: 20/03/2023

إرشادات الاستخدام (ar)

الوصف
هذه الحقنة المسبقة الملء بمحلول ملحي NaCl 0.9% PentaFlush هي جهاز طبي جاهز للاستخدام، ومعقم بالإشعاع.
إنها حقنة مصنوعة من البولي بروبلين تحتوي على محلول متساوي الضغط الأسموزي من كلوريد الصوديوم ٠,٩٪.
يضمن هذا المنتج بقاء محتوى الحقن معقمًا، وغير مسبب للحمى، وغير سام.

الغرض من الاستخدام
هذه الحقنة المسبقة الملء بمحلول ملحي NaCl 0.9% PentaFlush مخصصة فقط لغسيل الأجهزة الطبية المخصصة للوصول إلى أماكن الأوعية الدموية المحيطية.
يمكن وضعها في مكان معقم.
هذه الحقنة المسبقة الملء بمحلول ملحي NaCl 0.9% PentaFlush هي جهاز طبي أحادي الاستخدام يُستخدم لمرة واحدة ولمريض واحد.
يجب استخدام هذه الحقنة المسبقة الملء بمحلول ملحي NaCl 0.9% PentaFlushفي العيادات الطبية من قِبل متخصصي الرعاية الطبية.

موانع الاستعمال
هذه الحقنة المسبقة الملء بمحلول ملحي NaCl 0.9% PentaFlush غير مخصصة لإعادة تجهيز المنتجات الجافة، أو لتخفيف الأدوية، أو في الحالات التي يُوصى فيها بعلاج وريدي باستخدام محلول ملحي NaCl 0,9%.
لا تستخدم الحقنة المسبقة الملء بمحلول ملحي NaCl 0.9% PentaFlush مع أدوية غير متوافقة مع كلوريد الصوديوم [1]

تحذيرات
لا تستخدم الجهاز في حالة تضرر علبة تغليفه أو محتواها.
تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على ملصق البيانات التعريفية للمنتج أو على علبة التغليف. لا تستخدم هذا الجهاز بعد انتهاء تاريخ صلاحيته.
لا تستخدم هذا الجهاز في حالة تضرر سدادة الحقنة أو حلقتها المطاطية وعند حدوث تسرب لمحتوى الحقنة.
لا تستخدم هذا الجهاز إذا ما كان المحلول عكرًا و/أو يحتوي على ترسبات و/أو به أي جسيمات عالقة به.
لا تستخدم هذا الجهاز للحقن الوريدي المباشر.
لا تسمح للهواء بأن يبقى عالقًا في مسار سائل الحقنة.
لا ينبغي إعادة تعقيم هذه الحقنة.

يُستخدم لمرة واحدة فقط ولمريض واحد فقط. يمكن أن يؤدي إعادة استخدام هذا الجهاز إلى نقل العدوى أو أمراض أخرى أو يسبب إصابات.
قم بإخراج كميات المحلول غير المستخدمة وتخلص منها هي والحقن على الفور عقب استخدامها.

بمجرد فتح علبة تغليف الحقنة فاستخدمها على الفور (قد تتعرض للتلوث).

يمكن أن تسبب سدادة غلق الحقنة المسبقة الملء بمحلول ملحي NaCl 0.9% PentaFlush خطر التعرض للاختناق عند ابتلاعها. تُحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال.

الحفظ
حفظ في درجة حرارة الغرفة (15°-30° مئوية).
لا تترك الحقنة المسبقة الملء بمحلول ملحي NaCl 0.9% PentaFlush في درجة حرارة التجمد.

التخلص من الحقنة
تخلص من الحقنة المسبقة الملء بمحلول ملحي NaCl 0.9% PentaFlush ومن السدادات الخاصة بها بما يتوافق مع اللوائح والقوانين السارية ذات الصلة.

إرشادات الاستخدام
استخدم تقنية تعقيم طوال فترة الاستخدام بالكامل.

1.اغسل يديك بالشكل الصحيح.
2.ارتد أدوات الحماية الشخصية ذات الصلة (DPI)
3. تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية.
4.تحقق من سلامة علبة التغليف.
5.افتح علبة التغليف وأخرج الحقنة.
6.تحقق من وجود السدادة على الحقنة في مكانها الصحيح ومن شفافية المحلول الموجود بداخلها. (الشكل (1A)
7.اضغط على قضيب مكبس الحقنة والسدادة مدخلة لتحرير الحلقة المطاطية للحقنة. (الشكل1B)
8.قم بفك السدادة من الحقنة مع التحقق من عدم إصابتها بالتلوث جراء ملامسة وصلة الطرف Luer في الحقنة. (الشكل ٢)
9.اضغط على قضيب مكبس الحقنة لطرد الهواء. (الشكل ٣) لا تسمح للهواء بأن يبقى عالقًا في مسار سائل الحقنة.
10.قم بإجراء عملية التطهير والتعقيم على موزع جهاز الوصول إلى الأوعية الدموية لمدة ١٥ ثانية على الأقل.
11.قم بتوصيل طرف التوصيل التحتي (Luer Lock) للحقنة بجهاز الوصول إلى الأوعية الدموية، مع الحرص على عدم التسبب في تلوث أي أجزاء جراء ملامسة الوصلة. (الشكل ٤)
12.اضغط على قضيب مكبس الحقنة لإخراج الكمية الضرورية من المحلول الملحي وفقًا للإجراءات و/أو بروتوكولات المؤسسة الطبية التي تعمل بها، واستخدم تقنية الضغط النبضي "push and pause (الدفق ثم التوقف المؤقت)" (الشكل ٥).
13.إذا ما واجهتك مقاومة في مرحلة الضغط على قضيب مكبس الحقنة، فلا تمارس المزيد من القوة للضغط ولكن تحقق من عدم وجود أي عوائق أو انسدادات محتملة من خلال التصرف وفقًا لإجراءات و/أو بروتوكولات المؤسسة الطبية.
تحذير: يُوصى بتجنب تدفق الدم بشكل كامل من تجويف القسطرة أثناء مرحلة الغسيل
14.اشفط كامل كمية المحلول المستخدم لغسيل القسطرة الوريدية ثم ابدأ على الفور في إعطاء العلاج أو في إدخال محلول غلق مضاد للبكتيريا والميكروبات لقفل القسطرة.
15.تخلص من الحقن المستخدمة على الفور عقب استخدامها وفقًا لإجراءات و/أو بروتوكولات المؤسسة الطبية.

غير قابل للحقن.
غير قابل لإعادة الاستخدام.

في حالة وقوع حوادث ما تخص جهاز "الحقنة المسبقة الملء بمحلول ملحي NaCl 0.9% PentaFlush" فإنه يجب تبليغ ذلك إلى الشركة المصنِّعة وإلى السلطات المختصة.

تاريخ الإصدار: _2023/03/20

