DE Gebrauchsanweisung

Produktbezeichnung:
Fertigspritze mit Kochsalzlösung.

Produktbeschreibung
Die Fertigspritze mit Kochsalzlösung ist ein gebrauchsfertiges Medizinprodukt zur einmaligen Anwendung. Am distalen Ende des Zylinders befindet sich ein männlicher Luer-Anschluss (6 %) nach ISO 80369-7. Es handelt sich um eine Polypropylen-Spritze mit steriler, pyrogenfreier, isotonischer 0,9-prozentiger Natriumchloridlösung, die mit einer Kappe an der Spitze verschlossen ist. Die Spritze besitzt einen sterilen Fließweg oder Steriltell, der dampf- oder strahlensterilisiert ist. Bei der Herstellung dieses Produkts wurde weder Latex noch Konservierungsmittel verwendet. DEHP und BPA wurden nicht hinzugefügt. Die folgende Tabelle enthält Einzelheiten zur Konfiguration.

	Dampfsterilisiert	Strahlensterilisiert	Sterilbereich
Steriler Fließweg	PP-01001, PP-01002, PP-01003, PP-01004	-	NEIN
Sterile Einheit	PP-03001, PP-03002, PP-03003, PP-03004	PP-02001, PP-02002, PP-02003, PP-02004	JA*

Hinweis: *Diese Produkte können im Sterilbereich eingesetzt werden.

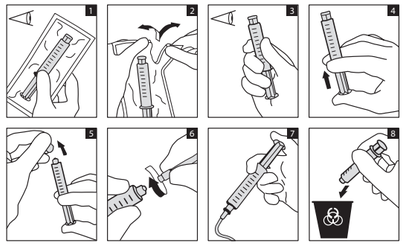
Anwendungsgebiet:
Die Fertigspritze ist nur zum Spülen von in situ peripheren Venenverweilkanülen (PIVC), peripheren zentralen Kathetern (PICC), zentralen Venenkathetern (ZVK) und Port-Kathetern bestimmt.

Kontraindikationen:
Hypernatriämie und Flüssigkeitsretention, wenn die Verabreichung von Natrium oder Chlorid sich klinisch nachteilig auswirken könnte.
Die Fertigspritze mit Kochsalzlösung ist nicht für die Rekonstitution einer Trockensubstanz, für die Verdünnung von Medikamenten oder für die intravenöse Therapie mit Natriumchlorid bestimmt.

Sicherheitshinweise:
1. Vor Gebrauch nicht erneut sterilisieren.
2. Bei beschädigter Produktverpackung oder beschädigtem Inhalt nicht verwenden.
3. Das Verfalldatum auf der Verpackung oder dem Etikett überprüfen. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht verwenden.
4. Das Produkt nicht verwenden, wenn eine Beschädigung der Kappe oder des Stoppers auf eine Undichtigkeit der Spritze hinweist.
5. Nicht verwenden, wenn die Lösung Ausfällungen oder Schwebstoffe enthält.
6. Nur zum einmaligen Gebrauch.
7. Angebrochene Produkte entsorgen.
8. Bei einer kontrollierten Temperatur (15–25 °C) lagern. Nicht unter dem Gefrierpunkt lagern.
9. Eine Wiederverwendung kann zu Infektionen oder anderen Erkrankungen führen.
10. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung des Arzneimittelherstellers überprüfen, um die Kompatibilität mit 0,9-prozentiger Natriumchloridlösung sicherzustellen. Wenn die 0,9-prozentige Natriumchloridlösung nicht kompatibel ist, beachten Sie bitte die Angaben des Arzneimittelherstellers bezüglich Spülungen oder spülen Sie den Gefäßzugang zunächst mit einer kompatiblen Lösung (z. B. 5-prozentige wässrige Dextroselösung), um Arzneimittelrückstände zu entfernen, und anschließend mit 0,9-prozentiger Natriumchloridlösung als Locklösung.
11. Bei der Spülung mit 0,9-prozentiger Natriumchloridlösung sind der Gesundheitszustand, der Therapiebedarf, das Alter und das Gewicht des Patienten zu berücksichtigen, die eventuell eine Begrenzung der Natrium- und Flüssigkeitszufuhr erfordern.
12. Schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit dem Produkt müssen an den Hersteller und die zuständigen Behörden des Mitgliedstaates gemeldet werden.
13. Die Lösung langsam injizieren, um einen Überdruck zu vermeiden.

VERWENDUNG:
Um eine sichere Vorbereitung und Verabreichung von Medikamenten sicherzustellen, sollten Ärzte bei der Medikation die Regel der „7 Richtigen“ beachten: richtiger Patient, richtiges Medikament, richtige Dosis, richtiger Zeitpunkt, richtige Applikationsform, richtiger Grund und richtige Dokumentation.

Der gesamte Vorgang muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen
1. Die Kunststoffverpackung überprüfen. Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden.
2. Die Verpackung öffnen und die Spritze entnehmen. Die Spritze gegebenenfalls im Sterilbereich ablegen.
3. Überprüfen Sie, dass die Lösung klar ist, die Kappe richtig sitzt, die Spritze intakt ist und keine Hinweise auf eine Undichtigkeit vorliegen. Die Lösung nicht verwenden, wenn sie trüb ist oder Schwebstoffe enthält oder die Spritze beschädigt oder nicht intakt ist.
4. Mit aufgesetzter Kappe den Spritzenkolben eindrücken, um den Stopp zu lösen.
5. Die Kappe abschrauben. Dabei darauf achten, den Luer-Anschluss der Spritze nicht zu berühren. Die Spritze aufrecht halten und den Kolben eindrücken, um die Luft zu entfernen.
6. Die Spritze mit dem Luer-Lock-Anschluss mit dem Gefäßzugang verbinden. Dabei darauf achten, den Anschluss nicht durch Berührung zu kontaminieren.
7. Das erforderliche Volumen der Kochsalzlösung entsprechend den Vorgaben der Einrichtung mit dem Kolben injizieren. Wenn ein erhöhter Widerstand zu spüren ist, den Kolben nicht mit Gewalt eindrücken. Einige Patienten verspüren beim Spülen möglicherweise vorübergehend ein Unwohlsein. Dieser geringfügige Effekt endet kurz nach Abschluss des Vorgangs.
   Empfehlung: Um einem möglicherweise auftretenden unangenehmen Geschmack vorzubeugen, wird eine langsamere Verabreichung empfohlen. Mit dem erforderlichen Volumen an Kochsalzlösung gemäß den Richtlinien der Einrichtung spülen.
8. Nach Gebrauch das Produkt gemäß der in Ihrer Einrichtung vorgesehenen Vorgehensweise entsorgen.



EN Instructions for use

Product Name:
Pre-filled Syringe with Saline.

Device Description
Pre-filled Syringe with Saline is a ready to use sterile, single use medical device. There is a 6% (luer) male connector at the distal end of the barrel, designed according to ISO 80369-7. It is a polypropylene syringe containing sterile and non-pyrogenic isotonic 0.9% sodium chloride solution and sealed with a tip cap. The Syringe is provided with a sterile fluid path or sterile unit, which is sterilized via moist heat or radiation. Natural rubber latex and preservatives have not been used in the manufacture of this device, and no DEHP and BPA are added. The configuration details are shown in the table below.

	Sterilized via moist heat	Sterilized radiation	Sterile Field
sterile fluid path	PP-01001, PP-01002, PP-01003, PP-01004	-	NO
sterile unit	PP-03001, PP-03002, PP-03003, PP-03004	PP-02001, PP-02002, PP-02003, PP-02004	YES*

Note:*These devices can be used on a sterile field.

