

Spülspritze

German

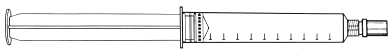


EASY-FLUSH® Vorgefüllte 0,9% Kochsalzlösung

PRODUKTINFORMATION:
 1) Zylinder, Kolben & Spitzenkappe - Polypropylen 2) Dichtung - Bromobutylkautschuk (Latexfrei) 3) Dichtungsmittel - Silikon
 4) Zylinder spray - Silikon (Medizinische Qualität) 5) Natriumchlorid - 0,9% Natriumchlorid (Isotonische Kochsalzlösung)

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH:

Easy Flush®-Spritze ist zur Spülung kompatibler intravenöser Infusionssets und permanenter intravenöser Zugangsgeräte bestimmt.



GEGENANZEIGEN:

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Patient eine bekannte Allergie gegen einen der Bestandteile, Materialien oder die 0,9% w/v Natriumchloridlösung hat. Dies kann zu einer allergischen Reaktion führen, die in einer Anaphylaxie enden kann.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die intravenösen Infusionssets und/oder die dauerhaften intravenösen Zugangsgeräte durch Mikroorganismen kontaminiert sind oder wenn die Haut um das Zugangsinstrument entzündet ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, die an Hybernatriämie und Flüssigkeitsretention leiden, wenn die Verabreichung von Natrium oder Chlorid klinisch schädlich sein könnte.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

- EasyFlush®-Spritze ist für die Verwendung mit ISO-Luer-konformen Komponenten für intravenöse Anwendungen ausgelegt. Beim Umgang mit dem Produkt sollte darauf geachtet werden, Beschädigungen durch unsachgemäße Handhabung zu vermeiden.
- Überprüfen Sie das Produkt auf visuelle Mängel/Risse.
- Eine Graduierung ist auf der Spritze vorhanden, um die erforderliche Menge Kochsalzlösung zu injizieren.
- Vermeiden Sie das Quetschen und Einklemmen des Produkts durch den Einsatz von chirurgischen Instrumenten wie Zangen.
- Lagern Sie das Produkt bei kontrollierter Temperatur (10-40°C) und Luftfeuchtigkeit (55%-75%). Nicht bei Gefriertemperaturen lagern.
- Überprüfen Sie die Anweisungen des Arzneimittelherstellers zur Anwendung, um die Verträglichkeit mit der 0,9% w/v Natriumchloridlösung vor der Anwendung sicherzustellen. Wenn die Lösung nicht kompatibel ist, befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für das Spülen oder spülen Sie zuerst das Gefäßzugangsgerät (VAD) mit einer kompatiblen Lösung, um Medikamentenrückstände gemäß den Richtlinien des Herstellers und der Institution zu entfernen.
- Kliniker sollten die spezifischen medizinischen Bedingungen, Behandlungsbedürfnisse, das Alter und das Gewicht des Patienten berücksichtigen, die möglicherweise eine eingeschränkte Aufnahme von Natrium oder Flüssigkeiten erfordern, wenn sie sich für das Spülen mit der 0,9% w/v Natriumchloridlösung entscheiden.
- Kochsalzspülungen sollten bei der Verschreibung von Flüssigkeiten berücksichtigt werden, um die Flüssigkeitsaufnahme-Richtlinien zu überschreiten. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen und institutionellen Verfahren für die Verabreichung von Spülungen.

VORSICHT:

- Lesen Sie alle Anweisungen vor der Verwendung sorgfältig durch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Nur einmalige Verwendung. Entsorgen Sie alle teilweise verwendeten Produkte.
- Die Lösung und der Flüssigkeitsweg sind steril und pyrogenfrei, wenn die Spitzenkappe an ihrem Platz ist, die Spritze intakt ist und keine Undichtigkeiten vorhanden sind. Verwenden Sie die richtige aseptische Technik.

HALTBARKEIT: Das Gerät hat eine Haltbarkeit von 3 Jahren ab dem Herstellungsdatum. Das Produkt darf nach dem angegebenen Sterilitätsablaufdatum nicht mehr verwendet werden.

LAGERUNG: Bei kontrollierter Temperatur (10-40°C) lagern. Nicht bei Gefriertemperaturen aufbewahren.

ANWENDUNGSANLEITUNG:

- Überprüfen Sie die Plastikverpackung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder nicht intakt ist (Abbildung 1).
- Entfernen Sie die Plastikverpackung, indem Sie entlang der Perforation reißen (Abbildung 2).
- Überprüfen Sie die Lösung auf Verfärbung, Trübung, Trübheit oder Ausfällungen oder ob die Spritze beschädigt ist (Abbildung 3).
- Stellen Sie sicher, dass die Kappe an ihrem Platz ist, und drücken Sie dann den Kolben, um das Stopperdichtungsventil zu lösen und die Spritze zu aktivieren. Eine unsachgemäße Aktivierung kann die Spritze schwer verwendbar machen und/oder die Trennung des Kolbenstabs verursachen. Ziehen Sie niemals den Kolbenstab zurück, da das Produkt kontaminiert werden könnte (Abbildung 4).
- Entfernen Sie die Spitzenkappe, indem Sie sie mit aseptischer Technik abdrehen. Halten Sie die Spritze aufrecht und primen Sie sie, um Luftblasen zu entfernen, falls vorhanden (Abbildung 5).
- Die Spritze ist jetzt einsatzbereit. Befolgen Sie das institutionelle Protokoll, um die Spülspritze mit dem Zugangsgerät zu verbinden und zu spülen (Abbildung 6).

- Injizieren Sie die erforderliche Menge Kochsalzlösung, indem Sie den Kolben der Spritze langsam machen, um übermäßigen Druck zu vermeiden. Wenn Sie auf Widerstand des Kolbens stoßen, wenn Sie keine übermäßige Kraft an Ziehen oder biegen Sie den Kolben nicht seitlich (Abbildung 7).
- Verwenden Sie das Produkt gemäß den Empfehlungen des Herstellers des intravenösen Schlauchsystems oder des dauerhaften Zugangsgeräts. Entfernen Sie nach dem Spülen vorsichtig die Spritze vom Zugangsgerät (Abbildung 8).
- Entsorgen Sie die leere Einheit nach der Verwendung. Entsorgen Sie alle ungenutzten Reste. Verwenden Sie Einwegspritzen nicht wieder (Abbildung 9).



ZIELPATIENTENGRUPPE:

EasyFlush®-Spritze ist für die Verwendung bei Patienten aller Altersgruppen und Geschlechter vorgesehen.

BESTIMMTE BENUTZER:

EasyFlush®-Spritze ist zur Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal vorgesehen, einschließlich Ärzten, eingetragener Praktiker, Sanitäter oder Pflegekräfte mit Erfahrung in der Anwendung von Gefäßzugangsgeräten.

LIEFERUMFANG:

EasyFlush®-Spritze wird steril geliefert und in einem Riegel- oder Papierbeutel verpackt. Dreißig (30) solcher Beutel sind in einer bedruckten Duplexbox verpackt. Die Gesamtverpackung enthält acht (8) Duplexboxen sowie äußere Identifikationsaufkleber.

