

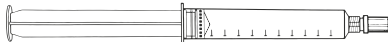


English

- PRODUCT INFORMATION:**
- 1) Barrel, Plunger & Tip Cap - Polypropylene
 - 2) Gasket - Bromo butyl rubber (Latex-free)
 - 3) Gasket Mixing – Silicon
 - 4) Barrel spray - Silicon (Medical grade)
 - 5) Sodium Chloride - 0.9% w/v sodium chloride Normal (saline) solution

INTENDED USE:

Easy Flush® Syringe is intended for flushing compatible intravenous administration sets and indwelling intravenous access devices.



CONTRAINDICATIONS:

- Do not use if the patient has a known allergy to any of its components, materials, or 0.9% w/v sodium chloride solution. It may lead to an allergic response resulting in anaphylaxis.
- Do not use if the intravenous administration sets and/or indwelling intravenous access devices are contaminated by microorganisms or the human body (skin) around the access device is inflamed
- Do not use in patients suffering from hypernatremia and fluid retention when the administration of sodium or chloride could be clinically detrimental.

PRECAUTIONS:

- EasyFlush® Syringe is designed to be used with ISO luer compliant components for intravenous applications. When handling the product care should be taken to avoid damage from handling.
- Check the product for visual defects/cracks.
- Gradation is provided on the syringe to inject the required amount of saline.
- Avoid crushing and crimping damage to the product due to the application of surgical instruments such as forceps.
- Store at a controlled temperature (10-40°C) and humidity (55% - 75%). Do not leave at freezing temperature.
- Check with drug manufacturer instructions for use to ensure compatibility with 0.9% w/v sodium chloride solution before use. (0.9% w/v sodium chloride solution is not compatible, follow the drug manufacturer's instructions for flushing practices, or first flush the vascular access device (VAD) with a compatible solution to remove traces of the medication in accordance with manufacturer and institution policies.
- Clinicians should consider the patient's specific medical conditions, treatment needs, age, and weight that may require restricted sodium or fluid intake when deciding to flush with 0.9% w/v sodium chloride injection.
- Saline flushes should be taken into account when prescribing fluids to not exceed fluid intake guidelines. Follow instructions for use, and institution procedures for flush administration

CAUTION:

- Carefully read all instructions prior to use.
- Do not use if the package is open or damaged.
- For single use only. Discard any partially used product.
- The solution and fluid path are sterile and non-pyrogenic if the tip cap is in place, the syringe is intact, and there is no evidence of leakage. Use proper aseptic technique

EXPIRATION PERIOD: The device has a shelf life of 3 years from the date of manufacturing. The product should not be used after the indicated sterility expiration date.

STORAGE:

- Store at a controlled temperature (10-40°C). Do not store at freezing temperature

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Inspect the plastic wrapping. Do not use it if the plastic wrapping is damaged or not intact (Figure 1).
- Remove the plastic packaging by tearing along the perforation (Figure 2).
- Inspect the solution for any discoloration, cloudiness, haziness, or precipitate, or if the syringe is damaged (Figure 3).
- Ensure the cap is in place, then depress the plunger to release the stopper seal and activate the syringe. Improper activation may make the syringe difficult to use and/or cause plunger rod separation. Never draw back the plunger rod, as the product may become contaminated (Figure 4).
- Remove the tip cap by twisting it off using aseptic technique. Hold the syringe upright and prime it to expel any air bubbles if present (Figure 5).
- The syringe is now ready to use. Per institutional protocol, attach the flush syringe to the access device and flush (Figure 6).
- Inject the required amount of saline by pressing the syringe plunger slowly to avoid excessive pressure. If you experience plunger resistance, do not apply excessive force. Do not pull or bend the plunger sideways (Figure 7).

- Use according to the intravenous tubing or indwelling device manufacturer's recommendations. After flushing, gently remove the syringe from the access device (Figure 8).
- Discard the empty unit after use. Discard any unused portion. Do not reuse disposable syringes (Figure 9).



INTENDED PATIENT POPULATION:

EasyFlush® Syringe is intended to be used in patients irrespective of age and gender.

INTENDED USER:

EasyFlush® Syringe is intended to be used by trained healthcare professionals including doctors, registered practitioners, paramedics or nursing staff experienced in the use of vascular access devices.

HOW SUPPLIED:

EasyFlush® Syringe is supplied sterile and packed in a ribbon or paper pouch. Thirty (30) such pouches are enclosed within a printed duplex box. The overall packing contains eight (8) duplex boxes and external identification stickers.

WARNINGS:

- Do not reuse. Re-use may lead to infection or other illness.
- Do not re-sterilize the device by any method. Do not reprocess. It is not intended to be reprocessed and used again, even on the same patient.
- Reprocessing may compromise sterility, biocompatibility, and functional integrity of the device.
- SPM Medicare assumes no liability for the devices that have been re-use or re-sterilized.
- Do not use it if the product has been left at freezing temperature.
- Do not use the device after expiry date.
- Do not use it if the unit package or content is damaged.
- Store at specified temperature and humidity.
- Small parts are a potential choking hazard. After use, discard small parts according to the hospital protocol. Do not use it if the solution is cloudy or colored, contains a precipitate, or has any type of suspended particulate matter

EXPLANATION OF SYMBOLS:

	Caution		Medical Device		Non-Pyrogenic
	Manufacturer		Unique Device Identifier		Sterilized using irradiation
	Country of manufacturer		Single Sterile Barrier System with protective packaging outside		Handle with care
	Do not re-sterilize		Authorized representative in the European Community		Maximum stacking
	Consult instructions for use		Biological risks		Prescription Use
	Keep away from sunlight		Catalogue Number		Model number
	Do not re-use		Batch code		Single Sterile Barrier System
	Fluid Path		Use-by date		Date of Manufacture
	This side up		Temperature Limit		Fragile, handle with care
	Do not use hook		Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Keep dry

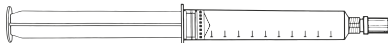


Manufactured by:
SPM MEDICARE PVT. LTD.
(AN ISO 13485 Certified Company)
B-40, Phase-II, Noida, Gautam Buddha Nagar, Uttar Pradesh-201305, INDIA
Customer Care No. - +91-8407010118
E-mail: info@spmmedicare.com, Website: www.spmmedicare.com
Mfg. Lic. No. - MFG/MD/2023/000234
SIL by: IAS Shivram Institute of Industrial Research
19, University Road, Delhi-110007, India

- 1) Борел, бутало и капачка на върха - полипропилен
- 2) Уплътнение - бромобутилова гума (без латекс)
- 3) Смесване на уплътнение - силиций 1000 CST
- 4) Попаляне на капака - жесок (със силиций)
- 5) Борел спрей - силиций 12600 CST (със жесок)
- 6) Натриев хлорид - 0,9% w/v нормален (физиологичен) разтвор на натриев хлорид

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Easy Flush® Спринцовката е предназначена за промиване на съвместими комплекти за интравенозно приложение и устройства за постоянен интравенозен достъп.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Не използвайте, ако пациентът има известна алергия към някой от неговите компоненти, материали или 0,9% w/v разтвор на натриев хлорид. Може да доведе до алергичен отговор, водещ до анафилактика.
- Не използвайте, ако комплектите за интравенозно приложение и/или постоянните устройства за интравенозен достъп са замърсени с микроорганизми или човешкото тяло (кожата) около устройството за достъп е възпалено
- Да не се използва при пациенти, страдащи от хипернатриемия и задържане на течности, когато прилагането на натрий или хлорид може да бъде клинично вредно.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Easy Flush® Спринцовката е проектирана да се използва с ISO лuer съвместими компоненти за интравенозно приложение
- При боравене с продукта трябва да се внимава, за да се избегнат повреди от боравене.
- Проверете продукта за визуални дефекти/пукнатини.
- На спринцовката има степенуване за инжектиране на необходимото количество физиологичен разтвор.
- Избягвайте смачкване и повреждане на продукта поради прилагането на хирургически инструменти като форпсенс.
- Съхранявайте при контролирана температура (10-40°C) и влажност (55% - 75%). Не оставяйте при температура на замръзване.
- Проверете инструкциите за употреба на производителя на лекарството, за да осигурите съвместимост с 0,9% w/v разтвор на натриев хлорид преди употреба. Ако 0,9% w/v разтвор на натриев хлорид не е съвместим, следвайте инструкциите на производителя на лекарството за практиките за промиване или първо промийте устройството за съдов достъп (VAD) със съвместим разтвор, за да премахнете следите от лекарството в съответствие с правилата на производителя и институцията.
- Клиничистите трябва да имат предвид специфичните медицински състояния на пациента, нуждите от лечение, възрастта и телгто, които може да изискват ограничен прием на натрий или течности, когато решават да промият а 0,9% w/v инжекция с натриев хлорид.
- Промиването с физиологичен разтвор трябва да се вземе предвид, когато се предписват течности, за да не се превишава указанията за прием на течности. Следвайте инструкциите за употреба и процедурите на институцията за промиване.