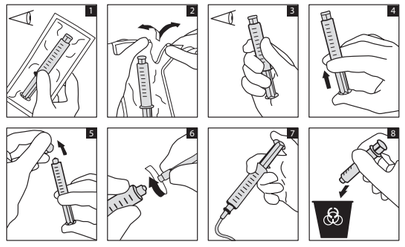
Indication for Use:
The prefilled syringe is intended for flushing only of in-situ peripheral intravenous catheters (PIVCs), peripherally inserted central catheters (PICCs), central venous catheters (CVCs) and port catheter.

Contraindication:
Hypernatremia and fluid retention, when the administration of sodium or chloride could be clinically detrimental chloride. Pre-filled Syringe with Saline is not intended for dry product reconstitution, for medication dilution, or where intravenous therapy with sodium chloride is indicated.

Cautions:
1. Do not re-sterile before use.
2. Do not use If unit package or content is damaged.
3. Verify the expiration date on the product package or label. Do not use if product has expired.
4. Do not use if syringe tip cap or stopper is damaged in any way that suggests or Indicates syringe leakage.
5. Do not use if solution contains a precipitate or has any type of suspended particulate matter.
6. For single use only.
7. Discard any partially used product.
8. Store at controlled temperature (15-25 °C). Do not store at freezing temperature.
9. Re-use may lead to infection or other illness.
10. Check with drug manufacturer instructions for use to ensure compatibility with 0.9% sodium chloride solution prior to use, If 0,9% sodium chloride solution is not compatible, follow the drug manufacturer instructions for flushing practices, or first flush the vascular access device (VAD) with a compatible solution such as 5% dextrose in water to remove traces of the medication followed by flushing with 0.9% sodium chloride solution as a locking solution.
11. Clinicians should consider the patent's specific medical conditions, treatment needs, age, and weight that may require restricted sodium or fluid intake when deciding to flush with 0.9% sodium chloride injection.
12. If any serious incident related to the device occurs, please contact the manufacturer and national competent authority.
13. Inject the solution slowly in order to avoid overpressure.

DIRECTIONS FOR USE:
To ensure safe medication preparation and administration, clinicians should practice the "7 rights" of medication administration: right patient, right drug, right dose, right time, right route, right reason and right documentation.

Use aseptic technique throughout the procedure
1. Inspect plastic package. Do not use if the package is damaged or opened.
2. Open package and remove syringe. Place syringe on a sterile field if applicable.
3. Inspect if solution is clear, tip cap is in place, syringe is intact and there is no evidence of leakage. Do not use if solution is cloudy or contains particulate matter or if the syringe is damaged or not intact.
4. Depress plunger with tip cap on to release the stopper seal.
5. Unscrew tip cap from the syringe ensuring that there is no touch contamination of the syringe luer connector. Hold syringe unit upright and push syringe plunger to expel the air.
6. Connect Luer-Lock syringe to vascular, access device, taking care that there is no touch contamination of the connector.
7. Push syringe plunger to flush the required volume of saline following institution's policy. In case of extreme plunger resistance, it is recommended that excessive force is not exerted. Some patients may experience a transitory discomfort during flushing. This minor effect ceases shortly after the procedure is completed.
   Recommendation: A slower administration rate is recommended to minimize a possible unpleasant taste patients may experience. Following your institution's policies and procedures for flush administration, administer the required volume of saline flush.
8. After use, dispose of in accordance with recognized procedure in your institution.



FR NOTICE D'UTILISATION

Nom du dispositif :
Seringue prête à l'emploi remplie de sérum physiologique.

Description du dispositif
La seringue prête à l'emploi remplie de sérum physiologique est un dispositif médical à usage unique ne nécessitant pas de préparation. L'extrémité distale du cylindre est pourvue d'un raccord luer mâle (6 %) selon la norme ISO 80369-7. Il s'agit d'une seringue en polypropylène remplie d'une solution de chlorure de sodium à 0,9 % isotonique stérile, exempte de pyrogène, fermée par un capuchon à sa pointe. La seringue comporte une voie d'écoulement stérile ou partie stérile stérilisée à la vapeur ou par irradiation. Le présent dispositif a été fabriqué sans latex ni conservateurs. Sans ajout de DEHP ni de BPA. Le tableau ci-dessous contient les détails de la configuration.

	Stérilisé à la vapeur	Stérilisé par irradiation	Zone stérile
Voie d'écoulement stérile	PP-01001, PP-01002, PP-01003, PP-01004	-	NON
Unité stérile	PP-03001, PP-03002, PP-03003, PP-03004	PP-02001, PP-02002, PP-02003, PP-02004	OUI*

Remarque : *ces dispositifs peuvent être utilisés en zone stérile.

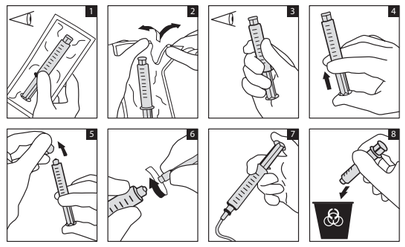
Champs d'application :
La seringue prête à l'emploi est destinée uniquement au rinçage de cathéters veineux périphériques (CVP), de cathéters centraux insérés par voie périphérique (CCIP), de cathéters veineux centraux (CVC) et de chambres à cathéter implantables.

Contre-indications :
Hypernatrémie et rétention d'eau, si l'administration de sodium ou de chlorure peut avoir des effets cliniques indésirables.
La seringue prête à l'emploi remplie de sérum physiologique n'est pas destinée à la reconstitution d'une substance sèche, à la dilution de médicaments ou au traitement intraveineux au chlorure de sodium.

Consignes de sécurité :
1. Ne pas restériliser avant emploi.
2. Ne pas utiliser le dispositif si son conditionnement ou son contenu sont endommagés.
3. Vérifier la date d'expiration figurant sur le conditionnement ou l'étiquette. Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée.
4. Ne pas utiliser le dispositif si l'endommagement du capuchon ou du bouchon semble indiquer une éventuelle fuite sur la seringue.
5. Ne pas utiliser si la solution contient des précipités ou des matières en suspension.
6. Seulement destiné à un usage unique.
7. Éliminer les dispositifs cassés.
8. Stocker à une température contrôlée (entre 15 °C et 25 °C). Ne pas stocker à une température inférieure au point de congélation.
9. Une réutilisation peut entraîner des infections ou d'autres affections.
10. Consulter la notice d'utilisation du fabricant de médicaments avant utilisation pour s'assurer de leur compatibilité avec la solution de chlorure de sodium à 0,9 %. Si la solution de chlorure de sodium à 0,9 % n'est pas compatible, respecter les indications du fabricant de médicaments relatives aux rinçages ou rincer d'abord l'accès vasculaire avec une solution compatible (p. ex. solution aqueuse de dextrose à 5 %) pour éliminer les résidus de médicament, puis avec de la solution de chlorure de sodium à 0,9 % comme solution verrou.
11. Pour le rinçage avec une solution de chlorure de sodium à 0,9 %, tenir compte de l'état de santé, des besoins thérapeutiques, de l'âge et du poids du patient, car ces facteurs peuvent nécessiter une restriction de l'apport en sodium et en liquide.
12. Les incidents graves en lien avec le dispositif doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre.
13. Injecter lentement la solution pour éviter la surpression.

EMPLOI
Pour garantir une préparation et une administration sûres des médicaments, les médecins doivent respecter la règle des « 7 B» : Bon patient, Bon médicament, Bonne dose, Bon moment, Bonne voie d'administration, Bonne raison et Bonne documentation.