WARNHINWEISE:

- Nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zu Infektionen oder anderen Krankheiten führen.
- Das Gerät nicht durch irgendeine Methode wieder sterilisieren. Nicht erneut aufbereiten. Es ist nicht für die Wiederaufbereitung und erneute Verwendung, auch nicht beim gleichen Patienten, vorgesehen.
- Die Wiederaufbereitung kann die Sterilität, Biokompatibilität und die funktionale Integrität des Geräts beeinträchtigen.
- SPM Medicare übernimmt keine Haftung für Geräte, die wiederverwendet oder wieder sterilisiert wurden.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt bei Gefriertemperaturen gelagert wurde.
- Das Gerät nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackungseinheit oder der Inhalt beschädigt ist.
- Bei der angegebenen Temperatur und Luftfeuchtigkeit lagern.
- Kleine Teile stellen eine Erstickengefahr dar. Entsorgen Sie nach der Verwendung kleine Teile gemäß dem Krankenhausprotokoll. Nicht verwenden, wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist, Ausfällungen enthält oder Partikel suspendiert sind.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE:

	Vorsicht		Medizinisches Gerät		Nicht pyrogen
	Hersteller		Einzigartige Gerätekenzeichnung		Mit Bestrahlung sterilisiert
	Herkunftsland des Herstellers		Einzelssystem mit steriler Barriere und au ßerer Schutzblende		Mit Vorsicht behandeln
	Nicht wieder sterilisieren		Bewährtester Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Maximale Stapelhöhe
	Gebrauchsanweisung konsultieren		Biologische Risiken		Verschiebungspflichtig
	Vor Sonnenlicht fernhalten		Katalognummer		Modellnummer
	Nicht wiederverwenden		Chargennummer		Einzelnes steriles Barriersystem
	Flüssigkeitspfad		Verfallsdatum		Herstellungsdatum
	Diese Seite nach oben		Temperaturgrenze		Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln
	Nicht mit Haken verwenden		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung konsultieren.		Trocken lagern

BALMUNG MEDICAL HANDEL GMBH
 Spornplatzweg 15, A-6336 Langkampfen, Austria
 Tel: +43 5332 25400,
 Email: office@balmung-medical.com
 www.balmung-medical.com

SPM MEDICARE PVT. LTD.
 (E-40, Phase-II, Node, Gautam Buddha Nagar
 Uttar Pradesh-201305, India
 Website: www.spmmedicare.com
 Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2023/000234

EC REP MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.
 Kolbergweg 482, 1017 EG Amsterdam
 Netherlands
 Tel: +31 2022 54558,
 E-Mail: info@meddevices.net

Spoelsyringe

Dutch



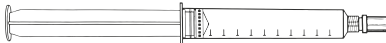
EASY-FLUSH® Voorgevulde 0,9% zoutoplossing

PRODUCTINFORMATIE:

- 1) Huls, Plunjer en Tipdop - Polypropyleen 2) Pakking - Bromo butylrubber (Latexvrij 3) Mengpakking - Silicium 4) Huls spray - Silicium (Medische kwaliteit)
- 5) Natriumchloride - 0,9% w/v natriumchloride Normale (zoutoplossing) oplossing

BEOOGD GEBRUIK:

Easy Flush® Spuit is bedoeld voor het spoelen van compatibele intraveneuze toedieningssystemen en inwendige intraveneuze toegangssystemen.



CONTRA-INDICATIES:

- Gebruik niet als de patiënt bekend is met een allergie voor een van de componenten, materialen, of 0,9% w/v natriumchloride-oplossing. Dit kan leiden tot een allergische reactie die resulteert in anafylaxie.
- Gebruik niet als de intraveneuze toedieningssysteem en/of inwendige intraveneuze toegangssystemen besmet zijn met micro-organismen of als de huid rondom het toegangspunt ontstoken is.
- Gebruik niet bij patiënten die lijden aan hypernatremie en vochtretentie, wanneer de toediening van natrium of chloride klinisch schadelijk kan zijn.

DOORZORGEN:

- De EasyFlush® Spuit is ontworpen voor gebruik met ISO Iuer-compatibele componenten voor intraveneuze toepassingen. Bij het hanteren van het product moet voorzichtigheid worden betracht om schade door handling te voorkomen.
- Controleer het product op visuele defecten/scheuren.
- De maatverdeling is op de spuit aangebracht om de vereiste hoeveelheid zoutoplossing in te brengen.
- Vermijd het indrukken en inknelen van het product door het gebruik van chirurgische instrumenten zoals een pincet.
- Bewaar bij een gecontroleerde temperatuur (10-40°C) en luchtvochtigheid (55% - 75%). Laat het niet bij vries temperaturen staan.
- Controleer de gebruiksinstructies van de fabrikant van het geneesmiddel om de compatibiliteit met 0,9% w/v natriumchloride-oplossing te bevestigen voordat u het product gebruikt. Als 0,9% w/v natriumchloride-oplossing niet compatibel is, volg dan de gebruiksinstructies van de geneesmiddelenfabrikant voor het spoelen. of spoel het vasculaire toegangssysteem (VAD) eerst met een compatibele oplossing om sporen van het medicijn te verwijderen in overeenstemming met de richtlijnen van de fabrikant en instelling.
- Clinici moeten rekening houden met de specifieke medische aandoeningen van de patiënt, behandelbehoeften, leeftijd en gewicht die mogelijk een beperkte natrium- of vochtinname vereisen bij het beslissen om met 0,9% w/v natriumchloride-injectie te spoelen.
- Zoutoplossing spoelingen moeten in overweging worden genomen bij het voorschrijven van vloeistoffen om te voorkomen dat de richtlijnen voor vloeistofinname worden overschreden. Volg de gebruiksinstructies en de procedures van de instelling voor het toedienen van spoelingen.

WAARSCHUWING:

- Lees zorgvuldig alle instructies vóór gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Alleen voor eenmalig gebruik. Gooi gedeeltelijk gebruikte producten weg.
- De oplossing en het vloeistofpad zijn steriel en niet-pyrogeen als de tipdop op zijn plaats is, en er geen bewijs is van lekkage. Gebruik de juiste aseptische techniek.

VERVALDATUM:

Het apparaat heeft een houdbaarheid van 3 jaar vanaf de fabricagedatum. Het product mag niet worden gebruikt na de aangegeven vervaldatum voor sterilisatie.

OPSLAAG:

- Bewaar bij een gecontroleerde temperatuur (10-40°C). Niet bewaren bij vries temperaturen.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Inspecteer de plastic verpakking. Gebruik het niet als de plastic verpakking beschadigd is of niet intact is (Figuur 1).
- Verwijder de plastic verpakking door langs de perforatie te scheuren (Figuur 2).
- Controleer de oplossing op verkleuring, troebelheid, mistigheid, of neerslag, of als de spuit beschadigd is (Figuur 3).
- Zorg ervoor dat de dop op zijn plaats zit, druk vervolgens de plunjer in en om de stopsel los te laten en de spuit te activeren. Onjuiste activering kan de spuit moeilijk te gebruiken maken en/of de plunjerstang kunnen scheiden. Trek de plunjerstang nooit terug, aangezien het product besmet kan raken (Figuur 4).
- Verwijder de tipdop door deze af te draaien met aseptische techniek. Houd de spuit rechtop en primeer de spuit om luchtballen te verwijderen indien aanwezig (Figuur 5).
- De spuit is nu klaar voor gebruik. Volg het protocol van de instelling, bevestig de spoelspuit aan het toegangssysteem en spoel (Figuur 6).