ВНИМАНИЕ:

- Федералният закон ограничава това устройство, да се продава от за по нареждане на лекар.
- Прочетете внимателно всички инструкции преди употреба.
- Само за еднократна употреба. Изхвърлете всеки частично използван продукт.
- Не го използвайте, ако стерилна опаковка е неволно отворена или повредена.
- Разтворът и пътя на течността са стерилни и апиrogenни, ако капачката на върха е на мястото си, спринцовката е непукнатата и няма доказателства за изтичане. Използвайте подходяща асептична техника.

СРОК НА ГОДНОСТ: Уредът е със срок на годност 3 години от датата на производство. Продуктът не трябва да се използва след посочения срок на годност за стерилност.

СЪХРАНЕНИЕ:

- Съхранявайте при контролирана температура (10-40°C). Да не се съхранява при температура на замръзване.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

- Проверете пластмасовата опаковка. Не използвайте, ако пластмасовата опаковка е повредена или непукнатост. (Фигура 1).
- Отстранете пластмасовата опаковка, като разкъсате перфорацията. (Фигура-2)
- Проверете дали разтворът е обезцветен, мътен или съдържа утайка, или дали спринцовката е повредена. (Фигура-3)
- С поставена капачка на върха на спринцовката натиснете спринцовката напред, за да активирате правилно спринцовката. Неправилното активиране може да затрудни използването на спринцовката и/или да причини отдалечна на буталото. Никога не дърпайте буталото назад, тъй като продуктът може да се замърси. (Фигура 4)
- Отстранете капачката на върха, като я завъртите, като използвате асептична техника. Дръжте спринцовката изправена и я напълнете, за да изгоните всички въздушни мехурчета, ако има такива. (Фигура 5)
- Спринцовката вече е готова за употреба. Съгласно институционалния протокол, приклетете

- спринцовката за промиване към устройството за достъп и промийте. (Фигура 6)
- Инжектирвайте необходимото количество физиологичен разтвор, като натискате бавно буталото на спринцовката за да избегнете прекомерно налягане. Ако изпитвате съпротивление на буталото, препоръчително е да не прилагате прекомерна сила. Не дърпайте и не огъвайте буталото настрани. (Фигура 7)
- Използвайте в съответствие с препоръките на производителя на интравенозната тръба или постоянното устройство. След промиване внимателно изведете спринцовката от устройството за достъп. (Фигура 8)
- Изхвърлете празния модул след употреба. Изхвърлете всяка неизползвана част. Не използвайте повторно спринцовките за еднократна употреба. (Фигура 9)



ПРЕДНАЗНАЧЕНА ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ:

Easy Flush® спринцовката е предназначена за използване при пациенти, независимо от възрастта и пола.

ПРЕДНАЗНАЧЕН ПОТРЕБИТЕЛ:

Easy Flush® Спринцовката е предназначена за използване от обучени здравни специалисти, включително лекари, регистрирани практикующи, парамедици или сестрински персонал с опит в използването на устройства за съдов достъп.

КАК СЕ ДОСТАВЯ:

Easy Flush® спринцовката се доставя стерилна и опакована в лента или хартиена торбичка. Тридесет (30) такива торбички са затворени в отпечатана двустранна кутия. Цялата опаковка съдържа осем (8) дуплексни кутии и външни идентификационни стикери

ВНИМАНИЕ:

- Не използвайте повторно. Повторната употреба може да доведе до инфекция или друго заболяване.
- Не стерилизирайте повторно устройството по никакъв начин. Не обработвайте повторно. Не е предназначен за повторна обработка и повторно използване дори при същия пациент.
- Повторната обработка може да компрометира стерилността, биосъвместимостта и функционалната цялост на устройството.
- SPM Медикейър не поема отговорност за устройствата, които са били повторно използвани или повторно стерилизирани.
- Не го използвайте, ако продуктът е бил оставен при температура на замръзване.
- Не използвайте уреда след изтичане на срока на годност.
- Не го използвайте, ако опаковката или съдържанието са повредени.
- Съхранявайте при определена температура и влажност.
- Малките части са потенциална опасност от задаване. След употреба изхвърлете малките части според болничния протокол.
- Не го използвайте, ако разтворът е мътен или оцветен, съдържа утайка или има някакъв вид суспендирани частици

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ:

	Внимание		Медицинско изделие		Непирогенен
	Производител		Униколен идентификатор на устройството		Стерилизиран чрез облъчване
	Страна производител		Единична стерилна барьерна система със защитна външна опаковка		Работете внимателно
	Не стерилизирайте повторно		Оторизиран представител в Европейската общност		Максимално поддръждане
	Викте инструкциите за употреба		Биологични рискове		Употреба по рецепта
	Пазете от слънчева светлина		Каталожен номер		Номер на модела
	Не използвайте повторно			Единична стерилна барьерна система	
	Път на течността		Срок на годност		Дата на производство
	Тази страна нагоре		Температурна граница		Чуплив, боравете внимателно
	Не използвайте кука		Не използвайте, ако опаковката е повредена и виките инструкциите за употреба		Пази сухо

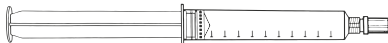


Произведен от
SPM MEDICARE PVT. LTD.
(Компанията е сертифицирана по стандарти EN ISO 13485)
P-40, Phase-II, Vaidya, Gachibowli, Hyderabad, (Uttara Pradesh)-201305, Индия
Номер за обслужване на клиентите: +91-8407070718
Имейл: info@spmmedicare.com, yeshu@spmmedicare.com
Стерилизация: UIC номер: HFS-001-0020300254
Стерилизация: M/s Shiram Institute of Industrial Research and
TQ, University Road, Dhanu-103007, Индия

- 1) Corps, piston et capuchon - Polypropylène
- 2) Joint - Caoutchouc bromo-butyle (sans latex)
- 3) Mélange de joints - Silicium 1000 CST
- 4) Trempage de canule - Héxane (avec silicium)
- 5) Spray en fût - Silicium 12500 CST (avec hexane)
- 6) Chlorure de sodium - 0,9 % p/v de chlorure de sodium solution normale (saline)

UTILISATION PRÉVUE:

EasyFlush® seringue est destinée au rinçage des kits d'administration intraveineuse compatibles et des dispositifs d'accès intraveineux à demeure.



CONTRE-INDICATIONS:

- Ne pas utiliser si le patient présente une allergie connue à l'un de ses composants, matériaux ou solution de chlorure de sodium à 0,9 % p/v. Cela peut entraîner une réaction allergique entraînant une anaphylaxie.
- Ne pas utiliser si les sets d'administration intraveineuse et/ou les dispositifs d'accès intraveineux à demeure sont contaminés par des micro-organismes ou si le corps humain (peau) autour du dispositif d'accès est enflammé.
- Ne pas utiliser chez les patients souffrant d'hypnatrémie et de rétention d'eau lorsque l'administration de sodium ou de chlorure pourrait être cliniquement préjudiciable.

PRÉCAUTIONS:

- EasyFlush® seringue est conçue pour être utilisée avec des composants conformes à la norme ISO Luer pour les applications intraveineuses
- Lors de la manipulation du produit, il convient de veiller à éviter tout dommage dû à la manipulation.
- Vérifiez le produit pour déceler des défauts/fissures visuels.
- Une gradation est prévue sur la seringue pour injecter la quantité requise de solution saline.
- Évitez les dommages causés par l'écrasement et le sertissage du produit en raison de l'application d'instruments chirurgicaux tels que des pinces.
- Conserver à une température (10-40°C) et une humidité contrôlées (65% - 75%). Ne pas laisser à température glaciale.
- Vérifiez auprès des instructions d'utilisation du fabricant du médicament pour garantir la compatibilité avec une solution de chlorure de sodium à 0,9 % p/v avant utilisation. Si la solution de chlorure de sodium à 0,9 % p/v n'est pas compatible, suivez les instructions du fabricant du médicament concernant les pratiques de rinçage, ou rincez d'abord le dispositif d'accès vasculaire (VAD) avec une solution compatible pour éliminer les traces du médicament conformément aux politiques du fabricant et de l'établissement.
- Les cliniciens doivent prendre en compte les conditions médicales spécifiques du patient, les besoins de traitement, l'âge et le poids qui peuvent nécessiter une consommation limitée de sodium ou de liquide lorsqu'ils décident de rincer avec une injection de chlorure de sodium à 0,9 % w/v.
- Les bouffées de solution saline doivent être prises en compte lors de la prescription de liquides afin de ne pas dépasser les directives d'apport hydrique. Suivez les instructions d'utilisation et les procédures de l'établissement pour l'administration par rinçage.