L'ensemble de la procédure doit être réalisée dans des conditions d'asepsie
1. Inspecter le conditionnement en plastique. Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé ou ouvert.
2. Ouvrir le conditionnement et retirer la seringue. Le cas échéant, déposer la seringue dans une zone stérile.
3. Vérifier que la solution est claire, que le capuchon est bien en place, que la seringue est intacte et qu'il n'y a aucun signe de fuite. Ne pas utiliser la solution si elle est trouble ou si elle contient des matières en suspension, ou si la seringue est endommagée ou n'est pas intacte.
4. Avec le capuchon encore en place, enfoncer le piston de la seringue pour libérer la tête du piston.
5. Dévisser le capuchon. Ce faisant, veiller à ne pas toucher le raccord luer de la seringue. Tenir la seringue à la verticale (pointe vers le haut) et pousser le piston pour éliminer l'air.
6. Fixer la seringue avec le raccord luer-lock sur l'accès vasculaire. Ce faisant, veiller à ne pas toucher le raccord pour éviter de le contaminer.
7. Injecter à l'aide du piston le volume nécessaire de sérum physiologique conformément aux conditions fixées par l'établissement. Ne pas forcer sur le piston si une résistance accrue se présente. Certains patients peuvent ressentir un inconfort passager lors du rinçage. Cet effet négligeable se dissipe rapidement après la fin de la procédure.
   Recommandation : Il est conseillé d'administrer la solution lentement afin d'éviter l'éventuelle apparition d'un goût désagréable. Rincer avec le volume nécessaire de sérum physiologique conformément aux directives de l'établissement.
8. Éliminer le dispositif après utilisation conformément à la procédure prévue dans l'établissement.



ES INSTRUCCIONES DE USO

Denominación del producto:
Jeringa precargada con solución salina.

Descripción del producto
La jeringa precargada con solución salina es un producto sanitario listo para ser utilizado y para un solo uso. El extremo distal del cilindro presenta un conector Luer macho (6 %) conforme a la norma ISO 80369-7. Se trata de una jeringa de polipropileno con solución de cloruro de sodio al 0,9 % estéril, apirógena e isotónica, cerrada con un capuchón en la punta. La jeringa está dotada de un trayecto de flujo estéril o parte estéril que ha sido esterilizada con vapor o radiación. En la fabricación de este producto no se ha empleado ni látex ni conservantes. No se ha añadido DEHP ni BPA. La siguiente tabla incluye información detallada para la configuración

	Esterilizado con vapor	Esterilizado con radiación	Zona estéril
Trayecto de flujo estéril	PP-01001, PP-01002, PP-01003, PP-01004	-	NO
Unidad estéril	PP-03001, PP-03002, PP-03003, PP-03004	PP-02001, PP-02002, PP-02003, PP-02004	SÍ*

Nota: *Estos productos pueden emplearse en la zona estéril.

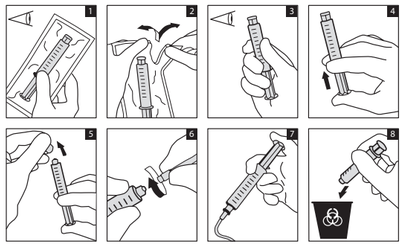
Indicación:
La jeringa precargada está prevista únicamente para irrigar catéteres venosos periféricos (PIVC), catéteres centrales periféricos (PICC), catéteres venosos centrales (CVC) y catéteres de puerto in situ.

Contraindicaciones:
Hipernatremia y retención de líquidos, cuando la administración de sodio o cloruro puede tener una repercusión clínica negativa. La jeringa precargada con solución salina no está prevista para la reconstitución de una sustancia seca, para diluir medicamentos ni para el tratamiento intravenoso con cloruro de sodio.

Indicaciones de seguridad:
1. No esterilizar de nuevo antes de su uso.
2. No utilice el producto si el envase o el contenido está dañado.
3. Compruebe la fecha de caducidad en el envase o la etiqueta No utilice el producto una vez expirada la fecha de caducidad.
4. No utilice el producto si hay un deterioro del capuchón o del tapón del émbolo que apunte a una posible falta de estanqueidad de la jeringa.
5. No utilizar si la solución contiene precipitados o materia en suspensión.
6. Para un solo uso.
7. Elimine los productos con envase abierto.
8. Almacenar a una temperatura controlada (15–25 °C). No almacenar por debajo del punto de congelación.
9. La reutilización del producto puede ocasionar infecciones u otras enfermedades.
10. Antes del uso, consulte las instrucciones de uso del fabricante del medicamento para garantizar su compatibilidad con la solución de cloruro de sodio al 0,9 %. Si la solución de cloruro de sodio al 0,9 % no es compatible, observe las indicaciones del fabricante del medicamento en relación con las irrigaciones o bien irrigue el acceso vascular en primer lugar con una solución compatible (p. ej. solución acuosa de dextrosa al 5 %) para eliminar los restos de medicamento y a continuación con solución de cloruro de sodio al 0,9 % como solución de sellado.
11. Para la irrigación con solución de cloruro de sodio al 0,9 % se deben tener en cuenta el estado de salud, las necesidades terapéuticas, la edad y el peso del paciente, ya que podrían requerir una limitación del sodio y del líquido administrado.
12. Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá ser notificado al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro.
13. Inyecte la solución lentamente para evitar un exceso de presión.

USO
A fin de garantizar la seguridad en la preparación y administración de medicamentos, los médicos deben tener en cuenta a la hora de prescribir medicación la conocida regla alemana de verificación de los «7 correctos»: paciente correcto, medicamento correcto, dosis correcta, hora correcta, vía de administración correcta, motivo correcto y documentación correcta.

Todo el proceso debe llevarse a cabo en condiciones asépticas.
1. Compruebe el envase de plástico. No utilice el producto si el envase está dañado o abierto.
2. Abra el envase y extraiga la jeringa. En caso necesario, deposite la jeringa en la zona estéril.
3. Compruebe que la solución permanezca clara, que el capuchón esté correctamente colocado, que la jeringa esté intacta y que no haya indicios de falta de estanqueidad. No utilice la solución si está turbia, si contiene materia en suspensión o bien si la jeringa presenta deterioros o no está intacta.
4. Con el capuchón puesto, introduzca el émbolo de la jeringa para soltar el tapón.
5. Desenrosque el capuchón. En este paso, cerciórese de no tocar el conector Luer de la jeringa. Mantenga la jeringa en vertical e introduzca el émbolo para eliminar el aire.
6. Conecte la jeringa con el conector de cierre Luer al acceso vascular. Al hacerlo, asegúrese de no contaminar el conector por contacto.
7. Con ayuda del émbolo, inyecte el volumen requerido de solución salina conforme a las directrices del centro médico. Si siente un aumento de la resistencia, no haga avanzar el émbolo ejerciendo fuerza. Es posible que algunos pacientes sientan cierto malestar pasajero durante la irrigación. Este efecto leve termina poco después de haber finalizado el proceso.
   Recomendación: para evitar la aparición de un posible sabor desagradable, se recomienda una administración más lenta Irrigue con el volumen requerido de solución salina conforme a las directrices del centro médico.
8. Después del uso, elimine el producto conforme al procedimiento previsto en su centro médico.



IT ISTRUZIONI PER L'USO

Denominazione del dispositivo:
Siringa pronta con soluzione fisiologica.

Descrizione del dispositivo
La siringa pronta con soluzione fisiologica è un dispositivo medico pronto per il primo utilizzo, per uso singolo. Sull'estremità distale del cilindro è posizionato un connettore luer maschio (6%) conforme a ISO 80369-7. Si tratta di una siringa in polipropilene contenente una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%, isotonica, non pirogenica, sterile, chiusa con un cappuccio sulla punta. La siringa è dotata di una componente sterile adibita al passaggio del flusso, sterilizzata a vapore o con radiazioni ionizzanti. Nella fabbricazione di questo dispositivo non sono stati utilizzati né lattice né conservanti. Non sono stati aggiunti DEHP e BPA. La tabella che segue riporta i dettagli sulla configurazione.

	Sterilizzato a vapore	Sterilizzato con radiazioni ionizzanti	Area sterile
Componente sterile adibita al passaggio del flusso	PP-01001, PP-01002, PP-01003, PP-01004	-	NO
Unità sterile	PP-03001, PP-03002, PP-03003, PP-03004	PP-02001, PP-02002, PP-02003, PP-02004	SÌ*

Nota: *Questi dispositivi possono essere utilizzati in ambienti sterili.

