FRONT

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

1. DESCRIPTION
BD PosiFlush™ SP Syringe is a ready to use medical device (according to 93/42/EEC medical device directive). It is a polypropylene syringe containing sterile and non-pyrogenic isotonic 0.9% sodium chloride solution. The syringe contents is guaranteed to be sterile, non-toxic and non-pyrogenic.

2. INTENDED USE
- BD PosiFlush™ SP Syringe is intended **FOR FLUSHING ONLY** in vascular access devices.
- BD PosiFlush™ SP Syringe is not intended for dry product reconstitution, for medication dilution, or where intravenous therapy with sodium chloride is indicated.
- **BD PosiFlush™ SP Syringe must not be used on a sterile field.**

3. CONTRAINDICATIONS
None known.

4. CAUTIONS
Do not re-sterilize before use.
Do not use if pack/package or content is damaged.
Verify the expiration date on the product package or label.
Do not use if product has expired.
Do not use if syringe tip cap or stopper is damaged or any sign that suggests an indicates syringe leakage.
Do not use if solution contains a precipitate, or has any type of suspended particulate matter. For single use only. Discard any partially used product.
Store at controlled temperature (15-25°C).
Do not leave at freezing temperature.
Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Do not use food to infection or other illness/injury.
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.

FRANÇAIS

NOTICE D'UTILISATION

1. DESCRIPTION
Seringue BD PosiFlush™ SP est un dispositif médical (selon la directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux), prêt à l'emploi. C'est une seringue en polypropylène remplie d'une solution isotonique de chlorure de sodium à 0.9%, stérile et apyrogène. Le contenu de la seringue est garanti stérile, non toxique et apyrogène.

2. UTILISATION
- Seringue BD PosiFlush™ SP est destinée **UNIQUEMENT AU RINÇAGE** in situ des dispositifs d'accès vasculaire.
- Seringue BD PosiFlush™ SP n'est pas destiné à la reconstitution de médicaments de forme sèche injectable, ni à la dilution de médicaments, ni à des applications thérapeutiques intraveineuses où le chlorure de sodium est indiqué.
- **Seringue BD PosiFlush™ SP ne doit pas être utilisé sur champ stérile.**

3. CONTRAINDICATIONS
Aucune contre-indication connue.

4. PRECAUTIONS D'EMPLOI
Ne pas re-stériliser avant utilisation.
Ne pas utiliser si l'emballage unitaire ou son contenu est endommagé.
Vérifier la date de péremption sur l'emballage ou l'étiquette du produit. Ne pas utiliser si le produit est périmé.
Ne pas utiliser si le protège-embout ou le joint de piston présente un dommage, ou toute trace qui indique une fuite du liquide.
Ne pas utiliser si la solution contient un précipité ou tout type de particule en suspension.
Usage unique. Eliminer tout produit utilisé partiellement.
Conserver à température contrôlée (15-25°C).
Ne pas mettre en congélateur.
Selon la réglementation fédérale (USA), ce dispositif ne s'adresse qu'aux prescripteurs.
Avant toute utilisation, reporter-vous au mode d'emploi du fabricant du médicament pour vous assurer de la 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, suivez les instructions du fabricant du médicament en matière de pratiques de rinçage, ou rincez d'abord le dispositif d'accès vasculaire (DAV) au moyen d'une solution compatible telle qu'une solution de dextrose à 5 % dans de l'eau pour éliminer toute trace de médicament, puis rincez le DAV avec une solution de sodium à 0.9 % comme solution de blocage pour le verrou.
Les médecins cliniciens doivent tenir compte des problèmes de santé du patient, de son besoin

Mariagé CE
2009
Ø 10 mm

CE 0050

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. BESCHREIBUNG
BD PosiFlush™ SP Spritze ist ein gebrauchsfertiges, medizinisches Einmalprodukt (entsprechend Direktive 93/42/EEC für Medizinprodukte). Es ist eine Polypropylenspritze, die sterile, pyrogenfreie isotonische 0.9 % Kochsalzlösung enthält. Der Spritzeninhalt ist garantiert steril, unpyrogen und pyrogenfrei.

