

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

Follow instructions for use, manufacturer guidelines, and institution procedures for flush administration.

DESCRIPTION
BD PosiFlush™ XS Syringe is a ready to use sterile medical device (according to regulation (UE) 2017/745 of the European Parliament and of the Council). It is a polypropylene syringe containing sterile and non-pyrogenic isotonic 0.9% sodium chloride solution. The contents of our unopened or undamaged blister packages are guaranteed to be sterile, non-toxic, and non-pyrogenic.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

- BD PosiFlush™ XS Syringes are intended to be used FOR FLUSHING ONLY of in-situ peripheral intravenous catheters (PIVC), peripherally inserted central catheters (PICCs), central venous catheters (CVCs), and implanted venous access ports.
- BD PosiFlush™ XS Syringe is not intended for dry product reconstitution, for medication dilution, or where intravenous therapy with sodium chloride is indicated.

- Using aseptic technique, **BD PosiFlush™ XS Syringe can be used on a sterile field.**

INTENDED PATIENT POPULATION

BD PosiFlush™ XS Syringe is to be used with patients with in-situ peripheral intravenous catheters (PIVCs), peripherally inserted central catheters (PICCs), central venous catheters (CVCs), and implanted venous access ports.

INTENDED USER

BD PosiFlush™ XS Syringe is to be used by healthcare professionals experienced in vascular access and the use of these devices.

The BD PosiFlush™ XS Syringes are manual devices that may be operated by a large range of people with various human characteristics, including hand sizes and strengths.

CONTRAINDICATIONS

- Use in hypernatremic and fluid retention patients, when the administration of sodium or chloride could be clinically detrimental.
- Do not use BD PosiFlush™ XS Syringe if a patient has a known allergy to any of its components, materials or 0.9% sodium chloride solution, which may lead to an allergic response in anaphylaxis.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Interoperability with Vascular Access Devices (VAD).
- All syringes (3 mL, 5 mL, and 10 mL) have the same 10 mL diameter syringe barrel and therefore the flush pressure is equivalent for all sizes.

WARNINGS

- Do not use if unit package or content is damaged.
- Do not use if product has been left at freezing temperature.
- Verify the expiration date on the product package or label. Do not use if product has expired.
- Do not use if syringe tip cap or stopper is damaged.
- Do not use if solution is cloudy or colored, contains a precipitate, or has any type of suspended particulate matter.
- Do not re-use. Re-use may lead to infection or other illness/injury.
- Small parts are a potential choking hazard. After use, discard small parts according to your facility protocol.
- Do not re-sterilize.
- Possible complications and/or adverse reactions associated with flushing may include sepsis, infections (local/systemic), mucocutaneous blood exposure, exposure to bloodborne pathogens, air embolism, particulate embolism, blood clots, phlebitis, leakage that may lead to hazardous drug/fluid exposure, irritation, or transitory taste or odor.
- Single blister pack consists of paper and Polypropylene - Polyamide film.

CLINICAL BENEFITS

- The BD PosiFlush™ XS Syringe is a pre-filled, single use 0.9% sodium chloride syringe that helps to improve clinical efficiency by eliminating steps and time involved in the manual preparation of saline syringes.
- The BD PosiFlush™ XS syringe reduces risk of touch contamination that may occur during manual preparation of saline flush syringes.

FRANÇAIS

NOTICE D'UTILISATION

Suivre le mode d'emploi, les recommandations de fabrication ainsi que les procédures de l'établissement concernant le rinçage.

DESCRIPTION
Seringe BD PosiFlush™ XS est un dispositif médical (selon le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil). Il s'agit d'une seringue en polypropylène contenant une solution isototone stérile et apyrogène de chlorure de sodium à 0,9 %.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

- Les seringues BD PosiFlush™ XS sont destinées AU RINÇAGE UNIFORMEMENT de cathéters intraveineux périphériques (PIVC), de cathéters centraux insérés par voie d'abord veineux implantés.
- Les seringues BD PosiFlush™ XS n'est pas destiné à la reconstitution de médicaments de forme sèche injectable, ni à des applications thérapeutiques intraveineuses ou le chlorure de sodium est indiqué.