Campi di applicazione:
La siringa pronta è destinata esclusivamente al lavaggio di cateteri venosi periferici (CVP), cateteri centrali periferici (PICC), cateteri venosi centrali (CVC) e cateteri port-a-cath in situ.

Controindicazioni:
Ipernatriemia e ritenzione di liquidi, nei casi in cui la somministrazione di sodio o cloruro potrebbe avere effetti clinici negativi. La siringa pronta con soluzione fisiologica non è destinata alla ricostituzione di sostanze secche, alla diluizione di farmaci o alla terapia endovenosa con cloruro di sodio

Avvertenze di sicurezza:
1. Non risterilizzare prima dell'uso.
2. Non utilizzare se la confezione o il contenuto sono danneggiati.
3. Controllare la data di scadenza riportata sulla confezione o sull'etichetta. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
4. Non utilizzare il dispositivo se il cappuccio o il blocco sono danneggiati, poiché la siringa potrebbe riportare perdite.
5. Non utilizzare se la soluzione contiene precipitati o particolati.
6. Dispositivo destinato a un unico utilizzo.
7. Smaltire i dispositivi aperti.
8. Conservare a temperatura controllata (15–25 °C). Non conservare a temperature inferiori al punto di congelamento.
9. Il riutilizzo della siringa può causare infezioni o altre malattie.
10. Prima dell'uso, consultare le istruzioni del fabbricante del farmaco per verificare la compatibilità con la soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%. Se la soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% non è compatibile, attenersi alle indicazioni del fab-

---

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbricante / Fabrikant / Fabrikant / Producent / Tillverkare

EU REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Authorized representative in the European Union / Représentant autorisé dans l'Union européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab / Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej / Auktoriserad representant i Europeiska unionen

CH REP Schweizer Bevollmächtigter / Swiss Authorised Representative / Représentant autorisé suisse / Representante autorizado suizo / Rappresentante autorizzato svizzero / Gemachtigd vertegenwoordiger van Zwitserland / Schweizisk autoriseret repræsentant / Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii / Auktoriserad representant i Schweiz

Herstellungsdatum / Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produktionsdato / Data produkcji / Tillverkningsdatum

Importeur / Importer / Importateur / Importador / Importatore / Importeur / Importør / Importer / Importör

Verwendbar bis / Use-by date / Date limite d'utilisation / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Te gebruiken tot / Kan anvendes indtil / Użyć do daty / Används före

LOT Fertigungslosnummer, Charge / Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice del lotto / Nummer productiepartij, batch / Batchnummer, charge / Kod partii / Partinummer, batch

REF Artikelnummer / Catalogue number / Référence catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Artikelnummer / Artikelnummer / Numer katalogowy / Artikelnummer

MD Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr / Wyrób medyczny / Medicinteknisk produkt

UDI Eindeutige Gerätekennzeichnung / Unique device identifier / Identifiant unique du dispositif / Identificador único del dispositivo / Identificatore unico del dispositivo / Uniek apparaatnummer / Unik enhedsidentifikator / Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu / Unik enhetsidentifiering

STERILE R Strahlensterilisiert / Sterilized using irradiation / Stérilisé par irradiation / Esterilizado utilizando irradiación / Sterilizzato con radiazioni ionizzanti / Gesteriliseerd met behulp van straling / Strålesteriliseret / Steriliserad med strålning / Sterylizowany radiacyjnie / Strålsteriliserad

STERILE EO Steriler Flüssigkeitsweg, sterilisiert mit Dampf oder trockener Hitze / Sterile fluid path using steam or dry heat / Circuit de uide stérile stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche / Vía de uido estéril esterilizada con vapor o calor seco / Percorso del uido sterile sterilizzato a vapore o con calore secco / Steriel vloeistofpad gesteriliseerd met stoom of droge hitte / Steril væskebane steriliseret med damp eller tør varme / Steril vätskebana steriliserad med ånga eller torr värme / Sterylna droga przepływu płynu sterylizowana parą wodną lub suchym ciepłem

Einfach-Steril-Barrieresystem / Single sterile barrier system / Système de barrière stérile / Sistema de barrera estéril único / Sistema di barriera sterile semplice / Enkelvoudig steriel barrièresysteem / Enkelt sterilt barrieresystem / Pojedynczy system bariery sterylnej / Enkelt sterilbarriärsystem

NON STERILE Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas restériliser /No esterilizar / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke steriliseres igen / Nie resterylizować / Får inte omsteriliseras

Trocken aufbewahren / Keep dry / Craint l'humidité / Manténgase seco / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Opbevares tørt / Chronić przed wilgocią / Förvaras torrt

Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Manténgase fuera de la luz del sol / Tenere lontano dalla luce / Beschermen tegen zonlicht / Beskyttes mod sollys / Trzymać z dala od światła słonecznego / Skyddas mot solljus

Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben / Fragile, handle with care / Fragile, manipuler avec soin / Frágil, manipular con cuidado / Fragile, maneggiare con cura / Breekbaar, zorgvuldig behandelen / Skrøbeligt, håndteres med omhu / Kruchy, obchodzić się ostrożnie / Ömtålig, hanteras varsamt

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Bij beschadigde verpakking niet gebruiken / Må ikke anvendes ved beskadiget emballage / Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone / Får inte användas om förpackningen är skadad

Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes / Nie używać powtórnie / Får inte återanvändas

Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Consúltense las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Overhold brugsanvisningen / Zajrzyj do instrukcji używania / Observera bruksanvisningen

DATRY Nicht aus Naturkautschuklatex / Not made of natural rubber latex / Pas de latex de caoutchouc naturel / No está hecho de látex de caucho natural / Non in lattice di gomma naturale / Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex / Ikke fremstillet af naturgummilatex / Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego / Inte av naturgummi

PHT DEHP Enthält keine Phthalate / Not made with DEHP / Exempt de phthalates / No contiene ftalatos / Non contiene ftalati / Bevat geen ftalaten / Indeholder ingen ftalater / Nie zawiera ftalanów / Innehåller inte ftalater

Pyrogenfrei / Non pyrogenic / Non pyrogène / Apirógeno / Non pirogenico / Pyrogeenvrij / Pyrogenfrit / Apirogenny / Pyrogenfri

Temperaturbegrenzung / Temperature limit / Limite de température / Limite de temperatura / Limite di temperatura / Temperatuurbegrenzing / Temperaturbegrænsning / Dopuszczalna temperatura / Temperaturbegränsning

Jiangsu Caina Medical Co., Ltd. | No. 23, Huanxi Road Zhutang Town Jiangyin | 214415, Jiangsu | P.R. China

EU REP Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe) Eiffestrasse 80 | 20537 Hamburg | Germany

CH REP Casus Switzerland GmbH | Hinterbergstrasse | 6312 Steinhausen | Switzerland

GHC German Health Care GmbH | Birklück 15 24999 Wees | Germany | Tel. +49 (0) 4631 57 200-0 info@ghc-medical.de | www.ghc-medical.de

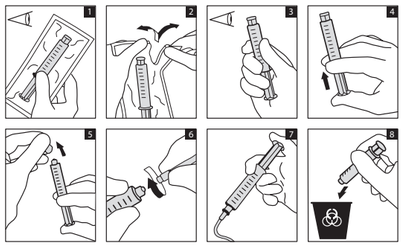
Rev. 001/01.2026

CE 0197

bricante del farmaco relative ai lavaggi o lavare prima l'accesso vascolare con una soluzione compatibile (ad es. soluzione al 5% di soluzione glucosata) per rimuovere i residui di farmaco, e successivamente con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% come soluzione lock.
11. Durante il lavaggio con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%, tenere conto dello stato di salute, delle esigenze terapeutiche, dell'età e del peso del paziente, che potrebbero richiedere una limitazione dell'apporto di sodio e di liquidi.
12. Eventuali incidenti gravi associati all'utilizzo del dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e alle autorità competenti del Paese di riferimento.
13. Iniettare lentamente la soluzione per evitare una pressione eccessiva.