2. VORGESEHENE ANWENDUNGEN
- BD PosiFlush™ SP Spritze ist **AUSSCHLIESSLICH ZUM SPÜLEN** von in situ Gefäßzugangsvorrichtungen geeignet.
- BD PosiFlush™ SP Spritze ist nicht zur Zubereitung trockener Produkte, zur Verdünnung von Medikamenten oder zur intravenösen Therapie mit Natriumchlorid geeignet.
- **BD PosiFlush™ SP Spritze darf nicht in einem sterilen Umfeld verwendet werden.**

3. KONTRAINDIKATIONEN
Sind keine bekannt.

4. VORSICHT
Vor Gebrauch nicht erneut sterilisieren.
Bei beschädigter Verpackung oder beschädigtem Inhalt nicht mehr verwenden. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Produktpackung oder auf dem Produktetikett. Nicht verwenden, wenn das Produkt abgelaufen ist. Nicht verwenden, falls der Spritzenkopfverschluss oder der Kolben beschädigt ist oder Anzeichen von Undichtigkeit der Spritze aufweisen.
Nicht verwenden, falls die Lösung einen Bodensatz oder Schwebstoffe enthält.
Nur zur einmaligen Verwendung. Alle Reliquien verbrauchten Produkte verwerfen.
Bei einer kontrollierten Temperatur (15-25°C) lagern. Nicht unter dem Gefrierpunkt lagern.
Gemäß US-amerikanischer Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur an Ärzte ausgeliefert werden.
Lesen Sie die Gebrauchsanleitung des Arzneimittelherstellers, um vor Gebrauch die Kompatibilität mit Kochsalzlösung (NaCl 0.9 %) sicherzustellen. Falls Kochsalzlösung (NaCl 0.9 %) nicht kompatibel ist, befolgen Sie die Anweisungen des Arzneimittelherstellers bezüglich der Spülpraktiken oder spülen Sie das Gefäßzugangsvorrichtung (VAD) mit einer kompatiblen Lösung wie Dextrose (5 %) in Wasser, um Spuren des Medikaments zu entfernen, und spülen Sie daraufhin mit Natriumchloridlösung (0.9 %) als Verschlusslösung.
Bei der Entscheidung, mögliche Injektion von Natriumchlorid (NaCl 0.9 %) zu spülen, sollten Ärzte die spezifischen medizinischen Bedingungen, Behandlungsanforderungen, Alter und Gewicht des Patienten berücksichtigen, aufgrund derer

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

1. DESCRIPCIÓN
Jeringa BD PosiFlush™ SP es una jeringa preparada, producto sanitario (de acuerdo con la Directiva 93/42/EEC de Productos Sanitarios). Es una jeringa de polipropileno que contiene una solución isotónica de cloruro sódico al 0.9%, estéril y apirógena. Se garantiza que el contenido de la jeringa es estéril, atóxico y apirógeno.

2. INDICACIONES
- Jeringa BD PosiFlush™ SP está pensada **SOLO PARA LAVADO**.
- Jeringa BD PosiFlush™ SP no está indicada para la reconstitución de productos en polvo, para la dilución de medicamentos o cuando está indicada el tratamiento intravenoso con cloruro sódico.
- **Jeringa BD PosiFlush™ SP no se puede usar en el campo estéril.**

3. CONTRAINDICACIONES
Ninguna conocida.

4. PRECAUCIONES
No esterilizar antes de su uso.
No usar si el envase unitario o su contenido están dañados.
Verifique la fecha de caducidad en el envase o la etiqueta del producto. No utilizar si el producto ya ha caducado.
No usar si el capuchón protector del cono o la junta de estanqueidad del émbolo presenta daños de alguna manera que sugiera o indique fugas en la jeringa.
No usar si la solución contiene un precipitado o cualquier partícula en suspensión.
Para uso único. Desechar todo el producto sobrante.
Almacenar a temperatura controlada (15-25°C).
No congelar.
La legislación (ley) de EE.UU. restringe la venta de este producto a médicos o por orden de un médico.
Antes de utilizar, verifique las instrucciones de utilización de fabricante de fármacos para garantir la compatibilidad con la solución de cloruro de sodio al 0.9%. Si la solución de cloruro de sodio al 0.9% no es compatible, siguiendo las instrucciones del fabricante del medicamento para las prácticas de irrigación, o irrigue primero el dispositivo de acceso vascular (DAV) con una solución compatible, como dextrosa al 5 % en agua, para eliminar los restos de

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. DESCRIÇÃO
Seringa BD PosiFlush™ SP é um produto sanitário pronto a ser usado (em conformidade com a Diretiva 93/42/EEC). Trata-se de uma seringa de polipropileno que contém uma solução isotónica de cloreto de sódio a 0.9%, estéril e apirogénica. O conteúdo da seringa é garantido como estéril, não tóxico e apirogénico.