- Injecteer de vereiste hoeveelheid zoutoplossing door de spuitplunjer langzaam in te drukken om overmatige druk te vermijden. Als u verstand van de plunjer heeft, breng dan geen overmatige kracht aan. Trek de plunjer niet terug of buig deze zijwaarts (Figuur 7).
- Gebruik volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de intraveneuze tubing of inwendige apparatuur. Verwijder de spuit voorzichtig van het toegangssysteem na het spoelen (Figuur 8).
- Gooi de lege eenheid weg na gebruik. Gooi ongebruikte delen weg. Gebruik geen wegwerpspuiten opnieuw (Figuur 9).



BEDOELDE PATIËNTENGROEP:

- EasyFlush® Spuit is bedoeld voor gebruik bij patiënten, ongeacht leeftijd en geslacht.

BEDOELDE GEBRUIKER:

- EasyFlush® Spuit is bedoeld voor gebruik door opgeleide zorgprofessionals, waaronder artsen, geregistreerde zorgverleners, paramedici of verpleegkundigen met ervaring in het gebruik van vasculaire toegangssystemen.

HOE AANGEBODEN:

- EasyFlush® Spuit wordt steriel geleverd en verpakt in een lint- of papieren zakje. Dertig (30) van deze zakjes worden in een gedrukte duplexdoos verpakt. De totale verpakking bevat acht (8) duplexdozen en externe identificatiestickers.

WAARSCHUWINGEN:

- Niet hergebruiken. Hergebruik kan leiden tot infecties of andere ziektes.
- Steriliseer het apparaat niet opnieuw met welke methode dan ook. Herverwerken is niet toegestaan. Het is niet bedoeld om opnieuw te worden verwerkt en hergebruikt, zelfs niet bij dezelfde patiënt.
- Herverwerken kan de sterilisatie, biocompatibiliteit en functionele integriteit van het apparaat aantasten.
- SPM Medicare aanvaardt geen aansprakelijkheid voor apparaten die zijn hergebruikt of opnieuw gestiliseerd.
- Gebruik het niet als het product is bewaard bij vries temperaturen.
- Gebruik het apparaat niet na de vervaldatum.
- Gebruik het niet als de eenheidsverpakking of inhoud beschadigd is.
- Bewaar het bij de opgegeven temperatuur en luchtvochtigheid.
- Kleine onderdelen zijn een potentieel verstikkingsgevaar. Gooi kleine onderdelen na gebruik weg volgens het ziekenhuisprotocol. Gebruik het niet als de oplossing troebel of gekleurd is, neerslag bevat, of enig type zwendende deeltjes bevat.

UITLEG VAN SYMBOLEN:

	Waarschuwing		Medisch hulpmiddel		Niet-pyrogeen
	Fabrikant		Unieke apparaatidentificatie		Gesteriliseerd met bestraling
	Land van herkomst		Enkel steriel barriërsysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant		Voorzichtig behandelen
	Niet opnieuw steriliseren		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Maximale stapelhoogte
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Biologische risico's		Voorschriftplichtig gebruik
	Buiten direct zonlicht houden		Catalogusnummer		Modelnummer
	Niet hergebruiken		Batchcode		Enkel steriel barriërsysteem
	Vloeistofpad		Houdbaarheidsdatum		Fabricagedatum
	Deze kant boven		Temperatuurmiet		Brokbaar, voorzichtig behandelen
	Niet gebruiken met haak		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Droog houden

BALMUNG MEDICAL HANDEL GMBH
Sportplatzweg 15, A-6336 Langkampfen, Austria
Tel: +43 5332 25400.
Email: office@balmung-medical.com
www.balmung-medical.com

SPM MEDICARE PVT. LTD.
B-40, Phase-II, Noida, Gautam Buddha Nagar
Uttar Pradesh-201305, India
Website: www.spmcare.com
Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2023/000234

CE REP MED DEVICES L'ESCIENCES.B.V.
Keizersgracht 482, 1017 EG Amsterdam
Netherlands
Tel: +31 2022 54558.
E-Mail: info@meddevices.net

Flush Syringe

English



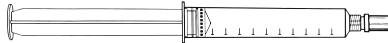
EASY-FLUSH® PREFILLED 0.9% NORMAL SALINE SOLUTION

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% 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. If 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

BALMUNG MEDICAL HANDEL GMBH
Sponnplatzweg 15, A-6336 Langkampfen, Austria
Tel: +43 5332 25400,
Email: office@balmung-medical.com
www.balmung-medical.com

SPM MEDICARE PVT. LTD.
E-40, Phase-II, Noida, Gautam Buddha Nagar
Uttar Pradesh-201305, India
Website: www.spmmedicare.com
Mfg. Lic. No.: MFS/MO/2023/000234

EC|REF| MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.
Kaisergracht 462, 1017 EG Amsterdam
Netherlands
Tel: +31 2022 54558,
E-Mail: info@meddevices.net

Спринцовка за промиване

Bulgarian



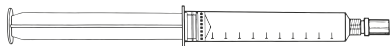
EASY-FLUSH® предпазително напълнен 0,9% нормален физиологичен разтвор

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА:

1) Барел, бутало и капачка на върха - полипропилен 2) Уплътнение - бромобутилова гума (без латекс) 3) Смесване на уплътнение - силиций 1000 CST 4) Потопяване на канюла - хексан (със силиций) 5) Барел спрей - силиций 12500 CST (с хексан) 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 анафилаксия.
- 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.

ПРЕДНИВИ МЕРКИ:

- Easy Flush® Спринцовката е проектирана да се използва с ISO дупер съвместими компоненти за интравенозни приложения
- 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 форцепс.
- 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 с 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 указаната за прием на течности. Следвайте инструкциите за употреба и процедурите на институцията за промиване.

ВНИМАНИЕ:

- Федералният закон ограничавя това устройство, за 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, 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 отдалечаване 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)
- Инжектирайте необходимото количество физиологичен разтвор, като натиснете 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 изводете 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:

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

ПРЕДНАЗНАЧЕН ПОТРЕБИТЕЛ:

EasyFlush® Спринцовката е предназначена за използване от обучени здравни специалисти, включително лекари, регистрирани практикуващи, парамедици или сестрински персонал с опит в използването на устройствата за съдов достъп.