PRUDENCE:

- La loi fédérale limite la vente de cet appareil sur ordonnance d'un médecin.
- Lisez attentivement toutes les instructions avant utilisation.
- À usage unique seulement. Jetez tout produit partiellement utilisé.
- Ne l'utilisez pas si un emballage stérile est involontairement ouvert ou endommagé.
- La solution et le circuit du liquide sont stériles et apyrogènes si le capuchon est en place, si la seringue est intacte et s'il n'y a aucun signe de fuite. Utilisez une technique aseptique appropriée.

PÉRIODE D'EXPIRATION:

L'appareil a une durée de conservation de 3 ans à compter de la date de fabrication. Le produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption de stérilité indiquée.

STOCKAGE:

Conserver à température contrôlée (10-40°C). Ne pas conserver à des températures glaciales.

MODE D'EMBOÛLI:

- Inspectez l'emballage en plastique. Ne pas utiliser si l'emballage en plastique est endommagé ou n'est pas intact. (Figure 1).
- Retirez l'emballage en plastique en le déchirant le long de la perforation. (Figure 2)
- Inspectez si une solution est décolorée, trouble, trouble ou contient un précipité, ou si la seringue est endommagée. (Figure 3)
- Assurez-vous que le bouchon est en place, puis appuyez sur le piston pour libérer le joint du bouchon et activer la seringue. Une activation incorrecte peut rendre la seringue difficile à utiliser et/ou provoquer la séparation de la tige du piston. Ne retirez jamais la tige du piston car le produit peut être contaminé. (Figure 4)
- Retirez le capuchon de l'embout en le tournant selon une technique aseptique. Tenez la seringue à la

- verticale et amorcez-la pour expulser les bulles d'air éventuelles. (Figure 5)
- Une seringue est maintenant prête à l'emploi. Conformément au protocole institutionnel, fixez la seringue de rinçage au dispositif d'accès et rincez. (Figure 6)
- Injectez la quantité requise de solution saline en appuyant lentement sur le piston de la seringue pour éviter une pression excessive. Si vous ressentez une résistance du piston, il est recommandé de ne pas appliquer de force excessive. Ne tirez pas et ne pliez pas le piston sur le côté. (Figure 7)
- Utilisez conformément aux recommandations du fabricant de la tubulure intraveineuse ou du dispositif à demeure. Après le rinçage, retirez délicatement la seringue du dispositif d'accès. (Figure 8)
- Jetez l'unité vide après utilisation. Jetez toute portion inutilisée. Ne réutilisez pas les seringues jetables. (Figure 9)



POPULATION DE PATIENTS PRÉVUE:

EasyFlush™ seringue est destinée à être utilisée chez des patients quels que soient leur âge et leur sexe.

UTILISATEUR PRÉVU:

EasyFlush® La seringue est destinée à être utilisée par des professionnels de santé formés, notamment des médecins, des praticiens agréés, des ambulanciers paramédicaux ou du personnel infirmier expérimentés dans l'utilisation de dispositifs d'accès vasculaire.

COMMENT FOURNIE:

EasyFlush® seringue est fournie stérile et emballée dans un ruban ou une pochette en papier. Trente (30) pochettes de ce type sont enfermées dans une boîte recto verso imprimée. L'emballage global contient huit (8) boîtes duplex et des autocollants d'identification externes.

AVERTISSEMENT:

- Ne pas réutiliser. La réutilisation peut entraîner une infection ou d'autres maladies.
- Ne restérilisez pas l'appareil par quelque méthode que ce soit. Ne retirez pas. Il n'est pas destiné à être traité et réutilisé, même sur le même patient.
- Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- SPM Medicare n'assume aucune responsabilité pour les dispositifs qui ont été réutilisés ou restérilisés.
- Ne l'utilisez pas si le produit a été laissé à des températures glaciales.
- N'utilisez pas l'appareil après la date d'expiration.
- Ne l'utilisez pas si l'emballage ou le contenu de l'unité est endommagé.
- Conservez à la température et à l'humidité spécifiées.
- Les petites pièces peuvent présenter un risque potentiel d'étouffement. Après utilisation, jeter les petites pièces selon le protocole hospitalier.
- Ne l'utilisez pas si la solution est trouble ou colorée, contient un précipité ou contient tout type de particules en suspension.

EXPLICATION DES SYMBOLES:

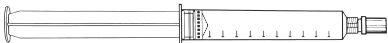
	Prudence		Dispositif médical		Non pyrogène
	Fabricant		Identifiant unique de l'appareil		Stérilisé par irradiation
	Pays du fabricant		Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur		Manipuler avec soin
	Ne pas re-stériliser		Représentant autorisé dans la Communauté Européenne		Emplissage maximal
	Consulter les instructions d'utilisation		Risques Biologiques		Utilisation sur ordonnance
	Tenir à l'écart du soleil		Numéro de catalogue		Numéro de modèle
	Ne pas réutiliser		Code du lot		Système de barrière stérile unique
	Chemin du fluide		Utiliser par date		Date de fabrication
	Ce côté vers le haut		Limite de température		Fragile manipuler avec soin
	Ne pas utiliser de crochet		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation		Garder au sec



- 1) Κάντη, Ευβολο και Καπάκι Αχρήσις - Πολυπροπυλένη
- 2) Φιάλιτζα - Καουτσόκιου Βρωμοβουλιου (χωρίς Λάτεξ)
- 3) Ανάμειξη φιλτράτζις - Πυριτίο 1000 CST
- 4) Ευβολήπιση σωλήνιου - Εξάνο (με πυριτίο)
- 5) Σπρίτζ Βαρελιού - Πυριτίο 12500 CST (με εξάνο)
- 6) Χλωριούχο νάτριο - 0,9% w/v χλωριούχο νάτριο
Κανονικά (αλατόνερο) διάλυμα

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

EasyFlush® σίριγγα προορίζεται για έκπλυση συμβατών σετ ενδοφλέβιας χορήγησης και εννοιαζόμενων συσκευών ενδοφλέβιας πρόσβασης.



ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο ασθενής έχει γνωστή αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά, υλικά του ή σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% w/v. Μπορεί να οδηγήσει σε αλλεργική απόκριση με αποτέλεσμα αναφυλαξία.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν τα σετ ενδοφλέβιας χορήγησης ή/και οι κατοικημένες συσκευές ενδοφλέβιας πρόσβασης έχουν μολυνθεί από μικροοργανισμούς ή το ανθρώπινο σώμα (δέρμα) γύρω από τη συσκευή πρόσβασης έχει φλεγμονή.
- Να μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που πάσχουν από υπερνατριαιμία και κατακράτηση υγρών όταν η χορήγηση νατρίου ή χλωριούχου μπορεί να είναι κλινικά επίσημα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- EasyFlush® H σίριγγα έχει σχεδιαστεί για χρήση με ελαστικότητα συμβατά με ISO Ιερη για ενδοφλέβιας εφαρμογές. Κατά το χειρισμό του προϊόντος θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί ζημία από το χειρισμό.
- Ελέγξτε το προϊόν για οπτικά ελαττώματα/ρωγμές.
- Παράχεται διαβάθμιση στην σίριγγα για την έγχυση της απαιτούμενης ποσότητας φυσιολογικού ορού.
- Αποφύγετε τη σύνθλιψη και την πτύχωση του προϊόντος λόγω της εφαρμογής χειρουργικών εργαλείων όπως η λαβίδα.
- Φυλάσσετε σε ελεγχόμενη θερμοκρασία (10-40°C) και υγρασία (55% - 75%). Μην αφήσετε σε θερμοκρασία παγάματος.
- Ελέγξτε με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του φαρμάκου για να διασφαλίσετε τη συμβατότητα με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% w/v πριν από τη χρήση. Εάν το διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% w/v δεν είναι συμβατό, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του φαρμάκου για πρακτικές έκπλυσης ή ξεπλύνετε πρώτα τη συσκευή αγγειακής πρόσβασης (VAD). Με ένα συμβατό διάλυμα για να αφαιρέσετε ίχνη του φαρμάκου σύμφωνα με τις πολιτικές του κατασκευαστή και του ιδρύματος.
- Οι κλινικοί γιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις συγκεκριμένες ιατρικές καταστάσεις, τις ανάγκες θεραπείας, την ηλικία και το βάρος του ασθενούς που μπορεί να απαιτούν περιορισμένη πρόσληψη νατρίου ή υγρών όταν απαιτούνται να ξεπλύνουν με ένεση χλωριούχου νατρίου 0,9% w/v.
- Οι εκπλύσεις με φυσιολογικό ορό θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την συνταγογράφηση υγρών ώστε να μην υπερβαίνουν τις οδηγίες πρόσληψης υγρών. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης και τις διαδοχικές του ιδρύματος για την έκπλυση.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής για δωρεάν κατόπιν εντολής Ιατρού."
- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Μόνο για μία χρήση. Απορρίψτε οποιοδήποτε μερικό χρησιμοποιημένο προϊόν.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν μια αποστειρωμένη συσκευή ανοίξει ακούσια ή καταστραφεί.
- Το διάλυμα και η διαδρομή του υγρού είναι αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα εάν το κάλυμμα του άκρου είναι στη θέση του, η σίριγγα είναι άθικτη και δεν υπάρχουν ενδείξεις διαρροής. Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη άσηπτη τεχνική.

ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΛΗΞΗΣ:

Η συσκευή έχει διάρκεια ζωής 3 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την υποδεικνυόμενη ημερομηνία λήξης στεριότητας.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Φυλάσσετε σε ελεγχόμενη θερμοκρασία (10-40°C). Μην αποθηκεύετε σε θερμοκρασία κατάψυξης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Επιθεωρήστε το πλαστικό περιτύλιγμα. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το πλαστικό περιτύλιγμα είναι κατεστραμμένο ή δεν είναι θίχτικο. (Εικόνα 1)
- Αφαιρέστε την πλαστική συσκευή σκίζοντας κατά μήκος της διάρτησης. (Εικόνα 2)
- Ελέγξτε εάν ένα διάλυμα είναι αποχρωματισμένο, θολό, θολό ή περιέχει ίζημα ή εάν η σίριγγα είναι κατεστραμμένη. (Εικόνα 3)
- Βεβαιωθείτε ότι το πόμολο είναι στη θέση του και, στη συνέχεια, πιέστε το έμβολο για να απελευθερώσετε το πόμολο και να ενεργοποιηθεί η σίριγγα. Η κατάλληλη ενεργοποίηση μπορεί να καταστήσει δύσκολη τη χρήση της σίριγγας ή/και να προκαλέσει τον διαχωρισμό της ράβδου του εμβόλου. Ποτέ μην τραβάτε πίσω τη ράβδο του εμβόλου γιατί το προϊόν μπορεί να μολυνθεί. (Εικόνα 4)
- Αφαιρέστε το καπάκι του άκρου στρίβοντας το χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Κρατήστε τη μονάδα σίριγγας σε όρθια θέση και προετοιμάστε την για να διώξετε τυχόν φυσιολογικό αέρα εάν υπάρχουν. (Εικόνα 5)
- Μια σίριγγα είναι τώρα έτοιμη για χρήση. Σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος, συνδέστε τη σίριγγα έκπλυσης στη συσκευή πρόσβασης και ξεπλύνετε. (Εικόνα 6)
- Ενέστε την απαιτούμενη ποσότητα φυσιολογικού ορού πιέζοντας το έμβολο της σίριγγας αργά για να αποσύρετε την υπερβολική πίεση. Εάν αντιμετωπίσετε αντίσταση στο έμβολο, συνιστάται να μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.

- Μην τραβάτε ή λυγίστε το έμβολο στο πλάι. (Εικόνα 7)

- Χρησιμοποιήστε το σύμφωνα με τη σύσταση του κατασκευαστή της ενδοφλέβιας σωλήνωσης ή της μόνιμης συσκευής. Μετά την έκπλυση, αφαιρέστε απαλά τη σίριγγα από τη συσκευή πρόσβασης. (Εικόνα 8)

- Απορρίψτε την άδεια μονάδα μετά τη χρήση. Απορρίψτε κάθε σφραγισμένο τμήμα. Μην επαναχρησιμοποιείτε σίριγγες μιας χρήσης. (Εικόνα 9)



ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:

EasyFlush® H σίριγγα προορίζεται για χρήση σε ασθενείς ανεξαρτήτως ηλικίας και φύλου.

ΠΡΟΚΕΙΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ:

EasyFlush® H σίριγγα προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων γιατρών, εγγεγραμμένων ιατρών, παραϊατρικών ή νοσηλευτικών προσωπικού με εμπειρία στη χρήση συσκευών αγγειακής πρόσβασης.

ΠΣΣ ΠΡΟΦΟΡΤΙΣΙΑ:

EasyFlush® H σίριγγα παρέχεται αποστειρωμένη και συσκευασμένη σε θήκη με κορδέλα ή χαρτί. Τρίαντα (30) τέτοιες θήκες εσωκλείονται σε τυπωμένο κουτί διπλής όψης. Η συνολική συσκευασία περιέχει οκτώ (8) κουτιά διπλής όψης και εξωτερικά αυτοκόλλητα αναγνώρισης.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή άλλα ασθένεια.
- Μην αποστειρώνετε ξανά τη συσκευή με καμία μέθοδο. Μην επεξεργάζεστε ξανά. Δεν προορίζεται για επανεπεξεργασία και χρήση ξανά, ακόμη και στον ίδιο ασθενή.
- Η επανεπεξεργασία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη στεριότητα, τη βιοσυμβατότητα και τη λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής.
- Η SPM Medicare δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τις συσκευές που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί ή αποστειρωθεί εκ νέου.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν έχει μείνει σε θερμοκρασία παγάματος.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή το περιεχόμενο της μονάδας είναι κατεστραμμένο.
- Φυλάσσετε σε καθορισμένη θερμοκρασία και υγρασία.
- Τα μικρά εξαρτήματα αποτελούν πιθανό κίνδυνο πνιγμού. Μετά τη χρήση, πετάξτε τα μικρά εξαρτήματα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το διάλυμα είναι θολό ή έγχρωμο, περιέχει ίζημα ή έχει οποιοδήποτε τύπο αιωρούμενων σωματιδίων

ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:

	Προσοχή		Ιατρική συσκευή		Μη πυρετογόνος
	Κατασκευαστής		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Αποστειρώνεται με ακτινοβόληση
	Χώρα κατασκευαστή		Μόνο Αποστειρωμένο Σύστημα Φραγμού με προστατευτική συσκευή εξάρτημα		Χειριστείτε με προσοχή
	Μην αποστειρώνετε ξανά		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Μείνιση στοιβάζει
	Μην αγγίζετε τις οδηγίες χρήσης		Βιολογικοί Κίνδυνοι		Χρήση με συνταγή
	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως		Αριθμός Κατάλυση		Αριθμός μοντέλου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε				

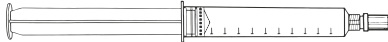


Κατασκευαστής από:
SPM MEDICARE PVT. LTD.
(Εταιρεία Πιστοποιημένη κατά EN ISO 13485)
E-40, Phase-1, Vaidya, Gostami Badha Nagar, Uttar Pradesh-201305,
INDIA
Αριθμός Εγγυητήριας Πιστοποίησης: +91-947070718
E-mail: info@spmmedicare.com,
sales@spmmedicare.com
www.spmmedicare.com
Κατοικημένη Lic. No.: MF/GOI/2023/000234
Απορροήση από: M/s Shivram Institute of Industrial Research 19,
University Road, Delhi-110007, India

- 1) Hordó, dugattyú és hegysapka – polipropilén
- 2) Hordó – bróm-butil gumí (Jatekmentes)
- 3) Tömítéskeverés - Szilícium 1000 CST
- 4) Kanulabemérés – hexán (szilíciummal)
- 5) Hordó Permet - Szilícium 12500 CST (hexánnal)
- 6) Nátrium-klorid – 0,9 tömeg/térfogat%-os nátrium-klorid normál (sóoldat)

RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT:

EasyFlush® fecskendő kompatibilis intravénás beadási készletek és bennük lévő intravénás hozzáférési eszközök öblítésére szolgál.



ELLENJAVALLATOK:

- Ne használja, ha a beteg ismert allergiás annak bármely összetevőjére, anyagára vagy 0,9 tömeg/térfogat%-os nátrium-klorid oldatára. Allergiás reakcióhoz vezethet, ami anafilaxiát eredményezhet.
- Ne használja, ha az intravénás beadásra szolgáló készletek és/vagy a bennük lévő intravénás hozzáférési eszközök mikroorganizmusokkal szennyezettek, vagy a hozzáférési eszköz körül emberi test (bőr) gyulladt.
- Ne használja hypernatraemiában és folyadékretenióban szenvedő betegeknél, ha a nátrium vagy klór adása klinikailag káros lehet.