2. UTILIZAÇÃO A QUE SE DESTINA
- Seringa BD PosiFlush™ SP está indicada **SOMENTE PARA A LAVAGEM** de dispositivos para terapia intravenosa in situ.
- Seringa BD PosiFlush™ SP não está indicada para a reconstituição de produtos secos, para a diluição de medicamentos ou em casos em que está indicada uma terapêutica intravenosa com cloreto de sódio.
- **A Seringa BD PosiFlush™ SP Syringe não pode ser utilizada em um campo estéril.**

3. CONTRA-INDICAÇÕES
Nenhuma conhecida.

4. ADVERTÊNCIAS
Não esterilizar antes de usar.
Não utilizar se o produto ou a embalagem ou o seu conteúdo estiverem danificados.
Verificar a data de validade do produto ou rótulo. Não utilizar se o produto está vencido.
Não usar se o protetor do cone da seringa ou o êmbolo estiverem danificados, ou qualquer sinal que sugira ou indique perda da seringa.
Não utilizar se a solução contiver um precipitado ou qualquer tipo de partículas em suspensão.
Produto para um só uso. Eliminar todo o produto parcialmente utilizado.
Armazenar a uma temperatura ambiente (15-25°C).
Não congelar.
A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.
Consulte as bulas do medicamento para garantir a compatibilidade com a solução de cloreto de sódio a 0.9%. Se a solução de cloreto de sódio a 0.9% não for compatível, siga as instruções do fabricante do fármaco para as práticas de irrigação, ou faça a irrigação do dispositivo de acesso vascular (DAV) com uma solução compatível, tal como dextrose a 5% em água, para remover os vestígios do medicamento, seguindo-se a irrigação com a solução de cloreto de sódio a 0.9% como solução de fecho.

Os médicos devem ter em consideração as condições médicas específicas do doente, bem como as necessidades de tratamento, a idade e o peso, que poderão exigir um consumo de líquidos ou de sódio mínimo quando decide injetar com uma injeção com cloreto de sódio a 0.9%.

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Dispositivo de utilização única, para usar num único doente. Para garantir a preparação e administração seguras do medicamento, os médicos devem seguir as "7 certas" de administração de medicamentos: paciente correto, medicamento correto, dosis correta, via correta, motivo certo e momento correto e documentação correta.
Utilize uma técnica asséptica durante todo o procedimento.
1. Abra a embalagem unitária e retire a seringa.
2. Verifique se a tampa da ponta da seringa está colocada. Verifique a integridade do êmbolo.
3. Empurre o êmbolo com a protector da ponta colocada para cima e verifique da junta de estanqueidade. (Fig. 1a)
4. Desenrosque o protector da ponta da seringa ou seringa-tampa e de não contaminar a ligação Luer. (Fig. 1b) (Fig. 1c)
5. Empurre o êmbolo da seringa para expelir o ar. (Fig. 3)
6. Lint a seringa do dispositivo de acesso vascular tendo o cuidado de não criar qualquer contaminação da conexão. (Fig. 4)
7. Empurre o êmbolo da seringa para injectar o volume de solução salina necessário para o dispositivo de acesso vascular.
Ações específicas dependem do dispositivo. Siga as instruções do fabricante do dispositivo.
8. Depois de ter usado, descarte a seringa usada.
Para obter mais informações, consulte as fichas técnicas do produto.
NO REUTILIZAR

6. COMPOSIÇÃO POR UNIDADE
Seringa de polipropileno com cone BD Luer-Lok™.
Junta de estanqueidade elastomérica sem látex.
Solução salina - cloreto sódico 9 g/l (NaCl 0.9%), equa destilada estéril, sem conservantes e apirogénica.
É emitida uma declaração de conformidade.

ITALIANO

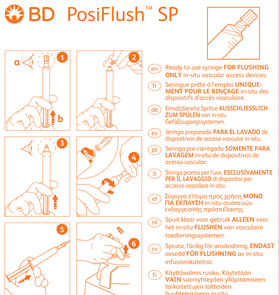
INSTRUZIONI PER L'USO

1. DESCRIZIONE
BD PosiFlush™ SP Siringa è un dispositivo medicale pronto per l'uso (conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC). Si tratta di una siringa in polipropilene contenente una soluzione isotonica di cloruro di sodio allo 0.9% sterile ed apirogeno. Il produttore garantisce che il contenuto della siringa è sterile, non tossico e apirogeno.