КАК СЕ ДОСТАВЯ:

EasyFlush® спринцовките 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 предвиден 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 suspendирани частици

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ:

	Внимание		Медицинско изделие		Непирогенен
	Производител		Уникоден идентификатор на устройството		Стерилизиран чрез облъчване
	Страна производител		Единично 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 слънчево светлина		Каталожен номер		Номер на модела
	Не използвайте повторно		Партиден код		Единично стерилна барьерна система
	Път на течността		Срок на годност		Дата на производство
	Тази страна нагоре		Температурна граница		Чулия, боравете внимателно
	Не използвайте кука		Не използвайте, ако опаковката е повредена и викте инструкциите за употреба		Пази сухо

BALMUNG MEDICAL HANDELS GMBH
 Sportplatzweg 15, A-6336 Langkampfen, Austria
 Tel: +43 5332 29400.
 Email: office@balmung-medical.com
 www.balmung-medical.com

SPM MEDICARE PVT. LTD.
 E-40, Phase-II, Noida, Gautam Buddha Nagar
 Uttar Pradesh-201305, India
 Website: www.spmdecare.com
 Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2023/000234

ECI REF MED DEVICES LIFESCIENCE B.V.
 Kaisergracht 482, 1017 EG Amsterdam
 Netherlands
 Tel: +31 2022 54558.
 E-Mail: info@meddevices.net

Propláchněte injekční stříkačku

Czech



EASY-FLUSH® Předem naplněný, 0,9% normální fyziologický roztok

INFORMACE O PRODUKTU:

- 1) Hlavěn, ztlučitel a uzávěr špičky - Polypropylen 2) Těsnění - Bromotoluolové pryž (bez latexu) 3) Míchání těsnění - Silicon 1000 CST 4) Namáčející kanyly - Hexan (s silikonem)
- 5) Správně na sud - Silicon 12500 CST (s hexanem) 6) Chlór sodný - 0,9% w/v chlorid sodný Normální (fyziologický roztok).

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ:

EasyFlush® Stříkačka je určena k proplachování kompatibilních setů pro intravenózní podání a zavedených zařízení pro intravenózní přístup.



KONTRAIINDIKACE:

- Nepoužívejte, pokud má pacient známou alergii na některou z jeho složek, materiálů nebo 0,9% w/v roztok chloridu sodného. Může vést k alergické reakci vedoucí k anafylaxii.
- Nepoužívejte, pokud jsou soupravy pro intravenózní podání /nebo zavedená zařízení pro intravenózní přístup kontaminovány mikroorganismy nebo je lidské tělo (kůže) v okolí přístupového zařízení zamořené.
- Nepoužívat u pacientů trpících hypernatrémií a retencí tekutin, kdy by podání sodíku nebo chloridu mohlo být klinicky škodlivé.

OPATŘENÍ:

- EasyFlush® Stříkačka je navržena pro použití s komponentami vyhovujícími ISO luer pro intravenózní aplikace
- Při manipulaci s výrobkem je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození při manipulaci.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá vizuální vady/praskliny.
- Na injekční stříkačce je gradace pro vstříknutí požadovaného množství fyziologického roztoku.
- Vyvarujte se poškození produktu rozdrčením a krimpováním v důsledku použití chirurgických nástrojů, jako jsou kleště.
- Skladujte při kontrolované teplotě (10-40°C) a vlhkosti (55% - 75%). Nenechávejte při teplotě mrazu.
- Před použitím si ověřte s návodem k použití výrobce léčiva, abyste zjistili kompatibilitu s 0,9% roztokem chloridu sodného. Pokud 0,9% roztok chloridu sodného není kompatibilní, postupujte podle pokynů výrobce léku pro postupy proplachování nebo nejdříve propláchněte zařízení pro cévní přístup (VAD) kompatibilním roztokem, abyste odstranili stopy léku v souladu se zásadami výrobce a instituce.
- Lékaři by měli zvážit konkrétní zdravotní stav pacienta, potřeby léčby, věk a hmotnost, které mohou vyžadovat omezený příjem sodíku nebo tekutin, když se rozhodnou pro výplach injekcí chloridu sodného 0,9% w/v.
- Při předepisování tekutin je třeba vzít v úvahu výplach fyziologickým roztokem, aby nedošlo k překročení doporučeného příjmu tekutin. Při aplikaci proplachu dodržujte pokyny k použití a postupy dané instituce.

POZOR:

- Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékařský předpis.
- Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny.
- Pouze pro jednorázové použití. Částečné použití výrobku způsobí zlikvidování.
- Nepoužívejte jej, pokud je sterilní obal neuhmýšnětý nebo poškozen.
- Cesta roztoku a tekutiny jsou sterilní a nepyrogenerni, pokud je uzávěr hrotu na svém místě, injekční stříkačka je neporušená a nevykazuje žádné známky úniku. Používejte správnou aseptickou techniku.

EXPIRAČNÍ DOBA:

Zařízení má skladovatelnost 3 roky od data výroby. Přípravek by se neměl používat po uvedeném datu expirace sterility.

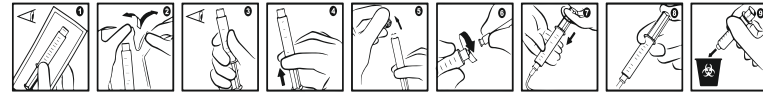
ÚLOŽNÝ PROSTOR:

- Uchovávejte při kontrolované teplotě (10-40°C). Neskladujte při teplotě mrazu.

NÁVOD K POUŽITÍ:

- Zkontrolujte plastový obal. Nepoužívejte, pokud je plastový obal poškozený nebo nepoškozený. (Obrázek 1).
- Odstraňte plastový obal roztržením podél perforace. (Obrázek 2)
- Zkontrolujte, zda roztok není zbarvený, zakalený, zakalený nebo neobsahuje sraženinu nebo zda není stříkačka poškozena. (Obrázek 3)
- Ujistěte se, že je uzávěr na svém místě, poté stiskněte píst, abyste uvolnili těsnění zátky a aktivujete stříkačku. Nesprávná aktivace může způsobit použití injekční stříkačky anebo může způsobit odtěžení pístu. Nikdy nevytahujte píst zpět, mohlo by dojít ke kontaminaci produktu. (Obrázek 4)
- Odstraňte uzávěr špičky točným za aseptické techniky. Držte jednotku stříkačky ve svislé poloze a naplňte ji, aby se vytlačily případné vzduchové bubliny. (Obrázek 5)
- Stříkačka je nyní připravena k použití. Podle protokolu instituce připojte proplachovací stříkačku k přístupovému zařízení a propláchněte. (Obrázek 6)
- Aplikujte požadované množství fyziologického roztoku pomalým stlačováním pístu injekční stříkačky, aby nedošlo k nadměrnému tlaku. Pokud zaznamenáte odpor pístu, doporučíme se vyvarovat nadměrnou sílu. Netahejte ani neohýbejte píst do stran. (Obrázek 7)
- Používejte v souladu s doporučením výrobce nitrozilní hadičky nebo zaváděcího zařízení. Po propláchnutí

- opatrně vyjměte stříkačku z přístupového zařízení. (Postavění 8)
- Prázdnou jednotku po použití zlikvidujte. Vašežrou nepoužívejte. Nepoužívejte opakovaně jednorázové injekční stříkačky. (Obrázek 9)



URČENÁ POPULACE PACIENTŮ:

EasyFlush® stříkačka je určena k použití u pacientů bez ohledu na věk a pohlaví.

URČENÝ UŽIVATEL:

EasyFlush® Stříkačka je určena pro použití vyškolenými zdravotnickými pracovníky včetně lékařů, registrovaných praktických lékařů, záchranářů nebo ošetrovatelského personálu, kteří mají zkušenosti s používáním zařízení pro cévní vstup.