ÖVINTÉZKEDÉSEK:

- Az EasyFlushTM fecskendőt ISO luer-kompatibilis alkatrészekkel való használatra tervezték intravénás alkalmazásokhoz
- A termék kezelésekor ügyeljen arra, hogy elkerülje a kezeléskből eredő sérüléseket.
- Ellenőrizze, hogy a termék nincsenek-e vizuális hibák/repedések.
- A fecskendőn fokozatok találhatóak a szükséges mennyiségű sóoldat befecskendezéséhez.
- Kerülje el, hogy a termék sebészeti eszközök, például csipesz használata miatt ne zúdjön vagy gyűrjön össze.
- Ellenőrzött hőmérsékleten (10-40°C) és páratartalom mellett (55-75%) tárolandó. Ne hagyja fagypontra.
- Használat előtt ellenőrizze a gyógyszer gyártójának használati utasítását, hogy megbizonyosodjon a kompatibilitásról a 0,9 tömeg/térfogat%-os nátrium-klorid oldattal. Ha a 0,9 tömeg/térfogat%-os nátrium-klorid oldat nem kompatibilis, kövesse a gyógyszergyártó öblítési gyakorlatra vonatkozó utasításait, vagy először öblítse át a vaszkuláris hozzáférési eszközt (VAD) egy kompatibilis oldattal, hogy eltávolítsa a gyógyszer nyomait a gyártó és az intézmény szabályzatának megfelelően.
- A klinikusoknak figyelembe kell venniük a beteg speciális egészségügyi állapotát, kezelési igényeit, életkorát és súlyát, amelyek korlátozhatják a nátrium- vagy folyadékebevételt, amikor 0,9 tömegszázalékos nátrium-klorid injekciós öblítés mellett döntenek.
- Folyadékok felírásakor figyelembe kell venni a sóoldat öblítését, hogy ne lépje túl a folyadékevíteli irányelveket. Kövesse a használati utasítást és az intézményi eljárásokat az öblítéshez.

VIGYÁZAT:

- A szövetségi törvények értelmében ezt az eszközt csak orvosi rendelvényre értékesíthetik.
- Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást.
- Csak egyszeri használatra. Dobja ki a részben használt terméket.
- Ne használja, ha a steril csomagolás véletlenül kinyílt vagy megsérült.
- Az oldat és a folyadék útja steril és nem pirogén, ha a kupak a helyén van, a fecskendő sérteletlen és nincs szivárgás.Használjon megfelelő aseptikus technikát.

LEJÁRATI IDŐ:

A készülék eltarthatósága a gyártástól számított 3 év. A termék a feltüntetett sterilitási lejárati idő után nem használható fel.

TÁROLÁS:Ellenőrzött hőmérsékleten (10-40°C) tárolandó. Ne tárolja fagypontra.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:

- Ellenőrizze a műanyag csomagolást. Ne használja, ha a műanyag csomagolás sérült vagy ép. (1. ábra).
- Távolítsa el a műanyag csomagolást, hogy a perforáció mentén elszakítsa. (2. ábra)
- Ellenőrizze, hogy az oldat elszíneződött-e, zavaros, homályos-e, nem tartalmaz-e csapadékok, vagy hogy a fecskendő nem sérült-e. (3. ábra)
- Győződjön meg arról, hogy a kupak a helyén van, majd nyomja le a dugattyút, hogy feloldja a dugó tömítését és aktiválja a fecskendőt. A nem megfelelő aktiválás megnehezítheti a fecskendő használatát és/vagy a dugattyúúrd szétválását okozhatja. Soha ne húzza vissza a dugattyúrudat, mert ez beszenyezheti a terméket. (4. ábra)
- Távolítsa el a hegysapkát úgy, hogy aseptikus technikával lecsavarja. Tartsa függőlegesen a fecskendőt, és tölts fel, hogy a légbuborékok kiszoruljanak, ha vannak. (5. ábra)
- Egy fecskendő most használatra kész. Az intézményi protokoll szerint csatlakoztassa az öblítőfecskendőt a hozzáférési eszközhöz, és öblítse le. (6. ábra)
- Fecskendezze be a szükséges mennyiségű sóoldatot a fecskendő dugattyújának lassú megmozdításával, hogy elkerülje a túlzott nyomást. Ha a dugattyú ellenállást tapasztalja, ajánlott, ne alkalmazzon túlzott erőt. Ne húzza vagy hajlítsa oldalra a dugattyút. (7. ábra)
- Használja az intravénás csövezeték vagy a készülék gyártójának ajánlása szerint. Öblítés után óvatosan vegye ki a fecskendőt a hozzáférési eszközből. (8. ábra)

- Használat után dobja ki az üres egységet. Dobja el a fel nem használt részt. Ne használja újra az eldobható fecskendőt. (9. ábra)



RENDELTELTÉSI BETEGNÉPESÉG:

EasyFlush® Az fecskendőt a betegek életkorától és nemétől való függetlenül használják.

RENDELTETT FELHASZNÁLÓ:

EasyFlush® Az fecskendőt képzett egészségügyi szakemberek, köztük orvosok, regisztrált orvosok, mentősök vagy ápolószemélyzet használhatják, akik jártasak az érrendszeri hozzáférési eszközök használatában.

SZÁLLÍTÁSI MÓD:

EasyFlush® az fecskendőt steril szállítjuk, és szalagos vagy papírtasakba csomagoljuk. Harminc (30) ilyen tasak van egy nyomtatott duplex dobozban. A teljes csomagolás nyolc (8) duplex dobozt és külső azonosító matricáiban tartalmaz.

FIGYELEM:

- Ne használja újra. Az újrahazsnálat fertőzéshez vagy más betegséghez vezethet.
- Semmilyen módon ne sterilizálja újra a készüléket. Ne dolgozza fel újra. Nem arra szolgál, hogy újra feldolgozzák és újra felhasználják, még ugyanazon a betegen sem.
- Az újrafeldolgozás veszélyeztetheti az eszköz sterilizálását, biokompatibilitását és funkcionális integritását.
- Az SPM Medicare nem vállal felelősséget az újrafelhasznált vagy újratesterilizált eszközökért.
- Ne használja, ha a termék fagypontra hagyta.
- Ne használja a készüléket a lejáratú idő után.
- Ne használja, ha az egészségcsomagolás vagy a tartalom sérült.
- Törölje megatározott hőmérsékleten és páratartalom mellett.
- Az apró alkatrészek fulladásveszélyt jelentenek. Használat után a kórházi protokollnak megfelelően dobja ki a kis alkatrészeket.
- Ne használja fel, ha az oldat zavaros vagy elszíneződött, csapadékokat tartalmaz, vagy bármilyen típusú lebegő részecskéket tartalmaz.

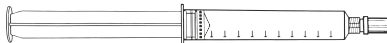
A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA:

	Vigyázat		Orvosi eszköz		Nem pirogén
	Gyártó		Egyedi eszközaazonosító		Besugárzással sterilizált
	A gyártó országa		Egyetlen Steril Barrier rendszer külső védőcsomagolás		Óvatosan kell kezelni
	Ne sterilizálja újra		Meghatározott képviselő az Európai Közösségben		Maximális halmazos
	Olvassa el a használati utasítást		Biológiai Kockázatok		Vényköteles használat
	Napfénytől lávól tartandó		Katalógusszám		Típuszám
	Ne használja újra		Vonal kód		Egyetlen steril akadályrendszer
	Folyadékút		Lejáratú dátum		Gyártás dátuma
	Ezzel az oldalával felfelé		Hőmérséklet határérték		Törékeny, óvatosan kezelendő
	Ne használjon horgot		Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást		Tartsd szárazon

- 1) Cilindro, stantuffo e cappuccio - Polipropilene
- 2) Guarnizione: gomma bromobutilica (senza lattice)
- 3) Miscelazione guarnizioni - Silicon 1000 CST
- 4) Immersione della cannula - Etsano (con silicone)
- 5) Siringa a botte - Silicon 12500 CST (con etsano)
- 6) Cloruro di sodio - Soluzione normale (salina) di cloruro di sodio allo 0,9% p/v

USO PREVISTO:

EasyFlush® siringa è destinata al lavaggio di set di somministrazione endovenosa compatibili e di dispositivi di accesso endovenoso a permanenza..