2. DESTINAZIONE D'USO
- Il dispositivo BD PosiFlush™ SP Siringa è destinato **ESCLUSIVAMENTE AL LAVAGGIO** dei dispositivi per accesso vascolare in situ.
- Il dispositivo BD PosiFlush™ SP Siringa non è indicato per la ricostituzione di prodotti secchi, per la diluizione di medicinali o nei casi in cui è prescritta una terapia endovenosa con cloruro di sodio.
- **Il dispositivo BD PosiFlush™ SP Siringa non può essere utilizzato su un campo sterile.**

3. CONTROINDICAZIONI
Nessuna nota.

4. AVVERTENZE
Non risterilizzare prima dell'uso.
Non utilizzare il prodotto se la confezione o il contenuto risultano danneggiati.
Controllare la data di scadenza sull'etichetta o sulla confezione del prodotto. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
Non utilizzare il prodotto se il tappino o il gommino di tenuta della siringa presentano danni tali da poter provocare perdite della siringa.
Non utilizzare il prodotto se la soluzione contiene precipitato o presenta qualsiasi tipo di particole in sospensione.
Esclusivamente monouso. Procedere alla smaltimento di qualsiasi prodotto utilizzato parzialmente.
Conservare a una temperatura controllata (15-25°C). Non lasciare il prodotto a una temperatura di congelamento.
Riassicurarsi il rivenditore sia conforme infatuare o altre malattie/ferite.
Verificare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del farmaco per garantire la compatibilità con la soluzione di cloruro di sodio allo 0.9% prima dell'uso. Se la soluzione di cloruro di sodio allo 0.9% non è compatibile, seguire le istruzioni del produttore del farmaco in materia di pratiche di lavaggio, oppure lavare prima il dispositivo di accesso vascolare (DAV) con una soluzione compatibile, come dextrosio in acqua per rimuovere le tracce di farmaco, seguito da un lavaggio con una soluzione di cloruro di sodio



Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417 USA. Made in USA. Becton, Dickinson & Co. Ltd. Cronina Road, Drogheda, Co. Louth, Ireland.

BD, the BD Logo and PosiFlush are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2020 BD. All rights reserved.

CE 0050

DC2061/07 500046710 Rev. 2020-01

BACK

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Η σύριγγα BD PosiFlush™ SP είναι μια έτοιμη ιατρική συσκευή (σύμφωνα με την οδηγία περί ιατρικών συσκευών 93/42/ΕΟΚ). Είναι μία σύριγγα πολυπροπυλένιου που περιέχει στείρο και μη πυρογενές ισοτονικό διάλυμα χλωρίου νατρίου γι 0.9%. Το περιεχόμενο της σύριγγας είναι εγγυημένα στείρο, μη τοξικό και μη πυρογενές.

2. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
- Η Σύριγγα BD PosiFlush™ SP προορίζεται **ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΠΛΥΣΗ** ενδοφλέβιας συσκευής.
- Η Σύριγγα BD PosiFlush™ SP δεν προορίζεται για επανασυστάσεις ξηρών προϊόντων, αραίωση φαρμάκων, ή εάν ενδείκνυται ενδοφλέβια θεραπεία με χλωριούχο νάτριο.
- **Η Σύριγγα BD PosiFlush™ SP δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε στείρο πεδίο.**

3. ΑΝΤΙΔΕΙΞΕΙΣ
Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

4. ΠΡΟΟΧΕΣ
Μην επαναποστειρώνετε πριν τη χρήση.
Μη τη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή η περιέχομενο της μονάδας έχει υποστεί ζημιά.
Η Σύριγγα BD PosiFlush™ SP δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η ετικέτα ή η συσκευασία δεν φέρει τον κωδικό ή τον αριθμό παρτίδας, τη ημερομηνία λήξης ή τη ημερομηνία παρασκευής.
Μη χρησιμοποιείτε εάν η κάλυμμα του ακροφυσίου της σύριγγας ή η ράβδος πιστονιού φέρει ζημιά, ή οποιαδήποτε διαρροή της σύριγγας.
Μην τη χρησιμοποιείτε εάν το διάλυμα περιέχει ίζημα ή κομμάτια σωματιδιακής ύλης.
Μόνο για μία χρήση. Απορρίψτε τυχόν υπόλοιπο μερικώς χρησιμοποιημένο προϊόν.
Φυλάσσετε σε ελεγχόμενη θερμοκρασία (15-25°C). Μην αφήνετε τη σύριγγα σε θερμοκρασία κατάψυξης.
Ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) αυτής της συσκευής μπορεί μόνο ιατρός ή κάποιος ιατρός.
Μη χρησιμοποιείτε τροφή σε περίπτωση μόλυνσης ή άλλου τραυματισμού/ασθένειας.
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του φαρμακευτικού παρασκευάσματος ώστε να διασφαλιστεί η συμβατότητα με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0.9% πριν τη χρήση. Εάν το διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0.9% δεν είναι συμβατό, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του φαρμάκου για τις πρακτικές έκπλυσης, ή εκπλύνετε πρώτα τη συσκευή αγγειακής πρόσβασης (ΣΑΠ) με κατάλληλο διάλυμα, π.χ. δεξτρόζη σε νερό 5% με σκοπό τη αφαίρεση ιχνών του φαρμάκου ακολουθούμενο από έκπλυση με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0.9% ως κλείδωμα.
Οι γιατροί θα πρέπει, κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με τη χορήγηση ενέσεως χλωριούχου νατρίου (NaCl 0.9 %) με τρόπο, ώστε Λάβετε υπόψη τις ιατρικές ανάγκες θεραπείας, ηλικία και βάρος του ασθενούς, τα οποία μπορεί να απαιτούν ελάχιστο ή μηδενικό