JAK DODÁVANO:

EasyFlush® stříkačka je dodávána sterilní a balená v pásoce nebo papírovém sáčku. Třicet (30) takových sáčků je uzaveno v potěštěné duplexní krabici. Celkové balení obsahuje osm (8) duplexních krabic a externí identifikační nálepky

VAROVÁNÍ:

- Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může vést k infekci nebo jinému onemocnění.
- Zařízení znovu nesterilizujte žádným způsobem. Nepřeproducavát. Není určen k opětovnému zpracování a použití, a to ani u stejného pacienta.
- Prepracování může ohrozit sterilitu, biokompatibilitu a funkční integritu zařízení.
- SPM Medicare nepřebírá žádnou odpovědnost za zařízení, která byla znovu použita nebo sterilizována.
- Nepoužívejte jej, pokud byl výrobek ponechán při teplotě mrazu.
- Nepoužívejte zařízení po uplynutí doby použitelnosti.
- Nepoužívejte jej, pokud je obal nebo obsah jednotky poškozen.
- Skladujte při stanovené teplotě a vlhkosti.
- Malé části představují potenciální nebezpečí udušení. Po použití zlikvidujte malé části podle nemocničního protokolu.
- Nepoužívejte jej, pokud je roztok zakalený nebo zbarvený, obsahuje sraženinu nebo jakýkoli typ suspendovaných částic

UVYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ:

	Pozor		Zdravotnické zařízení		Nepyrogenerní
	Výrobce		Jedinečný identifikátor zařízení		Sterilizováno ozářováním
	Země výroby		Single Steril Barrier System s ochranným obalem vně		Zacházejte opatrně
	Nesterilizujte znovu		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Maximální stohování
	Přečtěte si návod k použití		Biologická rizika		Použití na předpis
	Chraňte před slunečním zářením		Katalogové číslo		Modelové číslo
	Nepoužívejte znovu		Kód šarže		Jednotný sterilní bariérový systém
	Cesta tekutiny		Datum spotřeby		Datum výroby
	Touta stranou nahoru		Teplotní limit		Křehké, zacházejte opatrně
	Nepoužívejte háček		Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití		Udržujte v suchu

BALMUNG MEDICAL HANDEL GMBH
 Spionplatzweg 15, A-6336 Langkampfen, Austria
 Tel.: +43 5332 28400
 Email: office@balmung-medical.com
 www.balmung-medical.com

SPM MEDICARE PVT. LTD.
 B-40, Phase-II, Noida, Gautam Buddha Nagar
 Uttar Pradesh-201305, India
 Website: www.spmmedicalcare.com
 Mfg. Lic. No.: MFG-MID/2023/000234

EC REP | MED DEVICES LIFESCIENCE B.V.
 Keizersgracht 482, 1017 EFG Amsterdam
 Netherlands
 Tel.: +31 2022 54555.
 E-Mail: info@meddevices.net

Seringue à rinçage

French



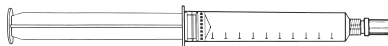
EASY-FLUSH® Solution saline normale préremplie à 0,9 %

INFORMATION PRODUIT:

1) Corps, piston et capuchon - Polypropylène 2) Joint - Caoutchouc bromo-butyle (sans latex) 3) Mélange de joints - Silicium 1000 CST 4) Trempage de canule - Hexane (avec silicium) 5) Spray en fit - Silicium 12500 CST (avec hexane) 6) Chlorure de sodium - 0,9 % 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'hypertonatémie 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 (55% - 75%). Ne pas laisser à température glaciale.
- Vérifiez après 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'EMPOI:

- 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 retracez pas. Il n'est pas destiné à être retraité 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 présentant 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		Représentant autorisé dans la Communauté Européenne		Manipuler avec soin
	Ne pas re-stériliser		Risques Biologiques		Empilage maximal
	Consulter les instructions d'utilisation		Numéro de catalogue		Utilisation sur ordonnance
	Tenir à l'écart du soleil		Code du lot		Numéro de modèle
	Ne pas réutiliser		Utiliser par date		Système de barrière stérile unique
	Chemin du fluide		Limite de température		Date de fabrication
	Ce code vers le haut		Fragile manipuler avec soin		Garder au sec
	Ne pas utiliser de crochet		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation		

BALMUNG MEDICAL HANDEL GMBH
Sportplatzweg 15, A-6336 Langkampfen, Austria
Tel: +43 5332 25400
Email: office@balmungmedical.com
www.balmung-medical.com

SPM MEDICARE PVT. LTD.
E-40, Phase-II, Noida, Gautam Buddha Nagar
Uttar Pradesh-201305, India
Website: www.spmmedicare.com
Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2023/000234

CE/REF MED DEVICES LIFESCIENCE B.V.
Kaisergracht 43C, 1017 EG Amsterdam
Netherlands
Tel.: +31 2022 54556
E-Mail: info@meddevices.net

Siringa per lavaggio

Greek



Committed to Healthcare

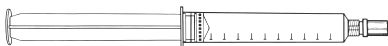
EASY-FLUSH® Priariempta 0,9% soluzione salina normale

ΠΑΡΟΧΟΡΓΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ:

1) Κόνινη, Έμβολο και Καπάκι Αφής - Πολυπροπυλένιο 2) Φιλάντζι - Καουτσούκ Βρωμοβουτυλίου (χωρίς λάτεξ) 3) Ανάμνηξη φιλάντζι - Πυρίτιο 1000 CST 4) Εμβάπτιση αλκυλιούνη 5 - Έξιων (με πυρίτιο) 5) Σπρά Βρωμοβούτ - Πυρίτιο 12500 CST (με έξιων) 6) Χλωριούχο νάτριο - 0,9% w/v χλωριούχο νάτριο Κανονικό (αλατόνερο) διάλυμα

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

EasyFlush® σύριγγα προορίζεται για έκπλυση συμβατών σετ ενδοφλέβιας χορήγησης και εννοκλιόμενων 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 το σετ ενδοφλέβιας χορήγησης ή/και οι κατοικημένες συσκευές ενδοφλέβιας πρόσβασης έχουν υποβληθεί 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 χλωρίου μπορεί να είναι κλινικά επίσημα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- EasyFlush® H σύριγγα έχει σχεδιαστεί για χρήση με εξαρτήματα συμβατά με ISO Ιιερ για ενδοφλέβιας εφαρμογές. Κατά το χειρισμό του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί ζημιά από το χειρισμό.
- Ελέγξτε το προϊόν για οπτικά ελαττώματα/ρωγμές.
- Παρέχετε διαβάθμιση στην σύριγγα 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 παγωμάτος.
- 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 ιδρύματός.
- 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 αποφασίζουν να ξεπλύνουν με ένα αλάτι χλωριούχου νατρίου 0,9% w/v.
- Οι εκπαιδευτές 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 διαδικασίες του ιδρύματός 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 συσκευασία 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 σύριγγα είναι άθικτη και δεν υπάρχουν ενδείξεις διαρροής. Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη όσητη 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 άθικτο. (Εικόνα 1).
- Αφαιρέστε την πλαστική συσκευασία σκίζοντας κατά μήκος της διάρτησης. (Εικόνα 2)
- Ελέγξτε εάν ένα διάλυμα είναι αποχρωματισμένο, θολό, θολό ή περιέχει ίζημα ή εάν η σύριγγα 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 ενεργοποιήσετε τη σύριγγα. Η κατάλληλη ενεργοποίηση μπορεί να καταστήσει δύσκολη τη χρήση της σύριγγας ή/και να προκαλέσει τον διαχωρισμό της ραβδό του εμβόλου. Ποτέ μην τραβήξετε πίσω τη ραβδό του εμβόλου γιατί το προϊόν μπορεί να μολυνθεί. (Εικόνα 4)
- Αφαιρέστε το καπάκι του άκρου στρίβοντας το χρησιμοποιώντας όσητη τεχνική. Κρατήστε τη μονάδα σύριγγας σε όρθια θέση και προετοιμάστε την για να διώξετε τυχόν φυσαλίδες αέρα εάν υπάρχουν. (Εικόνα 5)
- Μια σύριγγα είναι τώρα έτοιμη για χρήση. Σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός, συσάεστε τη σύριγγα έκπλυσης στη συσκευή πρόσβασης και ξεπλύνετε. (Εικόνα 6)
- Ενέστε την απαιτούμενη ποσότητα φυσιολογικού ορού πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας αργά για να αποφύγετε την υπερβολική πίεση. Εάν αντιμετωπίσετε αντίσταση στο έμβολο, συνιστάται να μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.