- Utilisant une technique aseptique, **Seringe BD PosiFlush™ XS peut être utilisée sur champ stérile**.

POPULATION DE PATIENTS PRÉVUE

Les seringues BD PosiFlush™ XS sont destinées à être utilisées sur des patients porteurs de cathéters intraveineux périphériques (PIVC), de cathéters centraux insérés par voie périphérique (PICCs), de cathéters centraux (CVC) in situ, ainsi que de ports d'abord veineux implantés.

UTILISATEUR PRÉVU

Les seringues BD PosiFlush™ XS doivent être utilisées par des professionnels de santé expérimentés dans l'abord vasculaire et l'utilisation de ces dispositifs. Les seringues BD PosiFlush™ XS sont des dispositifs manuels pouvant être manipulés par des utilisateurs aux caractéristiques physiques diverses, notamment quant à la taille et à la force des mains.

CONTRA-INDICATIONS

- Utiliser chez les patients souffrant d'hypernatrémie et de rétention hydrique, lorsque l'administration de sodium ou de chlorure pourrait s'avérer cliniquement préjudiciable.
- Ne pas utiliser la seringue BD PosiFlush™ XS en cas d'allergie connue du patient à l'un de ses composants ou matériaux ou à la solution de chlorure de sodium à 0,9 %, car le patient pourrait être victime d'une réaction allergique entraînant une anaphylaxie.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

- Interopérabilité avec les dispositifs d'accès vasculaire (DAV).
- Toutes les seringues (3 mL, 5 mL et 10 mL) ont le même diamètre de cylindre (contenance de 10 mL), garantissant une pression de rinçage identique pour toutes les tailles.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser si l'emballage unitaire ou son contenu est endommagé.
- Ne pas utiliser si le produit a été laissé à température de congélation.
- Vérifier la date de péremption sur l'emballage ou l'étiquette du produit. Ne pas utiliser si le produit est périmé.
- Ne pas utiliser si le capuchon de l'embut ou le bouchon est endommagé.
- Ne pas utiliser si la solution est trouble ou colorée, si elle contient un précipité ou des particules en suspension.
- NE PAS RÉUTILISER. Une réutilisation peut entraîner une infection ou autre maladie ou lésion.
- Les petites pièces peuvent présenter un risque d'étouffement. Après utilisation, jeter les petites pièces conformément au protocole de l'établissement.
- Ne pas résteriliser.
- Complications et/ou réactions indésirables possibles associées au rinçage : sepsis, infections (localisées/systémiques), exposition muco-cutanée au sang, exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang, embolie gazeuse, embolie de sang, hématome, fuite pouvant entraîner une exposition dangereuse à des liquides ou des médicaments, irritation, sensation de goût ou d'odeur temporaire le temps du rinçage, usage d'un produit stérile normal contaminé peut entraîner une infection et éventuellement la mort.
- Le fait de ne pas employer une technique d'asepsie et de ne pas respecter les recommandations de rinçage peut entraîner : une infection du sang liée au cathéter et les infections du cathéter, des lésions cutanées ou des infections du cathéter (occlusion, infiltration, extravasation, érythème, gonflement ou douleur).

COMPOSITION UNITAIRE

Sérum en polypropylène avec embout BD Luer-Lok™. La seringue PosiFlush™ XS n'est pas formulée avec du latex de caoutchouc naturel. Solution saline : chlorure de sodium 9g/9 (NaCl 0,9%), eau distillée stérile q.s.p., sans conservateur et apyrogène.

AVANTAGES CLINIQUES

- Les seringues BD PosiFlush™ XS sont des seringues à usage unique, pré-remplies de chlorure de sodium à 0,9 %, qui sont faciles à utiliser et permettent au professionnel de santé d'éliminer les étapes et le temps nécessaires à la préparation manuelle des seringues de sérum physiologique.
- Les seringues BD PosiFlush™ XS réduisent le risque de contamination par contact avec le matériel contaminé, car elles sont préparées manuellement de sérum physiologique.