CONTROINDICAZIONI:

- Non utilizzare se il paziente ha un'allergia nota a uno qualsiasi dei suoi componenti, materiali o alla soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% p/v. Può portare ad una risposta allergica con conseguenze anafilassi.
- Non utilizzare se i set per somministrazione endovenosa e/o i dispositivi di accesso endovenoso a permanenza sono contaminati da microorganismi o se il corpo umano (pelle) attorno al dispositivo di accesso è infiammato
- Non utilizzare in pazienti affetti da ipernatriemia e ritenzione di liquidi quando la somministrazione di sodio o cloruro potrebbe essere clinicamente dannosa.

PRECAUZIONI:

- EasyFlush® siringa è progettata per essere utilizzata con componenti conformi ISO luer per applicazioni endovenose
- Quando si maneggia il prodotto è necessario prestare attenzione per evitare danni derivanti dalla manipolazione.
- Controllare il prodotto per eventuali difetti/crepe visibili.
- Sulla siringa è presente una gradazione per iniettare la quantità necessaria di soluzione salina.
- Evitare danni da schiacciamento e piegatura del prodotto dovuti all'applicazione di strumenti chirurgici come le pinze.
- Conservare a temperatura (10-40°C) e umidità (55% - 75%) controllate. Non lasciare a temperatura di congelamento.
- Prima dell'uso, consultare le istruzioni per l'uso del produttore del farmaco per garantire la compatibilità con la soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% p/v. Se la soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% p/v non è compatibile, seguire le istruzioni del produttore del farmaco per le pratiche di lavaggio o prima lavare il dispositivo di accesso vascolare (VAD) con una soluzione compatibile per rimuovere tracce del farmaco in conformità con le politiche del produttore e dell'istituto.
- I medici devono considerare le condizioni mediche specifiche del paziente, le esigenze di trattamento, l'età e il peso che potrebbero richiedere un apporto limitato di sodio o liquidi quando decidono di eseguire il lavaggio con un'iniezione di cloruro di sodio allo 0,9% p/v.
- Le vampate saline dovrebbero essere prese in considerazione quando si prescrivono liquidi per non superare le linee guida sull'assunzione di liquidi. Seguire le istruzioni per l'uso e le procedure dell'istituto per la somministrazione del lavaggio.

ATTENZIONE:

- La legge federale limita la vendita di questo dispositivo su prescrizione medica.
- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.
- Solo per uso singolo. Eliminare qualsiasi prodotto parzialmente utilizzato.
- Non utilizzarlo se una confezione sterile è involontariamente aperta o danneggiata.
- La soluzione e il percorso del fluido sono sterili e apirogeni se il cappuccio è a posto, la siringa è intatta e non vi sono prove di perdite. Utilizzare una tecnica asettica adeguata.

PERIODO DI SCADENZA: Il dispositivo ha una durata di 3 anni dalla data di produzione. Il prodotto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza della sterilità indicata.

MAGAZZINAGGIO:

Conservare a temperatura controllata (10-40°C). Non conservare a temperatura di congelamento.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Ispezionare l'involucro di plastica. Non utilizzare se l'involucro di plastica è danneggiato o non integro. (Figura 1). Rimuovere l'imballaggio in plastica strappando lungo la perforazione. (Figura 2)
- Controllare se una soluzione è scolorita, torbida, torbida o contiene un precipitato o se la siringa è danneggiata. (Figura 3)
- Assicurarsi che il tappo sia in posizione, quindi premere lo stantuffo per rilasciare il sigillo del tappo e attivare la siringa. Un'attivazione non corretta potrebbe rendere la siringa difficile da usare e/o potrebbe causare la separazione dello stantuffo. Non tirare mai indietro lo stantuffo poiché ciò potrebbe contaminare il prodotto. (Figura 4)
- Rimuovere il cappuccio della punta svitandolo utilizzando una tecnica asettica. Tenere l'unità siringa in posizione verticale e adescarla per espellere eventuali bolle d'aria, se presenti. (Figura 5)
- Una siringa è ora pronta per l'uso. Secondo il protocollo istituzionale, collegare la siringa di lavaggio al dispositivo

di accesso e lavare. (Figura 6)

Iniettare la quantità necessaria di soluzione salina premendo lentamente lo stantuffo della siringa per evitare una pressione eccessiva. Se si riscontra resistenza allo stantuffo, si consiglia di non applicare una forza eccessiva. Non tirare o piegare lo stantuffo lateralmente. (Figura 7)

Utilizzare in conformità con le raccomandazioni del produttore del tubo endovenoso o del dispositivo a permanenza. Dopo il lavaggio, rimuovere delicatamente la siringa dal dispositivo di accesso. (Figura 8)

Eliminare l'unità vuota dopo l'uso. Scartare qualsiasi porzione inutilizzata. Non riutilizzare le siringhe monouso. (Figura 9)



POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTI:

La siringa EasyFlush® è destinata all'uso su pazienti di qualsiasi età e sesso.

UTENTE PREVISTO:

La siringa EasyFlush® è destinata all'uso da parte di operatori sanitari qualificati, tra cui medici, professionisti registrati, paramedici o personale infermieristico esperto nell'uso di dispositivi di accesso vascolare.

COME FORNITO:

La siringa EasyFlush® viene fornita sterile e confezionata in un nastro o in un sacchetto di carta. Trenta (30) buste di questo tipo sono racchiuse in una scatola duplex stampata. L'imballaggio complessivo contiene otto (8) scatole duplex e adesivi di identificazione esterni.

AVVERTIMENTO:

- Non riutilizzare. Il riutilizzo può causare infezioni o altre malattie.
- Non risterilizzare il dispositivo con alcun metodo. Non rielaborare. Non è destinato a essere ricondizionato e riutilizzato, nemmeno sullo stesso paziente.
- Il ricondizionamento può compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del dispositivo.
- SPM Medicare non si assume alcuna responsabilità per i dispositivi che sono stati riutilizzati o risterilizzati.
- Non utilizzare se il prodotto è stato lasciato a temperatura di congelamento.
- Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.
- Non utilizzarlo se la confezione o il contenuto dell'unità sono danneggiati.
- Conservare alla temperatura e all'umidità specificate.
- Le piccole parti rappresentano un potenziale pericolo di soffocamento. Dopo l'uso, smaltire le piccole parti secondo il protocollo ospedaliero.
- Non utilizzarlo se la soluzione è torbida o colorata, contiene un precipitato o presenta qualsiasi tipo di particolato in sospensione

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI:

	Attenzione		Dispositivo medico		Apirogeno
	Produttore		Identificatore univoco del dispositivo		Sterilizzato mediante irradiazione
	Paese del produttore		Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno		Maneggiare con cura
	Non risterilizzare		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Implantato massimo
	Consultare le istruzioni per l'uso		Rischi Biologici		Uso su prescrizione
	Tenere lontano dalla luce solare		Numero di catalogo		Numero di modello
	Non riutilizzare		Codice lotto		Sistema di barriera sterile singolo
	Percorso fluido		Usare entro la data		Data di produzione
	Questo lato in su		Limite di temperatura		Fragile, maneggiare con cura
	Non utilizzare il gancio		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Mantenere asciutto

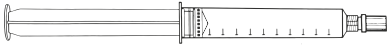


Spanish

- INFORMACIÓN DEL PRODUCTO:**
- 1) Tapa de cilindro, émbolo y punta: polipropileno
 - 2) Junta: caucho de bromotulol (sin látex)
 - 3) Mezcla de juntas: silicio 1000 CST
 - 4) Inmersión de cánula - Hexano (con silicona)
 - 5) Aerosol para barril: Silicio 12500 CST (con hexano)
 - 6) Cloruro de sodio: solución normal (salina) de cloruro de sodio al 0,9 % p/v

USO PREVISTO:

La jeringa EasyFlush® está diseñada para lavar equipos de administración intravenosa compatibles y dispositivos de acceso intravenoso permanentes.



CONTRAINDICACIONES:

- No utilizar si el paciente tiene alergia conocida a cualquiera de sus componentes, materiales o solución de cloruro de sodio al 0,9% p/v. Puede provocar una respuesta alérgica que provoque anafilaxia.
- No lo use si los equipos de administración intravenosa y/o los dispositivos de acceso intravenoso permanentes están contaminados por microorganismos o si el cuerpo humano (piel) alrededor del dispositivo de acceso está inflamado.
- No utilizar en pacientes que sufren de hipernatremia y retención de líquidos cuando la administración de sodio o cloruro pueda ser clínicamente perjudicial.