Μην τραβήξετε ή λυγίσετε το έμβολο στο πλάι. (Εικόνα 7)

- Χρησιμοποιήστε το σύμφωνα με τη σύσταση του κατασκευαστή της ενδοφλέβιας σωλήνας αλλαγής ή της μόνιμης συσκευής. Μετά την έκπλυση, αφαιρέστε απολα τη σύριγγα από τη συσκευή πρόσβασης. (Εικόνα 8)

- Απορρίψτε την δόξα μονάδα μετά τη χρήση. Απορρίψτε κάθε χρησιμοποιημένο τμήμα. Μην επαναχρησιμοποιείτε σύριγγες μιας χρήσης. (Εικόνα 9)



ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΑΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:

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

ΠΡΟΚΕΙΜΕΝΟ ΧΡΗΣΤΗΣ:

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

ΠΩΣ ΠΡΟΦΟΡΙΖΕΤΑΙ:

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

ΠΡΟΕΛΑΘΙΣΗ:

- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή άλλη ασθένεια.
- Μην αποστειρώνετε ξανά τη συσκευή με καμία μεθοδό. Μην επεξεργάζεστε ξανά. Δεν προορίζεται για επανεξεργασία και χρήση ξανά, ακόμη και στον ίδιο ασθενή.
- Η επανεξεργασία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη στεριότητα, τη θυσσομπατότητα και τη λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής.
- Η SPM Medicare δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη συσκευές που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί ή αποστειρωθεί εκ νέου.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν έχει μείνει σε θερμοκρασία παγωμάτος.
- 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 σωμάτων.

ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:

	Προσοχή		Ιατρική συσκευή		Μη πυρετογόνος
	Κατασκευαστής		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Αποστειρώνεται με ακτινοβόληση
	Χώρα κατασκευαστή		Μονή Αποστειρωμένη Σύριγγα Φραγμού με προετοιμασμένη συσκευή εισαγωγής		Χρησιμοποιήστε με προσοχή
	Μην αποστειρώνετε ξανά		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Μέγιστη στοιβάδα
	Μην αποστειρώνετε ξανά		Βιολογικοί Κίνδυνοι		Χρήση με συνητή
	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως		Αριθμός Κατάλογου		Αριθμός μοντέλου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Κωδικός Κατάλογο		Σύστημα Εναιώου Αποστειρωμένου Φραγμού
	Διαδρομή υγρού		Χρήση με βάση ημερομηνία		Ημερομηνία παραγωγής
	Αυτή είναι η πάνω πλευρά		Όριο θερμοκρασίας		Εύφραστο, χρησιμοποιήστε με προσοχή
	Μην χρησιμοποιείτε γόνιμζ		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβολαίετε τις οδηγίες χρήσης		Διατηρώ στεγνό

BALMUNG MEDICAL HANDEL GMBH
Sportplatzweg 15, A-6336 Langkampfen, Austria
Tel: +43 5332 25400,
Email: info@balmung-medical.com
www.balmung-medical.com

SPM MEDICARE PVT. LTD.
B-40, Phase-II, Noida, Gautam Buddha Nagar
Distt: Gautam Buddha Nagar, India
Website: www.spmmedicare.com
Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2023/000234

CE REP MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.
Keizersgracht 482, 1017 EG Amsterdam
Netherlands
Tel.: +31 2022 54558,
E-Mail: info@meddevices.net

Öblítőfecskendő

Hungarian

 **BALMUNG®**
Committed to Healthcare

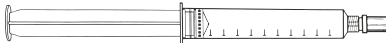
 **EASY-FLUSH®** Előretöltött 0,9% normál sóoldat

TERMÉK INFORMÁCIÓ:

1) Hordó, dugattyú és hegysapka - polipropilén 2) Tömítés - bróm-butil gumi (latexmentes) 3) Tömítéskeverés - Szilícium 1000 CST 4) Kanülbemenítés - hexán (szilíciumok) 5) Hordó Permet - Szilícium 1200 CST (hexánal) 6) Nátrium-klóríd - 0,9 tömeg/térfogat%-os nátrium-klóríd normál (sóoldat)

RENDELTELTÉSZÉRŰ HASZNÁLATA:

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-klóríd 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 folyadékretenként szenvedő betegeknél, ha a nátrium vagy klóríd 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 kezeléssel eredő sérüléseket.
- Ellenőrizze, hogy a terméknek nincsenek-e vizuális hibák/repedések.
- A fecskendőn fokozatok találhatók a szükséges mennyiségű sóoldat befecskendezéséhez.
- Kerülje el, hogy a termék sebészeti eszközök, például csipesz használata miatt ne zúdjön vagy gyűrjön össze.
- Ellenőrizt a hőmérséklet (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-klóríd oldattal. Ha a 0,9 tömeg/térfogat%-os nátrium-klóríd oldat nem kompatibilis, kérésre a gyógyszergyártó öblítési gyakorlatra vonatkozó utasításait, vagy először öblítse át a vaszkuláris hozzáférési eszközt (VAD) egy kompatibilis oldattal, hogy eltávolítsa a gyógyszer nyomainak 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 folyadékbevitelt, amikor a 0,9 tömegszázalékos nátrium-klóríd injekciós öblítés mellett döntenek.
- Folyadékok fellrásakor figyelembe kell venni a sóoldat öblítést, hogy ne lépje túl a folyadékbeviteli irányelveket. Kövesse a használati utasítását 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 pirogón, ha a kupak a helyén van, a fecskendő sérteletlen és nincs szivárgás.Használatján megfelelő aseptikus technikát.