PRÉCAUTIONS

- Conserver à température contrôlée (15-25°C). Expositions tolérées à 30°C.
- Avant utilisation, vérifier le mode d'emploi du fabricant du médicament pour

DEUTSCH

BRUCHANWEISUNG

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, die Richtlinien des Herstellers und die Verfahren der Einrichtung zum Durchführen der Spülung.

BESCHREIBUNG

BD PosiFlush™ XS Spritze ist ein gebrauchsfertiges, steriles medizinisches Einmalprodukt (gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates). Es handelt sich um eine Polypropylen-Spritze, die eine sterile und nicht-pyrogene isototische 0,9%ige Natriumchloridlösung enthält. Der Inhalt unserer ungeöffneten und unbeschädigten Blisterpackungen ist garantiert steril, nicht-toxisch und nicht-pyrogen.

VORGESEHENER BENUTZER/INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

- BD PosiFlush™ XS-Spritzen sind NUR ZUM SPÜLEN von in-situ peripheren intravenösen Kathetern (PIVCs), peripher eingefügten zentralen Kathetern (PICCs), zentralen Venenkathetern (CVCs) und implantierten Venenzugangspunkten vorgesehen.
- BD PosiFlush™ XS-Spritze ist nicht zur Zubereitung trockener Produkte, zur Verdünnung von Medikamenten oder zur intravenösen Therapie mit Natriumchlorid gedacht.

- Bei Verwendung aseptischer Technik kann **BD PosiFlush™ XS-Spritze** in einem sterilen Feld verwendet werden.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Die BD PosiFlush™ XS-Spritze ist für die Anwendung bei Patienten mit in-situ peripheren intravenösen Kathetern (PIVCs), peripher eingefügten zentralen Kathetern (PICCs), zentralen Venenkathetern (CVCs) und implantierten Venenzugangspunkten vorgesehen.

VORGESEHENER BENUTZER

Die BD PosiFlush™ XS-Spritze ist zur Anwendung durch Gesundheitsfachkräfte bestimmt. Die Erfahrung mit Gefäßzugängen und der Verwendung dieser Produkte haben. Die BD PosiFlush™ XS-Spritzen sind manuell bedienbare Produkte, die von einer Vielzahl von Personen mit diversen körperlichen Merkmalen, einschließlich Handgröße und -stärke, bedient werden können.

KONTRAINDICATIONEN

- Anwendung bei Patienten mit Hypernaträmie und Flüssigkeitsretention, wenn die Verabreichung von Natrium oder Chlorid klinisch von Nachteil sein könnte.
- Die BD PosiFlush™ XS-Spritze nicht verwenden, wenn ein Patient eine bekannte Allergie gegen einen der Bestandteile, eines der Materialien oder gegen 0,9%ige Natriumchloridlösung hat, was zu einer allergischen Reaktion und infolge zu einer Anaphylaxie führen kann.

LEISTUNGSMERKMALE

- Kompatibilität mit Gefäßzugangssystemen (VAD).
- Alle Spritzen (3 mL, 5 mL und 10 mL) haben denselben Spritzenzylinder mit 10 mL Durchmesser, so dass der Spüldruck bei allen Größen gleich ist.

WARNHINWEISE

- Bei Beschädigung Verpackung oder beschädigtem Inhalt nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt unter dem Gefrierpunkt gelagert wurde.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Produktpackung oder auf dem Produktetikett. Nicht verwenden, wenn das Produkt abgelaufen ist.
- Nicht verwenden, wenn die Spritzensterilisation oder die Sterilität nicht sichergestellt ist.
- Nicht verwenden, wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist, Ablagerungen enthält oder Schwebteilchen jeglicher Art aufweist.
- NICHT WIEDERVERWENDEN. Eine Wiederverwendung kann zu einer Infektion oder anderen Erkrankungen/Verschlechterungen führen.
- Kleinleiste stellen eine potenzielle Erstlingsgefahr dar. Kleinleiste sind nach Gebrauch gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung zu entsorgen.
- Nicht erneut sterilisieren, es ist empfehlenswert, keine übermäßige Kraft auszuüben.
- Die Entsorgung nach der Verwendung sollte entsprechend den Richtlinien Ihrer Organisation erfolgen (Abb. 6).