UTILIZZO
Per garantire una preparazione e una somministrazione sicura dei farmaci, il personale medico deve seguire la regola delle "7G": giusto paziente, giusto farmaco, giusta dose, giusto orario, giusta via di somministrazione, giusta motivazione e giusta documentazione.

L'intero processo deve avvenire in condizioni asettiche.
1. Controllare la confezione in plastica. Non utilizzare se la confezione è aperta o non è integra.
2. Aprire la confezione e prelevare la siringa. Riporre eventualmente la siringa in un'area sterile.
3. Assicurarsi che la soluzione sia limpida, che il cappuccio sia posizionato correttamente e che la siringa sia intatta e non presenti segni di perdite. Non utilizzare la soluzione se è torbida o se contiene particolati, oppure se la siringa è danneggiata o non è intatta.
4. Con il cappuccio inserito, premere lo stantuffo della siringa per rilasciare il blocco.
5. Svitare il cappuccio. Fare attenzione a non toccare il connettore luer della siringa. Tenere la siringa in posizione verticale e premere lo stantuffo per rimuovere l'aria.
6. Collegare la siringa all'accesso vascolare con il connettore luer lock. Non toccare il connettore per evitare contaminazioni.
7. Iniettare il volume necessario di soluzione fisiologica con lo stantuffo secondo le indicazioni della struttura. Se si avverte una resistenza elevata, evitare di forzare lo stantuffo. Alcuni pazienti potrebbero avvertire momentaneamente un fastidio durante il lavaggio. Questa sensazione scompare una volta completata la procedura.
   Raccomandazione: Per evitare una possibile sensazione di sapore sgradevole, si consiglia una somministrazione più lenta. Lavare con il volume necessario di soluzione fisiologica secondo le linee guida della struttura.
8. Terminato l'utilizzo, smaltire il dispositivo secondo la procedura prevista dalla propria struttura.



NL GEBRUIKSAANWIJZING

Productbenaming
Voorgevulde spuit met zoutoplossing.

Productbeschrijving
De voorgevulde spuit met zoutoplossing is een gebruiksklaar medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Op het distale uiteinde van de cilinder bevindt zich een mannelijke Luer-aansluiting (6%) volgens ISO 80369-7. Het gaat om een spuit van polypropyleen met een steriele, pyrogeenvrije, isotonische natriumchloride-oplossing van 0,9%, die met een kapje op de spuit afgesloten is. De spuit heeft een steriel stromingstraject of een steriel deel dat met stoom of straling is gesteriliseerd. Bij de fabricage van dit hulpmiddel werd geen latex en geen conserveringsmiddel gebruikt. Er werden geen DEHP en BPA toegevoegd. De volgende tabel bevat details over de configuratie.

	gesteriliseerd met behulp van stoom	gesteriliseerd met behulp van straling	steriel gebied
steriel stroming-straject	PP-01001, PP-01002, PP-01003, PP-01004	-	NEE
steriele eenheid	PP-03001, PP-03002, PP-03003, PP-03004	PP-02001, PP-02002, PP-02003, PP-02004	JA*

Aanwijzing: *Deze hulpmiddelen kunnen in het steriele gebied worden gebruikt.

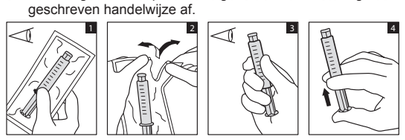
Toepassingsgebied
De voorgevulde spuit is uitsluitend bestemd voor het spoelen van in situ perifere veneuze verblijfskatheters (PICV), perifeer ingebrachte centraal veneuze katheters (PICC), centraal veneuze katheters (CVK) en poortkatheters.

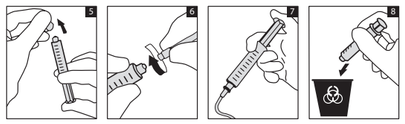
Contra-indicaties
Hypernatriëmie en vloeistofretentie, indien de toediening van natrium of chloride een klinisch nadelige uitwerking zou kunnen hebben.
De voorgevulde spuit met zoutoplossing is niet bestemd voor de reconstitutie van een droge stof, voor de verdunning van geneesmiddelen of voor de intraveneuze therapie met natriumchloride.

Veiligheidsaanwijzingen
1. Niet opnieuw steriliseren voor gebruik.
2. Niet gebruiken bij een beschadigde productverpakking of beschadigde inhoud.
3. Controleer de vervaldatum op de verpakking of het etiket. Niet gebruiken na het verstrijken van de vervaldatum.
4. Gebruik het hulpmiddel niet wanneer een beschadiging van het kapje of de stopper duidt op een lekkage van de spuit.
5. Niet gebruiken wanneer de oplossing neerslag of zwevende stoffen bevat.
6. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
7. Voer aangebroken producten af.
8. Bewaren bij een gecontroleerde temperatuur (15–25 °C). Niet bewaren onder het vriespunt.
9. Een hergebruik kan leiden tot infecties of andere aandoeningen.
10. Controleer vóór gebruik de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het geneesmiddel om de compatibiliteit met een natriumchloride-oplossing van 0,9% te waarborgen. Wanneer de natriumchloride-oplossing van 0,9% niet compatibel is, neem dan goed nota van de informatie van de fabrikant van het geneesmiddel m.b.t. spoelingen of spoel de vaattoegang eerst met een compatibele oplossing (bijv. waterige dextrose-oplossing van 5%) om resten van het geneesmiddel te verwijderen en spoel aansluitend met de natriumchloride-oplossing van 0,9% als lock-oplossing.
11. Bij de spoeling met een natriumchloride-oplossing van 0,9% moet rekening worden gehouden met de gezondheidstoestand, de therapiebehoefte, de leeftijd en het gewicht van de patiënt, die eventueel een beperking van de natrium- en vloeistoftoevoer vereisen.
12. Ernstige incidenten in verband met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat.
13. Injecteer de oplossing langzaam om een overdruk te vermijden.

TOEPASSING
Om een veilige preparatie en toediening van geneesmiddelen te waarborgen, dienen artsen bij de medicatie de regel van de ‚7 juistheden' in acht te nemen: juiste patiënt, juist geneesmiddel, juiste dosis, juist tijdstip, juiste toedieningsvorm, juiste reden en juiste documentatie.

De gehele procedure moet onder aseptische omstandigheden worden uitgevoerd
1. Controleer de kunststof verpakking. Niet gebruiken bij een beschadigde of geopende verpakking.
2. Open de verpakking en neem de spuit eruit. Leg de spuit eventueel in het steriele gebied neer.
3. Controleer of de oplossing helder is, het kapje goed zit, de spuit intact is en er geen aanwijzingen voor een lekkage zijn. Gebruik de oplossing niet wanneer deze troebel is of zwevende stoffen bevat of wanneer de spuit beschadigd of niet intact is.
4. Druk met aangebracht kapje de zuiger van de spuit in om de stop los te maken.
5. Schroef het kapje eraf. Let er daarbij op dat u de Luer-aansluiting van de spuit niet aanraakt. Houd de spuit rechtop en druk de zuiger in om de lucht te verwijderen.
6. Verbind de spuit via de Luer-Lock-aansluiting met de vaattoegang. Let er daarbij op dat u de aansluiting niet contamineert door aanraking.
7. Injecteer met de zuiger het noodzakelijke volume van de zoutoplossing overeenkomstig de voorschriften van de instelling. Wanneer een verhoogde weerstand te voelen is, druk de zuiger dan niet met geweld in. Enkele patiënten voelen zich bij het spoelen mogelijk tijdelijk niet lekker. Dit geringe effect eindigt kort na voltooiing van de procedure.
   Advies: Om een mogelijk optredende onaangename smaak te voorkomen, wordt een langzamere toediening geadviseerd. Spoel met het vereiste volume zoutoplossing volgens de richtlijnen van de instelling.
8. Voer na gebruik het product volgens de in uw instelling voorgeschreven handelwijze af.