PRECAUCIONES:

- La jeringa EasyFlush® está diseñada para usarse con componentes que cumplen con ISO luer para aplicaciones intravenosas. Al manipular el producto se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación.
- Compruebe el producto en busca de defectos/visuras visuales.
- Se proporciona gradación en la jeringa para inyectar la cantidad requerida de solución salina.
- Evite daños por aplastamiento y engarce del producto debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps.
- Almacenar a temperatura controlada (10-40°C) y humedad (55% - 75%). No dejar a temperatura helada.
- Consulte las instrucciones de uso del fabricante del medicamento para garantizar la compatibilidad con la solución de cloruro de sodio al 0,9% p/v antes de su uso. Si la solución de cloruro de sodio al 0,9% p/v no es compatible, siga las instrucciones del fabricante del medicamento para las prácticas de lavado o primero enjuague el dispositivo de acceso vascular (VAD) con una solución compatible para eliminar los rastros del medicamento de acuerdo con las políticas del fabricante y de la institución.
- Los médicos deben considerar las condiciones médicas específicas del paciente, las necesidades de tratamiento, la edad y el peso que puedan requerir una ingesta restringida de sodio o líquidos al decidir lavar con una inyección de cloruro de sodio al 0,9% p/v.
- Se debe tener en cuenta los enjuagues con solución salina al prescribir líquidos para no exceder las pautas de ingesta de líquidos. Siga las instrucciones de uso y los procedimientos institucionales para la administración de enjuague.

PRECAUCIÓN:

- La ley federal restringe la venta de este dispositivo por prescripción médica.
 - Lea atentamente todas las instrucciones antes de su uso.
 - Para un solo uso. Deseche cualquier producto parcialmente usado.
 - No lo utilice si un paquete está sellado o dañado involuntariamente.
- La solución y el recorrido del fluido son estériles y apirógenos si la tapa de la punta está en su lugar, la jeringa está intacta y no hay evidencia de fugas. Utilice una técnica aséptica adecuada.

PLAZO DE CADUCIDAD:

El dispositivo tiene una vida útil de 3 años a partir de la fecha de fabricación. El producto no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento de esterilidad indicada.

ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura controlada (10-40°C). No almacenar a temperatura de congelación.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Inspeccionar los envoltorios de plástico. No lo utilice si el envoltorio de plástico está dañado o no intacto. (Figura 1).
- Retire el embalaje de plástico rasgando a lo largo de la perforación. (Figura 2)
- Inspeccione si una solución está descolorida, turbia, turbia o contiene un precipitado, o si la jeringa está dañada. (Figura 3)
- Asegúrese de que la tapa esté colocada y luego presione el émbolo para liberar el sello del tapón y activar la jeringa. Una activación incorrecta puede dificultar el uso de la jeringa y/o puede provocar que el vástago del émbolo se separe. Nunca retire el vástago del émbolo ya que el producto puede contaminarse. (Figura 4)
- Retire la tapa de la punta girándola utilizando una técnica aséptica. Mantenga la unidad de jeringa en posición vertical y cébela para expulsar las burbujas de aire, si las hubiera. (Figura 5)
- Ahora hay una jeringa lista para usar. Según el protocolo institucional, conecte la jeringa de lavado al dispositivo de acceso y enjuague. (Figura 6)
- Inyecte la cantidad necesaria de solución salina presionando lentamente el émbolo de la jeringa para evitar una presión excesiva. Si experimenta resistencia del émbolo, se recomienda no aplicar fuerza excesiva. No tire ni doble el émbolo hacia los lados. (Figura 7)
- Úselo de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del tubo intravenoso o del dispositivo permanente. Después del lavado, retire con cuidado la jeringa del dispositivo de acceso. (Figura 8)

- Deseche la unidad vacía después de su uso. Deseche cualquier porción no utilizada. No reutilice jeringas desechables. (Figura 9)



POBLACIÓN DE PACIENTES DESTINADA:

La jeringa EasyFlush® está diseñada para usarse en pacientes independientemente de su edad y sexo.

USUARIO PREVISTO:

La jeringa EasyFlush® está diseñada para que la utilicen profesionales sanitarios capacitados, incluidos médicos, profesionales registrados, paramédicos o personal de enfermería con experiencia en el uso de dispositivos de acceso vascular.

CÓMO SUMINISTRADO:

La jeringa EasyFlush® suministra esterilizada y empaquetada en una cinta o bolsa de papel. Treinta (30) de estas bolsas se encuentran dentro de una caja impresa a doble cara. El embalaje total contiene ocho (8) cajas dúplex y pegatinas de identificación externas.

ADVERTENCIA:

- No reutilizar. La reutilización puede provocar infecciones u otras enfermedades.
- No vuelva a esterilizar el dispositivo mediante ningún método. No reprocesar. No reprocesar a ser reprocesado y utilizado nuevamente, ni siquiera en el mismo paciente.
- El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, la biocompatibilidad y la integridad funcional del dispositivo.
- SPM Medicare no asume ninguna responsabilidad por los dispositivos que hayan sido reutilizados o reesterilizados.
- No utilizarlo si el producto se ha dejado a temperatura de congelación.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad.
- No lo utilice si el paquete de la unidad o su contenido están dañados.
- Almacenar a temperatura y humedad especificadas.
- Las piezas pequeñas representan un riesgo potencial de asfixia. Después de su uso, deseche las piezas pequeñas según el protocolo hospitalario.
- No lo use si la solución está turbia o coloreada, contiene un precipitado o tiene algún tipo de partículas suspendidas.:

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS:

	Precaución		Dispositivo médico		No pirogénico
	Fabricante		Identificador único de dispositivo		Esterilizado mediante irradiación.
	País de fabricante		Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior		Tratar con cuidado
	No reesterilizar		Representante autorizado en la Comunidad Europea		Aplamiento máximo
	Consultar instrucciones de uso.		Riesgos biológicos		Uso de prescripción médica
	Mantener alejado de la luz solar		Número de catálogo		Número de modelo
	No reutilizar		Código de lote		Sistema de barrera estéril única
	Ruta del fluido		Utilizar por fecha		Fecha de manufactura
	Este lado hacia arriba		Límite de temperatura		Fragil, manipular con cuidado
	No use gancho		No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso.		Mantener seco

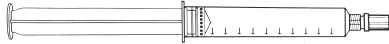
Fabricado por:
SPM MEDICARE PVT. LTD.
 (Empresa certificada según EN ISO 13485)
 B-40, Phase-II, Noida, Gautam Buddha Nagar, Uttar Pradesh-201305, INDIA
 de atención al cliente: +91-8407707018
 Correo electrónico: info@spmmedicare.com
 Sitio web: www.spmmedicare.com
 N.º de licencia de fabricación: MHG/MD/2023/000234
 Esterilización por: M/s Shivram Institute of Industrial Research-19,
 University Road, Delhi-110007, India

- الريسل، والسكب، وغطاء الطرف - مادة البولي بروبيلين
- الحنية - مطاط بروبوم بوتيل (حالي من اللاتكس)
- خط الحنية - هيلكون ١٠٠٠ سي اس تي
- غس الفلش - اليكسان (مع اليكافلون)
- زناد سولبي - سيليكون ١٢٥٠٠ سي اس تي (مع اليكسان)
- كارورة الصوديوم ٠.٩٪ وزن/حجم كلوريد الصوديوم محلول عادي (ملحي).

EASY-FLUSH®

حقنة فلوش

(مملوءة مسبقاً بنسبة ٠.٩٪ وزن/حجم محلول ملحي عادي)



الاستخدام المقصود:

تم تصميم حقنة إيزي فلوش® لتنظيف مجموعات الإدارة الوريدية المتوافقة وأجهزة الوصول الوريدي الداخلية.

مواعيد الاستعمال:

- لا تستخدم إذا كان المريض يعاني من حساسية معروفة تجاه أي من مكوناته أو مواده أو ٠.٩٪ وزن/حجم محلول كلوريد الصوديوم. قد يؤدي إلى استجابة حساسية تؤدي إلى الحساسية المفرطة.
- لا تستخدمه إذا كانت مجموعات الإدارة الوريدية والداخلية ملوثة بالكائنات الحية الدقيقة أو إذا كان الجسم البشري (الجلد) المحيط بها يجهز الوصول منها.
- لا يستخدم للمرضى الذين يعانون من فرط صوديوم الدم واحتياض السوائل عندما يكون تناول الصوديوم أو الكلوريد ضارًا سريريًا.