ZUSAMMENSETZUNG PRO EINHEIT

Die BD PosiFlush™ XS-Spritze ist eine vorgefüllte 0,9 %ige Natriumchlorid-Spritze für die Einmalgebrauch, die dazu beiträgt, die Effizienz des Arztes zu verbessern, indem die mit der manuellen Vorbereitung verbundenen Schritte und der Zeitaufwand eliminiert werden.

KLINISCHE NUTZEN

- Die BD PosiFlush™ XS-Spritze ist eine vorgefüllte 0,9 %ige Natriumchlorid-Spritze für die Einmalgebrauch, die dazu beiträgt, die Effizienz des Arztes zu verbessern, indem die mit der manuellen Vorbereitung verbundenen Schritte und der Zeitaufwand eliminiert werden.
- Die BD PosiFlush™ XS-Spritze reduziert das Risiko einer Berührungskontamination, die bei der manuellen Vorbereitung von Kochsalzlösungsspritzen auftreten kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei einer kontrollierten Temperatur (15-25°C) lagern. Vorübergehend bei bis zu 30°C lagern. Nicht unter dem Gefrierpunkt lagern.
- Überprüfen Sie vor der Anwendung die Anweisungen des Herstellers.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Para administrar el lavado, siga las instrucciones de uso, las directrices del fabricante y los procedimientos de la institución.

DESCRIPCIÓN

Seringa BD PosiFlush™ XS es una jeringa estéril preparada, producto sanitario (según el reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo). Se trata de una jeringa de polipropileno que contiene solución isotónica de sodio a 0,9% isotónica estéril e apirógena. El contenido de nuestros blísters, cuando no han sido abiertos y no están dañados, está garantizado como estéril, no tóxico y no pirógeno.

USUARIO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

- Las jeringas BD PosiFlush™ XS están indicadas SOLO para el LAVADO de catéteres intravenosos periféricos (CIVP), catéteres centrales de inserción periférica (CICP), catéteres venosos centrales (CVC) y puertos de acceso venoso implantados.
- La jeringa BD PosiFlush™ XS no está indicada para la reconstitución de productos en polvo, para la dilución de medicamentos o cuando esté indicado el tratamiento intravenoso con cloruro de sodio.

- Si se utiliza una técnica aséptica, **Jeringa BD PosiFlush™ XS se puede usar en un campo estéril.**

POBLACIÓN PREVISTA DE PACIENTES

La jeringa BD PosiFlush™ XS debe utilizarse en pacientes que porten catéteres intravenosos periféricos (CIVP), catéteres centrales de inserción periférica (CICP), catéteres venosos centrales (CVC) y puertos de acceso venoso implantados.

USUARIO PREVISTO

La jeringa BD PosiFlush™ XS está destinada únicamente para su uso por profesionales sanitarios con experiencia en accesos vasculares y en el uso de estos productos. Las jeringas BD PosiFlush™ XS son productos manuales que pueden manipular una amplia variedad de personas con diversas características físicas, incluidas las manos de diferentes tamaños y la fuerza de los brazos.

CONTRAINDICACIONES

- Utilice en pacientes afectados por hipernatremia y retención de líquidos, cuando la administración de sodio o el cloruro pudiera resultar clínicamente perjudicial.
- No utilice la jeringa BD PosiFlush™ XS si se dispone de información que indique que el paciente tiene una alergia a cualquiera de sus componentes y materiales o a la solución de cloruro de sodio al 0,9 %, ya que podría tener lugar una respuesta alérgica y tener como resultado una anafilaxia.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

- Interoperabilidad con dispositivos de acceso vascular (VAD).
- Todos las jeringas (3 mL, 5 mL y 10 mL) tienen el mismo cilindro de 10 mL de diámetro, por lo que la presión de irrigación es equivalente en todos los tamaños.