DA BRUGSANVISNING

Produktbetegnelse:
Færdigsprøjte med kogesaltopløsning.

Produktbeskrivelse
Færdigsprøjten med kogesaltopløsning er et brugsklart medicinsk udstyr til engangsbrug. I cylinderens distale ende er der en Luer-hankonnektor (6 %) iht. ISO 80369-7. Det drejer sig om en polypropylen-sprøjte med steril, pyrogenfri, isotonisk 0,9 % natriumkloridopløsning, der er lukket med en hætte på spidsen. Sprøjten har en steril gennemstrømningsvej eller steril del, der er damp- eller strålesteriliseret. Ved fremstillingen af dette udstyr er der hverken blevet anvendt latex eller konserveringsmiddel. Der er ikke tilsat DEHP og BPA. Den følgende tabel indeholder detaljer vedrørende konfigurationen.

	Dampsteriliseret	Strålesteriliseret	Sterilområde
Steril gennemstrøm-ningsvej	PP-01001, PP-01002, PP-01003, PP-01004	-	NEJ
Steril enhed	PP-03001, PP-03002, PP-03003, PP-03004	PP-02001, PP-02002, PP-02003, PP-02004	JA*

Bemærk: *Dette udstyr kan anvendes i sterilområdet.

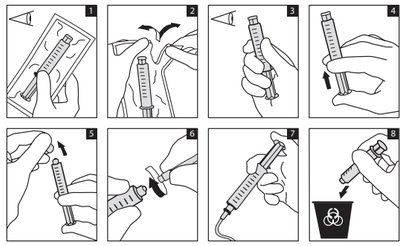
Anvendelsesområde:
Færdigsprøjten er kun beregnet til skylning af in situ perifere fastliggende venekanyler (PIVC), perifere centrale katetre (PICC), centrale venekatetre (ZVK) og port-katetre.

Kontraindikationer:
Hypernatriæmi og væskeretention, hvis indgivelsen af natrium eller klorid ville kunne have en klinisk ufordelagtig påvirkning.
Færdigsprøjten med kogesaltopløsning er ikke beregnet til rekonstitution af et tørstof, til fortynding af medikamenter eller til intravenøs behandling med natriumklorid.

Sikkerhedsanvisninger:
1. Skal ikke steriliseres igen inden brug.
2. Må ikke anvendes ved beskadiget produktemballage eller beskadiget indhold.
3. Kontrollér udløbsdatoen på emballagen eller etiketten. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
4. Udstyret må ikke anvendes, hvis en beskadigelse af hætten eller stopperen tyder på en utæthed i sprøjten.
5. Må ikke anvendes, hvis opløsningen indeholder bundfældelser eller opslæmmede stoffer.
6. Kun til engangsbrug.
7. Bortskaf åbnet udstyr.
8. Skal opbevares ved en kontrolleret temperatur (15–25 °C). Må ikke opbevares under frysepunktet.
9. Genanvendelse kan medføre infektioner eller andre sygdomme.
10. Inden brug skal du kontrollere brugsanvisningen fra lægemiddelfabrikanten for at sikre kompatibiliteten med en 0,9 % natriumkloridopløsning. Hvis 0,9 % natriumkloridopløsningen ikke er kompatibel, skal du overholde angivelserne fra lægemiddelfabrikanten vedrørende skylninger eller først skylle karadgangen med en kompatibel opløsning (f.eks. 5 % vandig glukoseopløsning) for at fjerne medikamentrester, og derefter med en 0,9 % natriumkloridopløsning som lukkeopløsning.
11. Ved skylningen med en 0,9 % natriumkloridopløsning skal der tages hensyn til patientens helbredstilstand, behandlingsbehov, alder og vægt, som eventuelt kræver en begrænsning af natrium- og væsketilførslen.
12. Alvorlige hændelser i forbindelse med udstyret skal indberettes til fabrikanten og medlemsstatens kompetente myndigheder.
13. Injicér opløsningen langsomt for at undgå et overtryk.

ANVENDELSE
For at garantere en sikker forberedelse og indgivelse af medikamenter bør læger ved medicineringen overholde reglen med de „7 rigtige": rigtig patient, rigtigt medikament, rigtig dosis, rigtigt tidspunkt, rigtig applikationsform, rigtig årsag og rigtig dokumentation.

Hele forløbet skal foretages under aseptiske forhold
1. Kontrollér kunststofemballagen. Må ikke anvendes ved beskadiget eller åbnet emballage.
2. Åbn emballagen, og tag sprøjten ud. Læg i givet fald sprøjten i sterilområdet.
3. Kontrollér, at opløsningen er klar, at hætten sidder rigtigt, at sprøjten er intakt, og at der ikke foreligger tegn på utæthed. Anvend ikke opløsningen, hvis den er uklar eller indeholder opslæmmede stoffer, eller hvis sprøjten er beskadiget eller ikke intakt.
4. Tryk sprøjtestemplet ind med påsat hætte for at løsne stoppet.
5. Skru hætten af. Sørg for, at du ikke rører sprøjtens Luer-konnektor. Hold sprøjten opret, og tryk stemplet ind for at fjerne luften.
6. Forbind sprøjten med Luer-Lock-konnektoren med karadgangen. Sørg for, at konnektoren ikke kontamineres på grund af berøring.
7. Injicér den påkrævede mængde kogesaltopløsning med stemplet iht. angivelserne fra sundhedsinstitutionen. Hvis der kan mærkes en forøget modstand, må stemplet ikke trykkes ind med vold. Nogle patienter kan ved skylningen muligvis mærke en midlertidig utilpashed. Denne lette effekt slutter kort efter, at forløbet er slut.
   Anbefaling: For at forebygge en muligvis ubehagelig smag anbefales en langsommere indgivelse. Skyl med den påkrævede mængde kogesaltopløsning iht. retningslinjerne fra sundhedsinstitutionen.
8. Bortskaf efter brugen udstyret iht. den fremgangsmåde, der er bestemt af din sundhedsinstitution.



PL INSTRUKCJA UŻYWANIA

Nazwa wyrobu:
Ampułkostrzykawka z solą fizjologiczną.

Opis wyrobu
Ampułkostrzykawka z solą fizjologiczną jest gotowym do zastosowania wyrobem medycznym przeznaczonym do jednorazowego użytku. Na dystalnej końcówce znajduje się męskie złącze Luer (6%) zg. z ISO 80369-7. Jest to strzykawka polipropylenowa zawierająca sterylną, apirogenną, izotoniczną 0,9% sól fizjologiczną, z końcówką zamkniętą zatyczką. Strzykawka posiada sterylną drogę przepływu lub część sterylną, która została wysterylizowana metodą parową lub radiacyjną. Podczas produkcji tego wyrobu nie zastosowano lateksu ani środków konserwujących. Wyrób nie zawiera dodatku DEHP ani BPA. W poniższej tabeli znajdują się dokładniejsze informacje dotyczące konfiguracji.

	Sterylizowane parą wodną	Sterylizowane radiacyjnie	Strefa sterylna
Sterylna droga przepływu	PP-01001, PP-01002, PP-01003, PP-01004	-	NIE
Sterylna część	PP-03001, PP-03002, PP-03003, PP-03004	PP-02001, PP-02002, PP-02003, PP-02004	TAK*

Wskazówka: *Te wyroby mogą być stosowane w strefie sterylnej.