LEJÁRATI IDŐ:

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

TÁROLÁS:Ellenőrizt a 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 dugattyúrd szétválasztás okozhatja. Soha ne húzza vissza a dugattyút, mert ez beszennyezheti 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 eszközökhöz, és öblítse le. (6. ábra)
- Fecskendezze be a szükséges mennyiségű sóoldatot a fecskendő dugattyújának lassú megnyomásával, 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 eszközökből. (8. ábra)

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



RENDELTELTÉSZŰ BETEGNÉPÉSSÉG:

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

RENDELTELTETTEL HASZNÁLÓ:

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

SZÁLLÍTÁSI MÓD:

EasyFlush® az fecskendőt sterilén szállítjuk, és szalagos vagy papírtasakba csomagoljuk. Harminc (30) ilyen tasak van egy nyomtatott duplex dobozban. A teljes csomagolás nyolc (8) duplex doboz és külső azonosító matricában 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 sterilitását, biokompatibilitását és funkcionális integritását.
- Az SPM Medicare nem vállal felelősséget az újrafelhasznált vagy újratesterilizált eszközökért.
- Ne használja, ha a terméket fagypontra hagyta.
- Ne használja a készüléket a lejáratú idő után.
- Ne használja, ha az egységcsomagolás vagy a tartalom sérült.
- Tárolja meghatározott 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 pirogón
	Gyártó		Egyedi eszközázonosító		Besugárzással sterilizált
	A gyártó országa		Egyetlen Steril Barrier rendszer külső védőcsomagolással		Óvatosan kell kezelni
	Ne sterilizálja újra		Meghatározott képviselő az Európai Közösségekben		Maximális halmazos
	Olvassa el a használati utasítást		Biológiai Kockázatok		Vényköteles használat
	Napfénytől távol tartandó		Katalógusszám		Típuszám
	Ne használja újra		Vonalkód		Egyetlen steril akadályrendszer
	Folyadékút		Lejáratú dátum		Gyártás dátuma
	Ezzel az oldalával felfelé		Hőmérséklet határérték		Törékeny, óvatosan kezelhető
	Ne használjon horgot		Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást		Tartsd szárazon

 **BALMUNG MEDICAL HANDEL GMBH**
Sproßplatzweg 15, A-4336 Langkampfen, Austria
Tel: +43 5332 25400
Email: office@balmung-medical.com
www.balmung-medical.com

 **SPM MEDICARE PVT. LTD.**
B-40, Phase-II, Noida, Gautam Budha Nagar
Uttar Pradesh-201305, India
Website: www.spmindicare.com
Mfg. Lic. No.: MFGIND/2023/000234

 **MED DEVICES LIFE SCIENCES B.V.**
Kroonweg 482, 1017 FEG Amsterdam
Netherlands
Tel.: +31 2022 54568,
E-Mail: info@meddevices.net

Siringa per lavaggio

Italian



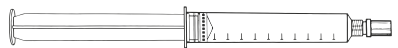
EASY-FLUSH® Preriempra 0,9% soluzione salina normale

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO:

1) Cilindro, stantuffo e cappuccio - Polipropilene. 2) Guarnizione: gomma bromobutilica (senza lattice). 3) Miscelazione guarnizioni - Silicon 1000 CST 4) Immersione della cannula - Esano (con silicone). 5) Spray a botte - Silicon 12500 CST (con esano).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 conseguente 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:

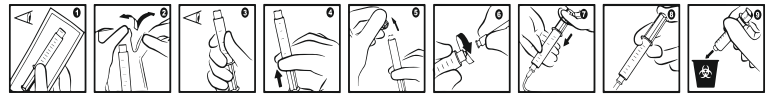
- Ispezionare l'involucro di plastica. Non utilizzare se l'involucro di plastica è danneggiato o non integro. (Figura 1). Rimuovere l'imballaggio in plastica strappando lungo la perforazione. (Figura 2)
- Controllare se una soluzione è scolorita, torbida, torbida o contiene un precipitato o se la siringa è danneggiata. (Figura-3)
- Assicurarsi che il tappo sia in posizione, quindi premere lo stantuffo per rilasciare il siero 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

BALMUNG MEDICAL HANDEL GMBH
 Sportplatzweg 15, A-6330 Langkampfen, Austria
 Tel: +43 5332 25400,
 Email: office@balmung-medical.com
 www.balmung-medical.com

SPM MEDICARE PVT. LTD.
 B-40, Phase-II, Noida, Gautam Buddha Nagar
 Uttar Pradesh-201305, India
 Website: www.spmcare.com
 Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2023/000234

REF MED DEVICES SCIENCES B.V.
 Keizersgracht 482, 1017 EG Amsterdam
 Netherlands
 Tel: +31 2022 54558,
 E-Mail: info@meddevices.net

Jeringa de lavado

Spanish



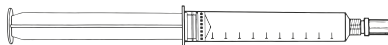
EASY-FLUSH® Solución salina normal precargada al 0,9 %

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO:

- 1) Tapa de cilindro, émbolo y punta: polipropileno 2) Junta: caucho de bromobutilo (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/fisuras 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 estéril se abre o daña 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 está destinado a ser reprocesado o 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:

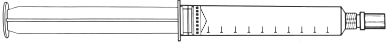
	Precaución		Dispositivo médico		No pirogénico
	Fabricante		Identificador único de dispositivo		Esterilizado mediante irradiación.
	País de fabricante		Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior		Tratar con cuidado
	No reesterilizar		Representante autorizado en la Comunidad 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

BALMUNG MEDICAL HANDEL GMBH
Sportplatzweg 15, A-65306 Langkampfen, Austria
Tel.: +43 5332 25400.
Email: office@balmung-medical.com
www.balmung-medical.com

SPM MEDICARE PVT. LTD.
B-40, Phase-II, Noida, Gautam Buddha Nagar
Uttar Pradesh-201305, India
Website: www.spmcare.com
Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2023/000234

CEP MED DEVICES SCIENCES B.V.
Keizersgracht 482, 1017 EG Amsterdam
Netherlands
Tel.: +31 2022 54558.
E-Mail: info@meddevices.net

مملوءة مسبقاً بنسبة % وزن/حجم محلول ملحي عادي
معلومات المنتج:
التركيبة: بولي إيثيلين، وعطاء الخريف، مادة الجوارب بروتين - الحشية بروبونوم بوتيل (خالي من التلكس)
- خطاف الخلية: سيليكون 1000 سي إن تي - غس الفلش: البكسل (مع السيليكون)
- رذاذ بريبي: سيليكون 12500 سي إن تي (مع البكسل) - كلوريد الصوديوم: 0.9% وزن/حجم كلوريد الصوديوم محلول عادي (ملحي).



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

موانع الاستعمال:

لا تستخدمه إذا كان المريض يعاني من حساسية معروفة تجاه أي من مكوناته أو مواده أو 0.9% وزن/حجم محلول كلوريد الصوديوم قد يؤدي إلى استجابة حساسية تؤدي إلى الحساسية المفرطة.
لا تستخدمه إذا كانت مجموعات الإدارة الوريدية و/أو أجهزة الوصول الوريدية الداخلية مؤهلة بالكائنات الحية الدقيقة أو إذا كان الجسم البشري (الجلد) المحيط بجهاز الوصول ملتهماً
لا تستخدمه في المرضى الذين يعانون من فرط صوديوم الدم واحتباس السوائل عندما يتناول الصوديوم أو الكلوريد صائراً سريريّاً.