ADVERTENCIAS

- No usar si el envase unitario o su contenido están dañados.
- No utilice el producto si este se ha guardado a temperatura de congelación.
- No utilizar si el producto ha estado en contacto con la solución de cloruro de sodio.
- No utilizar si el producto ya ha caducado.
- No utilizar si el producto si el tapón de la punta de la jeringa o el tope están deteriorados.
- No utilice el producto si la solución está turbia o coloreada, si contiene partículas en suspensión o si contiene precipitados.
- NO REUTILIZAR. Si se reutiliza, puede provocar infecciones u otros problemas o afecciones.
- Las piezas pequeñas suponen un posible peligro de asfixia. Tras su uso, desechelas piezas pequeñas de conformidad con el protocolo del centro.
- No reesterilizar.
- Entre las posibles complicaciones y/o reacciones adversas relacionadas con el lavado se encuentran: septicemia, infecciones (localizadas/sistémicas), exposición muco-cutánea al sangre, exposición a patógenos transmisibles por el sangre, embolia gaseosa, embolia provocada por partículas, coágulos sanguíneos, flebitis, fugas que pueden provocar una exposición peligrosa a fármacos/liquidos, irritación, sabor u olor transitorio durante el lavado. Si se utiliza un producto salino normal que este contaminado, se podrían provocar infecciones y/o riesgo de muerte.
- El hecho de no emplear una técnica aséptica y/o no seguir las indicaciones para el lavado, podría tener las consecuencias siguientes: infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter, lesiones cutáneas o del catéter (oclusión, infiltración, extravasación, eritema, hinchazón o dolor).

COMPOSICIÓN POR UNIDAD

Sérum en polipropileno con embolo BD Luer-Lok™. La fórmula de la jeringa PosiFlush™ XS no contiene látex de caucho natural. Solución salina : cloruro de sodio 9 g/9 (NaCl 0,9%), agua destilada estéril, sin conservantes e apirógena.

VENTAJAS CLÍNICAS

- La jeringa BD PosiFlush™ XS es una jeringa de un solo uso preconfigurada con cloruro de sodio a 0,9 %, que ayuda a mejorar la eficiencia del personal sanitario, ya que elimina los pasos y el tiempo necesarios para preparar manualmente las jeringas con solución salina.
- La jeringa BD PosiFlush™ XS reduce el riesgo de contaminación por contacto con el material contaminado, ya que se prepara manualmente de sérum fisiológico.

PRECAUCIONES

- Almacene a temperatura ambiente (15-25°C). Puede mantenerse a una

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Siga as instruções de utilização, as diretrizes do fabricante e os procedimentos da instituição para a administração de irrigação.

DESCRIÇÃO

Seringa BD PosiFlush™ XS é um produto sanitário estéril pronto a usar (de acordo com o regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho). É uma seringa de polipropileno que contém solução de cloreto de sódio a 0,9% isotónica estéril e apirógena. O conteúdo das nossas embalagens blister não abertas ou danificadas é garantidamente estéril, não tóxico e apirógeno.

UTILIZADOR PREVISTO/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- As seringas BD PosiFlush™ XS destinam-se a ser utilizadas APENAS PARA FINS DE IRRIGAÇÃO de cateteres intravenosos periféricos (PIVC), cateteres centrais de inserção periférica (CICV) e portas de acesso venoso implantados.
- A seringa BD PosiFlush™ XS não está indicada para a reconstituição de produtos secos, para a diluição de medicamentos nem para os casos em que está indicada uma terapia intravenosa com cloreto de sódio.

- Se utilizar uma técnica asséptica, **BD PosiFlush™ XS Sirringa può essere utilizzato su un campo sterile.**

POPULAÇÃO PREVISTA DE PACIENTES

A seringa BD PosiFlush™ XS devon ser utilizada em doentes com cateteres intravenosos periféricos (PIVC), cateteres centrais de inserção periférica (CICV), cateteres venosos centrais (CVC) e portas de acesso venoso implantados.