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

1. GEBRUIKSAANWIJZING
De BD PosiFlush™ SP spuit is een medisch hulpmiddel klaar voor gebruik (conform de richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG). Het bestaat uit een spuit van polypropylene en bevat een steriele, pyrogeenvrije, isotonische oplossing van 0.9 % natriumchloride. De inhoud van de spuit is gegrondwaard steriel, niet-toxisch en niet-pyrogeen.

2. GEBRUIKSDOEL
- De BD PosiFlush™ SP spuit dient **ALLEEN** om een in situ vasculair toegangsapparaat te spoelen.
- BD PosiFlush™ SP Spuit is niet bestemd voor het reconstitueren van een droog product, voor de verdunning van medicatie of in gevallen waarin intraveneuze therapie met natriumchloride is aangewezen.
- **BD PosiFlush™ SP Spuit mag niet worden gebruikt op een steriel veld.**

3. CONTRA-INDICATIES
Niet bekend.

4. VOORZORGSMAATREGELEN
Voorafgaand aan gebruik niet opnieuw sterriliseren.
Niet gebruiken als de verpakking of inhoud beschadigd is.
Controleer de uiterste gebruiksdatum op de productverpakking of het etiket. Niet meer gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is overschreden. Niet gebruiken als de dop op de conus of de stopper (zuiging) van beschadigd zich de spuit lekkage vertoont of bot vertoonde.
Niet gebruiken als de oplossing een neerslag of vreemde deeltjes bevat.
Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Een eventueel gedeeltelijk gebruikt product niet worden weggeworpen.
Bewaren bij een gecontroleerde temperatuur (15-25°C). Niet bevriezen.
Kiezen uitsluitend voor de aanbodbeleid van voorbeeld artikelen uitsluitend voor de aanbodbeleid.
Controleer voorafgaand aan het gebruik van de medicatie de compatibiliteit van de oplossing van natriumchloride (0.9% NaCl), gedistilleerd, steriel water bot het verstoor volume, pyrogeenvrij en vrij van conservatiemiddelen.
Voor pack bestaat uit polypropylene.
Er wordt een conformiteitsverklaring afgegeven.

SVENSKA

BRUKSANVISNING

1. BESKRIVNING
BD PosiFlush™ SP Spruta är en medicinskteknisk produkt (enligt direktiv 93/42/EEC om medicintekniska produkter), färdig för användning. Det är en polypropylensprutan som innehåller steril och icke-pyrogen isotonisk lösning av natriumklorid 0.9 %. Det är garanterat steril, icke-toxisk och icke-pyrogen.

2. AVSEDDA ANVÄNDNINGSSÄTT
- BD PosiFlush™ SP Spruta är inte avsedd för torvmärkning med torra substanser, för utspädning av läkemedel eller när intravenös behandling med kloridlösning krävs.
- **BD PosiFlush™ SP Spruta får ej användas på ett steril område.**

3. KONTRAINDIKATIONER
Inga kända.

4. FÖRSIKTIGHETER
Det ska inte sterilisera om det.
Om förpackning eller den produktens integritet eller innehållet är skadat. Kontrollera utgångsdatumet på produktförpackningen eller etiketten. Om produkten utgångsdatum har passerat, det ska inte det.
Om det är en spruta, om det ser ut som det gjorde det vid leverans. Om det inte gjorde det, det ska inte det.
Om det finns en fällning eller partiklar i lösningen, det ska inte det.
Om det finns en läckage, det ska inte det.
Det ska inte det.
Det ska inte det.