احتياطات:

تم تصميم حقنة إيزي فلوش® لاستخدامها مع المكونات المتوافقة مع ISO 11907 للتطبيقات الوريدية عند التعامل مع المنتج يجب توخي الحذر لتجنب الضرر الناتج عن التعامل معه.
فحص المنتج للتأكد من عدم وجود عيوب/شقوف بصرياً.
يتم توفير التدرج على المحقنة لتحقق الكمية المطلوبة من المحلول الملحي.
تجنب تعرض المنتج للسخن أو التي سبب الاستخدام الآتومات الرجاحة مثل الملقط.
يخزن في درجة حرارة متحكم بها (4.0 ± درجة مئوية) وطويلاً (5.0 ± 7.0). لا تترك في درجة حرارة التجمد.
راجع تعليمات الشركة المصنعة للدواء للاستخدام للتأكد من توافقه مع محلول كلوريد الصوديوم بنسبة 0.9% وزن/حجم قبل الاستخدام إذا كان محلول كلوريد الصوديوم بنسبة 0.9% وزن/حجم غير متوافق، فاتبع إرشادات الشركة المصنعة للدواء فيما يتعلق بعمليات التنظيف، أو قم أولاً بمسح جهاز الوصول إلى الأوعية الدموية (في أيه دي) بمحلول متوافق لإزالة آثار الدواء وفقاً لسياسات الشركة المصنعة والمؤسسة.
يجب على الأطباء أن يباخؤوا في الاعتبار الحالات الطبية المحددة للمريض، واحتياجاته العلاجية، وعمره، ووزنه التي قد تتطلب تناول كمية محدودة من الصوديوم أو السوائل عند اتخاذ قرار بالتنظيف باستخدام كلوريد الصوديوم بنسبة 0.9% وزن/حجم.
ينبغي أن يؤخذ في الاعتبار تدفق المياه العالحة 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."
أقرأ جميع التعليمات بحماية قبل الاستخدام.
ضع المحقنة في الأعلى وقم بإزالة الفقاعات من المحقنة.
لا تستخدمه الفردي فقط. تخضع من أي منتج مستخدم جزئياً.
لا تستخدمه إذا كانت العبوة المعقمة مفتوحة أو تالفة عن غير قصد.

فترة انتهاء الصلاحية: يتعمت الجهاز بفترة صلاحية تبلغ 3 سنوات من تاريخ التصنيع. لا ينبغي استخدام المنتج بعد تاريخ انتهاء صلاحية العقم المحدد.

تحذيرين:

يخزن في درجة حرارة متحكم بها (4.0 ± درجة مئوية). لا تخزن في درجة حرارة التجمد.

تعليمات الاستخدام:

يكون المحلول ومسار السائل معطين وغير مسببين للحرارة إذا كان الغطاء الطرفي في مكانه، وتكون المحقنة 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-1).
قم بإزالة العبوات البلاستيكية عن طريق تميزيقها على طول الثقب (الشكل-2).
افحص ما إذا كان المحلول متغير اللون، أو غامقا، أو ضبابيا، أو يحتوي على راسب، أو إذا كانت المحقنة تالفة (الشكل-3).
قم بفتح غطاء رأس المحقنة قليلاً، واضغط على المكبس قليلاً لتلامس لتنظيف المحقنة بشكل صحيح قد يؤدي التنشيط غير الصحيح إلى صعوبة استخدام المحقنة و/أو قد يؤدي إلى انفصال قصب المكبس، لا تسحب قصب المكبس أبداً إلى الخلف، حيث قد يصبح المنتج ملوثاً (الشكل 4).
قم بإزالة غطاء الرأس عن طريق لفه باستخدام تقنية التعقيم. امسك وحدة المحقنة في وضع مستقيم وقم بتجهيزها لطرد أي فقاعات هواء إن وجدت (الشكل 5).
افحص الكمية المطلوبة من المحلول الملحي بالضبط على مكبس المحقنة ببطء لتجنب الضغط الزائد. إذا واجهت مقاومة للمكبس، فمن المستحسن عدم استخدام القوة المفرطة. لا تسحب المكبس أو تثنيه إلى الجانب (الشكل 6).
استخدم وفقاً لتوصية الشركة المصنعة للتأليب الوريدية أو الجهاز المسكن. بعد التنظيف، قم بإزالة المحقنة بلف من جهاز الوصول (الشكل 8).
تخلص من الوحدة الفارغة بعد الاستخدام. تخضع من أي جزء غير مستخدم، لا تعيد استخدام المحاقن التي تستخدم لمرة واحدة (الشكل 9).



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 زودت:

يتم توفير حقنة إيزي فلوش® معقمة ومعبأة في شريط أو كيس ورقي، تم وضع ثلاثين (30) كيساً من هذه الأكياس داخل صندوق مزودج مطبوع. تحتوي العبوة الشاملة على ثمانية (8) 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 تستخدمه إذا تم ترك المنتج في درجة حرارة التجمد.
لا تستخدمه في حالة تلف تاريخ انتهاء الصلاحية.
لا تستخدمه في حالة تلف خزمة الوحدة أو محتواها.
يخزن في درجة حرارة ورطوية محددة.
تشكل الإبراء الصغيرة خطراً محتملاً للاختناق. بعد الاستخدام، تخضع من الأجزاء الصغيرة وفقاً لبروتوكول المستشفى.
لا تستخدمه إذا كان المحلول غامقا أو ملوثا، أو يحتوي على راسب، أو يحتوي على أي نوع من الجسيمات العالقة.

شرح الرموز:

	حذر	MD	جهاز طبي		غير بروتوجيني
	الصانع	UDI	معرف الجهاز الفريد		تعقيماً باستخدام التشعيع
	بلد الشركة المصنعة		نظام حاجز معقم فريد مع عبوة واقية بخارج		التعامل مع الرعية
	لا تغمم بإعادة التعقيم	CE REF	المعامل المعتمد لدى المجموعة الأوروبية		الحذر الأقصى للتكليس
	راجع تعليمات الاستخدام		المخاطر البيولوجية		استخدام وصفة طبية
	الابتعاد عن أشعة الشمس	REF	رقم الكatalog		رقم الموديل
	لا تعد الاستخدام	LOT	رمز للعبوة		نظام حاجز معقم واحد
	مسار السوائل		تاريخ الاستخدام		تاريخ التصنيع
	هذا الجانب لأعلى		درجة الحرارة		هذه التعامل معها بعناية
	لا تستخدم هوك		لا تستخدمه في حالة تلف العبوة و/أو زجاج تعليمات الاستخدام		الحفاظ على جفاف

BALMUNG MEDICAL HANDEL GMBH
Sportplatzweg 15, 44639 Langkampfen, Austria
Tel: +43 5332 25400,
Email: office@balmung-medical.com
www.balmung-medical.com

SPM MEDICARE PVT. LTD.
B-40, Phase-II, Noida, Gautam Buddha Nagar
Uttar Pradesh-201305, India
Website: www.spmcare.com
Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2023/000234

CEC MED DEVICES LIFESCIENCE B.V.
Keizersgracht 482, 1017 EG Amsterdam
Netherlands
Tel: +31 2022 545558,
E-Mail: info@meddevices.net