INSTRUCÇÕES DE USO

Dispositivo de um solo uso para um solo paciente. Para garantir uma preparação e administração segura de medicamentos, os médicos devem seguir os "7 certos" de administração de medicamentos: paciente certo, medicamento correcto, dose correcta, momento correcto, via correcta, razão correcta y documentación correcta.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Utilize em doentes com hipernatremia e retenção de líquidos, quando a administração de sódio ou cloreto possa ser clinicamente prejudicial.
- Não utilize a seringa BD PosiFlush™ XS num doente com alergia conhecida a qualquer dos seus componentes, materiais ou a solução de cloreto de sódio a 0,9%, o que poderá levar a uma resposta alérgica resultando em anafilaxia.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Interoperabilidade com dispositivos de acesso vascular (VAD).
- Todas as seringas (3 mL, 5 mL e 10 mL) têm um cilindro com os mesmos 10 mL de diâmetro, pelo que a pressão de irrigação é equivalente em todos os tamanhos.

AVISOS

- Não usar se o embalagem unitário ou o seu conteúdo estiver danificado.
- Não utilizar se o produto si este se ha guardado a temperatura de congelamento.
- Não utilizar si o produto ha estado em contacto com a solução de cloruro de sódio.
- Não utilizar si o produto ya ha caducado.
- Não utilizar si el producto si el tapón de la punta de la jeringa o el tope están deteriorados.
- No utilice el producto si la solución está turbia o coloreada, si contiene partículas en suspensión o si contiene precipitados.
- NO REUTILIZAR. Si se reutiliza, puede provocar infecciones u otros problemas o afecciones.
- Las piezas pequeñas suponen un posible peligro de asfixia. Tras su uso, desechelas piezas pequeñas de conformidad con el protocolo del centro.
- No reesterilizar.
- Entre las posibles complicaciones y/o reacciones adversas relacionadas con el lavado se encuentran: septicemia, infecciones (localizadas/sistémicas), exposición muco-cutánea al sangre, exposición a patógenos transmisibles por el sangre, embolia gaseosa, embolia provocada por partículas, coágulos sanguíneos, flebitis, fugas que pueden provocar una exposición peligrosa a fármacos/liquidos, irritación, sabor u olor transitorio durante el lavado. Si se utiliza un producto salino normal que este contaminado, se podrían provocar infecciones y/o riesgo de muerte.
- El hecho de no emplear una técnica aséptica y/o no seguir las indicaciones para el lavado, podría tener las consecuencias siguientes: infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter, lesiones cutáneas o del catéter (oclusión, infiltración, extravasación, eritema, hinchazón o dolor).

COMPOSICIÓN POR UNIDAD

Sérum en polipropileno con embolo BD Luer-Lok™. A fórmula de la jeringa PosiFlush™ XS no contiene látex de caucho natural. Solución salina : cloruro de sodio 9 g/9 (NaCl 0,9%), agua destilada estéril, sin conservantes e apirógena.

VENTAJAS CLÍNICAS

- La jeringa BD PosiFlush™ XS es una jeringa de un solo uso preconfigurada con cloruro de sodio a 0,9 %, que ayuda a mejorar la eficiencia del personal sanitario, ya que elimina los pasos y el tiempo necesarios para preparar manualmente las jeringas con solución salina.
- La jeringa BD PosiFlush™ XS reduce el riesgo de contaminación por contacto con el material contaminado, ya que se prepara manualmente de sérum fisiológico.

PRECAUCIONES

- Almacene a temperatura ambiente (15-25°C). Puede mantenerse a una

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

Seguire le istruzioni per l'uso, le linee guida del produttore e le procedure della struttura sanitaria per la somministrazione del lavaggio.

DESCRIZIONE

BD PosiFlush™ XS Sirringa è un dispositivo medicale sterile pronto a uso (secondo il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio). Si tratta di una siringa in polipropilene contenente una soluzione compattiva, per esempio, dextrose a 5% in acqua, per rimuovere i residui della medicazione da iniezione o dai cateteri e dalla sostituzione.

UTILIZAZIONE PREVISTA/INDICAZIONI PER L'USO

- Il dispositivo BD PosiFlush™ XS Sirringa non è indicato per la ricostituzione di prodotti a secco, per la diluizione di medicinali o nei casi in cui è indicata una terapia endovenosa con cloruro di sodio.
- Non sono noti studi clinici sul lavaggio con siringa BD PosiFlush™ XS nelle donne in gravidanza e allattamento.