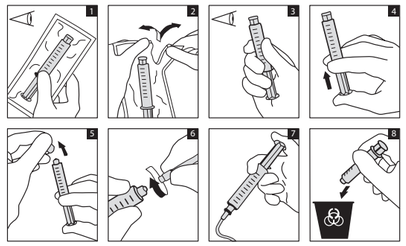
Obszar zastosowania:
Ampułkostrzykawka jest przeznaczona wyłącznie do płukania in situ obwodowych kaniul dożylnych (PIVC), obwodowych cewników centralnych (PICC), centralnych cewników żylnych (ZVK) oraz cewników z portem.

Przeciwwskazania:
Hipernatremia i zatrzymanie płynów, jeśli podanie sodu lub chlorku może mieć niekorzystne skutki kliniczne.
Ampułkostrzykawka z solą fizjologiczną nie jest przeznaczona do rekonstytucji substancji suchych, rozcieńczania leków ani terapii dożylnej chlorkiem sodu.

Informacje związane z bezpieczeństwem:
1. Nie resterylizować przed użyciem.
2. Nie używać wyrobu w przypadku uszkodzenia opakowania lub zawartości.
3. Sprawdzić datę ważności na opakowaniu lub etykiecie. Nie stosować po upływie daty ważności.
4. Nie stosować wyrobu, jeżeli uszkodzenie zatyczki lub blokady wskazuje na nieszczelność strzykawki.
5. Nie stosować, jeżeli roztwór zawiera osady lub zawieszone cząstki stałe.
6. Wyłącznie do jednorazowego użytku.
7. Wyroby otwarte należy unieszkodliwić.
8. Przechowywać w kontrolowanej temperaturze (15–25 °C). Nie przechowywać w temperaturze poniżej punktu zamarzania.
9. Powtórne użycie może prowadzić do zakażeń lub innych chorób.
10. Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją używania producenta leku, aby upewnić się o zgodności leku z 0,9% solą fizjologiczną. Jeżeli 0,9% sól fizjologiczna nie jest zgodna z lekiem, należy przestrzegać zaleceń producenta leku dotyczących płukania lub przepłukać najpierw dostęp naczyniowy roztworem zgodnym (np. 5% wodnym roztworem dekstrozy), aby usunąć pozostałości leku, a następnie zastosować 0,9% sól fizjologiczną jako roztwór blokujący.
11. Podczas płukania 0,9% solą fizjologiczną należy uwzględnić stan zdrowia pacjenta, wskazania do leczenia, wiek oraz masę ciała pacjenta, ponieważ mogą one wymagać ograniczenia podaży sodu i płynów.
12. Poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom w danym państwie członkowskim.
13. Roztwór wstrzykiwać powoli, aby uniknąć nadmiernego ciśnienia.

ZASTOSOWANIE
Aby zapewnić bezpieczne przygotowywanie i podawanie leków, lekarze powinni stosować „zasadę 7W": właściwy pacjent, właściwy lek, właściwa dawka, właściwy czas, właściwa forma aplikacji, właściwa przyczyna i właściwa dokumentacja.

Cały proces musi odbywać się w warunkach aseptycznych
1. Skontrolować opakowanie z tworzywa sztucznego. Nie używać wyrobu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
2. Otworzyć opakowanie i wyjąć strzykawkę. W razie potrzeby odłożyć strzykawkę w strefie sterylnej.
3. Skontrolować, czy roztwór jest przejrzysty, czy zatyczka jest prawidłowo założona, czy strzykawka jest nienaruszona oraz czy nie występują oznaki nieszczelności. Nie stosować roztworu, jeżeli jest on mętny lub zawiera zawieszone cząstki stałe, bądź jeżeli strzykawka jest uszkodzona lub naruszona.
4. Wcisnąć tłok strzykawki z założoną zatyczką w celu zwolnienia blokady.
5. Odkręcić zatyczkę. Uważać przy tym, aby nie dotykać złącza Luer strzykawki. Trzymać strzykawkę pionowo i wcisnąć tłok, aby usunąć powietrze.
6. Połączyć strzykawkę z dostępem naczyniowym poprzez złącze Luer Lock. Uważać przy tym, aby nie zanieczyścić złącza poprzez dotyk.
7. Wstrzyknąć tłokiem wymaganą objętość soli fizjologicznej zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce. W przypadku wyczucia zwiększonego oporu, nie wciskać tłoka z użyciem większej siły. Niektórzy pacjenci mogą odczuwać podczas płukania przejściowy dyskomfort. Ten krótkotrwały efekt ustępuje na krótko po zakończeniu czynności.
   Zalecenie: Aby zapobiec ewentualnemu pojawieniu się nieprzyjemnego smaku, zaleca się wolniejsze podawanie. Przeprowadzić płukanie z użyciem wymaganej objętości soli fizjologicznej zgodnie z wytycznymi placówki.
8. Po użyciu unieszkodliwić wyrób zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce.



SV BRUKSANVISNING

Produktbeteckning:
Spruta förfylld med koksaltlösning.

Produktbeskrivning
Den förfyllda sprutan med koksaltlösning är en bruksklar medicinteknisk produkt för engångsbruk. På den distala änden av cylindern sitter en Luer-hananslutning (6 %) enligt ISO 80369-7. Det rör sig om en spruta tillverkad av polypropen som är fylld med steril, pyrogenfri och isotonisk 0,9-procentig natriumkloridlösning och försluten med en hätta över spetsen. Sprutan är försedd med en steril flödesväg eller en steril del som är ång- eller strålsteriliserad. Vid tillverkningen av denna produkt har varken latex eller konserveringsmedel använts. Ingen tillsats av DEHP och BPA har skett. I följande tabell finns detaljerad information om konfigurationen.

	Ångsteriliserad	Strålsteriliserad	Sterilt område
Steril flödesväg	PP-01001, PP-01002, PP-01003, PP-01004	-	NEJ
Steril enhet	PP-03001, PP-03002, PP-03003, PP-03004	PP-02001, PP-02002, PP-02003, PP-02004	JA*

Anmärkning: *Dessa produkter kan användas i det sterila området.

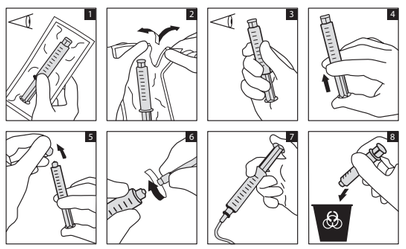
Användningsområde:
Den förfyllda sprutan är endast avsedd för spolning av in situ perifera intravenösa venkatetrar (PIVK), perifera insatta centrala katetrar (PICK), centrala venkatetrar (CVK) och portkatetrar.

Kontraindikationer:
Hypernatremi och vätskeansamling om administreringen av natrium eller klorid kan ha kliniskt negativa effekter.
Den med koksaltlösning förfyllda sprutan är inte avsedd att användas för återfuktning av torrsubstans, för att späda ut läkemedel eller för intravenös behandling med natriumklorid.

Säkerhetsanvisningar:
1. Får inte omsteriliseras efter användning.
2. Får inte användas om förpackningen är skadad eller om innehållet är skadat.
3. Kontrollera utgångsdatum på förpackningen eller på etiketten. Använd inte efter att utgångsdatum har passerats.
4. Använd inte produkten om en skada på hättan eller stopparen tyder på att sprutan är otät.
5. Använd inte om lösningen innehåller fällningar eller suspenderande ämnen.
6. Endast för engångsbruk.
7. Kassera öppnade produkter.
8. Förvaras vid en kontrollerad temperatur (15–25 °C). Får ej förvaras under fryspunkten.
9. Återanvändning kan leda till infektioner eller andra sjukdomar.
10. Se läkemedelstillverkarens bruksanvisning inför användning i syfte att säkerställa att läkemedlet är kompatibelt med 0,9-procentig natriumkloridlösning. Om den 0,9-procentiga natriumkloridlösningen inte är kompatibel, se uppgifterna från läkemedelstillverkaren avseende spolningar, eller spola först kärlingången med en kompatibel lösning (t.ex. 5-procentig vattnig dextroslösning) för att avlägsna rester av läkemedel. Spola därefter med 0,9-procentig natriumkloridlösning som låslösning.
11. Vid spolning med 0,9-procentig natriumkloridlösning ska hänsyn tas till patientens hälsotillstånd, behandlingsbehov, ålder och vikt. Dessa faktorer kan eventuellt kräva en begränsning av natrium- och vätsketillförseln.
12. Allvarliga tillbud i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och till ansvariga myndigheter i den aktuella medlemsstaten.
13. Injicera lösningen långsamt i syfte att undvika övertryck.