احتياطات:

- تم تصميم حقنة إيزي فلوش® لاستخدامها مع المكونات المتوافقة مع ISO ١١٦٠٦ للتطبيقات الوريدية عند التعامل مع المنتج يجب توخي الحذر لتجنب الضرر الناتج عن التعامل معه.
- فحص المنتج للتأكد من عدم وجود عيوب/شقوف بصريه.
- يتم توفير التدرج على الحقنة لحقق الكمية المطلوبة من المحلول الملحي.
- تجنب تعرض المنتج للشمع أو التلوث بسبب الاستدات الأوتوماتيكية مثل المنظر.
- يخزن في درجة حرارة متحكم بها (٠.١ - ٤ درجة مئوية) ورطوبية (٥٥% - ٧٥%). لا تترك في درجة حرارة التجمد.
- راجع تعليمات الشركة المصنعة للواء للاستخدام للتأكد من توافقه مع محلول كلوريد الصوديوم بنسبة ٠.٩٪ وزن/حجم قبل الاستخدام إذا كان محلول كلوريد الصوديوم بنسبة ٠.٩٪ وزن/حجم غير متوافق، فاتبع إرشادات الشركة المصنعة للواء فيما يتعلق بعمليات التنظيف، أو قم أولاً بمسح جهاز الوصول إلى الأوعية الدموية (في إيه دي) بمحلول محال لإزالة آثار الدواء وفقاً لسياسات الشركة المصنعة والمؤسسة.
- يجب على الأطباء أن يباخو في الاعتبار المخاطر الطبية المحددة للمرضى، وعمره، ووزنه التي قد تتطلب تناول كميات محدودة من الصوديوم أو السوائل عند اتخاذ قرار بالتنظيف باستخدام حقن كلوريد الصوديوم بنسبة ٠.٩٪ وزن/حجم.
- ينبغي أن يؤخذ في الاعتبار تدفق المحلول الملححة عند وصف السوائل بحيث لا تتجاوز المبادئ التوجيهية الخاصة بتناول السوائل، اتبع تعليمات الاستخدام، وإجراءات المؤسسة لإدارة التدفق.

حذر:

"يحظر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز بموجب أمر من الطبيب."

اقرأ جميع التعليمات بحماية قبل الاستخدام.

ضع الحقنة في الأعلى وقم بإزالة الفقاعات من الحقنة.

لا تستخدم الفردي فقط. تخضع من أي منتج مستخدم جزئياً.

لا تستخدمه إذا كانت العبوة المعقمة مفتوحة أو تالفة عن غير قصد.

فترة انتهاء الصلاحية: يتمتع الجهاز بفترة صلاحية تبلغ ٣ سنوات من تاريخ التصنيع. لا ينبغي استخدام المنتج بعد تاريخ انتهاء صلاحية العقم المحدد.

تحذير:

يخزن في درجة حرارة متحكم بها (٠.١ - ٤ درجة مئوية). لا تخزن في درجة حرارة التجمد.

تعليمات الاستخدام:

يكون المحلول ومسام السائل معقمين وغير مسببين للحرارة إذا كان الغطاء الطرفي في مكانه، وتكون الحقنة سليمة ولا يوجد أي دليل على التسرب. استخدم تقنية التعقيم المناسبة.

فحص الغلاف البلاستيكي، لا تستخدمه إذا كان الغلاف البلاستيكي تالفاً أو غير سليم (الشكل-١).

قم بإزالة العبوات البلاستيكية عن طريق تمريرها على طول الثقب (الشكل-٢).

افحص ما إذا كان المحلول متغير اللون، أو غامقاً، أو ضبابياً، أو يحتوي على راسب، أو إذا كانت الحقنة تالفة (الشكل-٣).

قم بغطاء رأس الحقنة قليلاً، واضغط على المكبس قليلاً للامام لتنشيط الحقنة بشكل صحيح. قد يؤدي التنشيط غير الصحيح إلى صعوبة استخدام الحقنة و/أو قد يؤدي إلى انفصال قضيبي المكبس. لا تمسح قضيبي المكبس أبداً إلى الخلف، حيث قد يصبح المنتج ملوثاً (الشكل ١).

قم بإزالة غطاء الرأس عن طريق لفه باستخدام تقنية التعقيم. امسك وحدة الحقنة في وضع مستقيم وقم بتجهيزها لطرد أي فقاعات هواء إن وجدت (الشكل ٥).

الحقنة جاهزة الآن للاستخدام لكل بروتوكول مؤسسي، قم بإرفاق حقنة التدفق بجهاز الوصول والتدفق (الشكل ٦).

افحص الحقن المطلوبة من المحلول الملحي بالضبط على مكبس الحقنة ببطء لتجنب الضغط الزائد. إذا واجهت مقاومة للمكبس، فمن المستحسن عدم استخدام القوة المفرطة. لا تمسح المكبس أو تثنيه إلى الجانب (الشكل ٧).

يستخدم وفقاً لتوصية الشركة المصنعة للأنابيب الوريدية أو الجهاز المسكن. بعد التنظيف، قم بإزالة الحقنة بلف من جهاز الوصول (الشكل ٨).

تخلص من الوحدة الفارغة بعد الاستخدام. تخلص من أي جزء غير مستخدم. لا تعيد استخدام المحاقن التي تستخدم لمرة واحدة (الشكل ٩).



عدد المرضى المستهدفين:

تم تصميم حقنة إيزي فلوش® للاستخدام مع المرضى بغض النظر عن العمر والجنس.

المستخدم المقصود:

تم تصميم حقنة إيزي فلوش® ليتم استخدامها من قبل متخصصي الرعاية الصحية المدربين بما في ذلك الأطباء والممارسين المسجلين والمساعدون الطبيين أو طاقم المرضى ذوي الخبرة في استخدام أجهزة الوصول إلى الأوعية الدموية.

كيف روت:

يتم توفير حقنة إيزي فلوش® معقمة ومعبأة في شريط أو كيس ورقي، تم وضع ثلاثين (٣٠) كيساً من هذه الأكياس داخل صندوق مزودج مطبوع. تحتوي العبوة الشاملة على ثمانية (٨) صناديق مزدوجة ومصفاة تعريف خارجية.

تحذير:

لا تعد الاستخدام قد تؤدي إعادة الاستخدام إلى الإصابة بالعدوى أو أمراض أخرى.

لا تقم بإعادة تعقيم الجهاز بأي طريقة كانت. لا تقم بإعادة المعالجة وإعادة المعقود وليس المقصود إعادة معالجته واستخدامه مرة أخرى، حتى على نفس المريض.

قد تؤدي إعادة المعالجة إلى الإضرار بالعقم والتوافق الحيوي والسلامة الوظيفية للجهاز.

لا تتعامل شركة إس بي ميديكاري مسؤولي تجاه الأجهزة التي تم إعادة استخدامها أو إعادة تعقيمها.

لا تستخدمه إذا تم ترك المنتج في درجة حرارة التجمد.

لا تستخدم الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

لا تستخدمه في حلة تلف جزمة الوحدة أو محتواها.

يخزن في درجة حرارة ورطوبية محددة.

تشكل الأجزاء الصغيرة خطراً محتملاً للاختناق. بعد الاستخدام، تخلص من الأجزاء الصغيرة وفقاً لبروتوكول المستشفى.

لا تستخدمه إذا كان المحلول غامقاً أو ملوثاً، أو يحتوي على راسب، أو يحتوي على أي نوع من التجمعات العالقة.

شراء الرومز:

	حذر	MD	جهاز طبي		غير بيرورجيني
	الصانع	UDI	معرف الجهاز الفريد		تعقيمها باستخدام التشعيع
	بلد الشركة المصنعة		نظام حاجز معقم فريد مع عبوة واقية بخارج		التعامل مع الرعاية
	لا تم إعادة التعقيم	ES/REP	الممثل المعتمد لدى المصنعة الأوروبية		الحد الأقصى للتكليس
	راجع تعليمات الاستخدام		المخاطر البيولوجية		استخدام وصفة طبية
	الإشعاع من أشعة الشمس	REF	رقم الكatalog		رقم الموديل
	لا تعد الاستخدام	LOT	رمز اللغمة		نظام حاجز معقم واحد
	سد السوائل		تاريخ الاستخدام		تاريخ التصنيع
	منز الجانب لأعلى		حد درجة الحرارة		هذه، التعامل معها بعناية
	لا تستخدمه		لا تستخدمه في حلة تلف جزمة الوحدة وإرفاق تعليمات الاستخدام		الحفاظ على جفاف



Manufactured by:
SPM MEDICARE PVT. LTD.
(AN EN ISO 13485 Certified Company)
B-40, Phase-III, Noida, Gautam Buddha Nagar, Uttar Pradesh-201305, INDIA
Customer Care No.: +91-840700718
E-mail: info@spmmedicare.com, Website: www.spmmedicare.com
Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2023/000234
Sterilization by: M/s Shivram Institute of Industrial Research
19, University Road, Delhi-110007, India