- Se utilizzato una tecnica asettica, **BD PosiFlush™ XS Sirringa può essere utilizzato su un campo sterile.**

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

Il dispositivo BD PosiFlush™ XS devon essere utilizzato su pazienti con cateteri endovenosi periferici (PIVC), cateteri centrali inseriti, perifericamente (PICC) e cateteri centrali (CVC) in situ e porte di accesso venoso impiantate.

UTENTE PREVISTO

Il dispositivo BD PosiFlush™ XS devon essere utilizzato da operatori sanitari esperti nell'accesso vascolare e nell'uso di questi dispositivi. Le siringhe BD PosiFlush™ XS sono dispositivi manuali che possono essere utilizzati da un'ampia gamma di persone con caratteristiche diverse, incluse le dimensioni delle mani e la forza delle mani.

CONTRAINDICAZIONI

- Usare in pazienti con ipernatremia e ritenzione di liquidi, in cui la somministrazione di sodio o cloruro potrebbe essere clinicamente deleteria.
- Non utilizzare la siringa BD PosiFlush™ XS se un paziente presenta allergia nota a qualsiasi dei suoi componenti, materiali o alla soluzione di cloruro di sodio al 0,9%. La mancata osservanza di tale precauzione può causare una risposta allergica che determina anafilassi.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- Interoperabilità con i dispositivi di accesso vascolare (VAD).
- Tutte le siringhe (da 3 mL, 5 mL e 10 mL) hanno lo stesso diametro del cilindro della siringa da 10 mL e pertanto la pressione di lavaggio è equivalente per le siringhe di tutte le misure.

AVVERTENZE

- Non utilizzare il prodotto se la confezione o il contenuto risultano danneggiati.
- Non utilizzare se il prodotto è stato lasciato a temperatura di congelamento.
- Non utilizzare se il prodotto ha avuto contatto con la soluzione di cloruro di sodio.
- Non utilizzare se il prodotto ha avuto contatto con la soluzione di cloruro di sodio.
- Non utilizzare se il prodotto si è sciolto o se il tappo della punta o il fermo di gomma della siringa sono danneggiati.
- Non utilizzare se la soluzione è torbida o colorata, quando la soluzione contiene particelle in sospensione o se contiene precipitati.
- NON RIUTILIZZARE. Il riutilizzo può causare infezioni o altre patologie/infezioni.
- Le piccole parti rappresentano un potenziale pericolo di soffocamento. Dopo l'uso, eliminare le piccole parti in base al protocollo della struttura.

COMPOSIZIONE PRO UNIDITÀ

Serum in polipropilene con porta BD Luer-Lok™. La formula della siringa PosiFlush™ XS non contiene lattice di gomma naturale. Soluzione salina : cloruro di sodio a 9 g/9 (NaCl a 0,9%), acqua distillata sterile, senza conservanti e apirógena.

BENEFICI CLINICI

- La siringa BD PosiFlush™ XS è una siringa monouso preimpastata con cloruro di sodio allo 0,9% che contribuisce a incrementare l'efficienza del clinico grazie all'eliminazione dei passaggi e all'impiego di tempo necessari per la preparazione manuale delle siringhe di soluzione fisiologica.
- La siringa BD PosiFlush™ XS riduce il rischio di contaminazione da contatto con il materiale contaminato, poiché la preparazione manuale delle siringhe di soluzione fisiologica.

PRECAUZIONI

- Conservare ad una temperatura controllata (15-25°C). Tollerare escursioni fino a 30°C. Non lasciare il prodotto ad una temperatura di congelamento.

BD PosiFlush™ XS

INSTRUZIONI PER L'USO

Seguire le istruzioni per l'uso, le linee guida del produttore e le procedure della struttura sanitaria per la somministrazione del lavaggio.

DESCRIZIONE

BD PosiFlush™ XS Sirringa è un dispositivo medicale sterile pronto a uso (secondo il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio). Si tratta di una siringa in polipropilene contenente una soluzione compattiva, per esempio, dextrose a 5% in acqua, per rimuovere i residui della medicazione da iniezione o dai cateteri e dalla sostituzione.

UTILIZAZIONE PREVISTA/INDICAZIONI PER L'USO