ANVÄNDNING
För att säkerställa att läkemedel förbereds och administreras på ett säkert sätt ska läkarna observera „De 7 gyllene reglerna": rätt patient, rätt läkemedel, rätt dos, rätt tidpunkt, rätt administreringssätt, rätt anledning och rätt dokumentation.

Hela proceduren måste ske under aseptiska förhållanden
1. Kontrollera plastförpackningen. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller har öppnats.
2. Öppna förpackningen och ta ut sprutan. Placera i förekommande fall sprutan i det sterila området.
3. Kontrollera att lösningen är klar, att hättan sitter ordentligt, att sprutan är intakt och att inget tyder på otätheter. Använd inte lösningen om den är grumlig eller innehåller suspenderande ämnen, eller om sprutan är skadad eller inte intakt.
4. Tryck med hättan påsatt in sprutkolven för att lossa stoppet.
5. Skruva av hättan. Var noga med att inte vidröra sprutans Luer-anslutning. Håll sprutan upprätt och tryck in kolven för att avlägsna luften.
6. Anslut sprutan till kärlingången med Luer Lock-anslutningen. Se till att anslutningen inte vidrörs och därmed kontamineras.
7. Injicera nödvändig mängd koksaltlösning med kolven enligt anvisningarna på kliniken. Om ett högre motstånd känns, tryck inte in kolven med våld. Vissa patienter kan uppleva ett visst övergående obehag vid spolningen. Denna effekt är mättlig och upphör kort efter att proceduren har slutförts.
   Rekommendation: För att förebygga att en obehaglig smak eventuellt uppkommer rekommenderas en långsam administrering. Spola med den nödvändiga mängden koksaltlösning enligt riktlinjerna på kliniken.
8. Efter användning ska produkten kasseras enligt de proceduror som gäller på kliniken.



Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbricante / Fabrikant / Fabrikant / Producent / Tillverkare

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Authorized representative in the European Union / Représentant autorisé dans l'Union européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab / Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej / Auktoriserad representant i Europeiska unionen

Schweizer Bevollmächtigter / Swiss Authorised Representative / Représentant autorisé suisse / Representante autorizado suizo / Rappresentante autorizzato svizzero / Gemachtigd vertegenwoordiger van Zwitserland / Schweizisk autoriseret repræsentant / Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii / Auktoriserad representant i Schweiz

Herstellungsdatum / Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produktionsdato / Data produkcji / Tillverkningsdatum

Importeur / Importer / Importateur / Importador / Importatore / Importeur / Importør / Importer / Importör

Verwendbar bis / Use-by date / Date limite d'utilisation / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Te gebruiken tot / Kan anvendes indtil / Użyć do daty / Används före

LOT Fertigungslosnummer, Charge / Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice del lotto / Nummer productiepartij, batch / Batchnummer, charge / Kod partii / Partinummer, batch

REF Artikelnummer / Catalogue number / Référence catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Artikelnummer / Artikelnummer / Numer katalogowy / Artikelnummer

MD Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr / Wyrób medyczny / Medicinteknisk produkt

UDI Eindeutige Gerätekennzeichnung / Unique device identifier / Identifiant unique du dispositif / Identificador único del dispositivo / Identificatore unico del dispositivo / Uniek apparaatnummer / Unik enhedsidentifikator / Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu / Unik enhetsidentifiering

Strahlensterilisiert / Sterilized using irradiation / Stérilisé par irradiation / Esterilizado utilizando irradiación / Sterilizzato con radiazioni ionizzanti / Gesteriliseerd met behulp van straling / Strålesteriliseret / Sterylizowany radiacyjnie / Strålsteriliserad

Steriler Flüssigkeitsweg, sterilisiert mit Dampf oder trockener Hitze / Sterile fluid path using steam or dry heat / Circuit de uide stérile stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche / Vía de uido estéril esterilizada con vapor o calor seco / Percorso del uido sterile sterilizzato a vapore o con calore secco / Steriel vloeistofpad gesteriliseerd met stoom of droge hitte / Steril væskebane steriliseret med damp eller tør varme / Steril vätskebana steriliserad med ånga eller torr värme / Sterylna droga przepływu płynu sterylizowana parą wodną lub suchym ciepłem

Einfach-Steril-Barrieresystem / Single sterile barrier system / Système de barrière stérile / Sistema de barrera estéril único / Sistema di barriera sterile semplice / Enkelvoudig steriel barrièresysteem / Enkelt sterilt barrieresystem / Pojedynczy system bariery sterylnej / Enkelt sterilbarriärsystem

Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas restériliser /No esterilizar / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke steriliseres igen / Nie resterylizować / Får inte omsteriliseras

Trocken aufbewahren / Keep dry / Craint l'humidité / Manténgase seco / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Opbevares tørt / Chronić przed wilgocią / Förvaras torrt

Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Manténgase fuera de la luz del sol / Tenere lontano dalla luce / Beschermen tegen zonlicht / Beskyttes mod sollys / Trzymać z dala od światła słonecznego / Skyddas mot solljus

Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben / Fragile, handle with care / Fragile, manipuler avec soin / Frágil, manipular con cuidado / Fragile, maneggiare con cura / Breekbaar, zorgvuldig behandelen / Skrøbeligt, håndteres med omhu / Kruchy, obchodzić się ostrożnie / Ömtålig, hanteras varsamt

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Bij beschadigde verpakking niet gebruiken / Må ikke anvendes ved beskadiget emballage / Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone / Får inte användas om förpackningen är skadad

Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes / Nie używać powtórnie / Får inte återanvändas

Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Consúltense las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Overhold brugsanvisningen / Zajrzyj do instrukcji używania / Observera bruksanvisningen

Nicht aus Naturkautschuklatex / Not made of natural rubber latex / Pas de latex de caoutchouc naturel / No está hecho de látex de caucho natural / Non in lattice di gomma naturale / Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex / Ikke fremstillet af naturgummilatex / Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego / Inte av naturgummi

Enthält keine Phthalate / Not made with DEHP / Exempt de phthalates / No contiene ftalatos / Non contiene ftalati / Bevat geen ftalaten / Indeholder ingen ftalater / Nie zawiera ftalanów / Innehåller inte ftalater

Pyrogenfrei / Non pyrogenic / Non pyrogène / Apirógeno / Non pirogenico / Pyrogeenvrij / Pyrogenfrit / Apirogenny / Pyrogenfri

Temperaturbegrenzung / Temperature limit / Limite de température / Límite de temperatura / Limite di temperatura / Temperatuurbegrenzing / Temperaturbegrænsning / Dopuszczalna temperatura / Temperaturbegränsning

Jiangsu Caina Medical Co., Ltd. | No. 23, Huanxi Road Zhutang Town Jiangyin | 214415, Jiangsu | P.R. China

EU REP Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe) Eiffestrasse 80 | 20537 Hamburg | Germany

CH REP Casus Switzerland GmbH | Hinterbergstrasse | 6312 Steinhausen | Switzerland

GHC German Health Care GmbH | Birklück 15 24999 Wees | Germany | Tel. +49 (0) 4631 57 200-0 info@ghc-medical.de | www.ghc-medical.de

Rev. 001/01.2026

CE 0197