BD PosiFlush™ XS

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 (eu) 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 (PIVCs), peripherally inserted central catheters (PICCs), central venous catheters (CVCs), and implanted ports (IVPs).
- 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 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 (IVPs).

INTENDED USER

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

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

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

WARNINGS

- Do not use if unit package or container is damaged.
- Do not use if product has been previously opened or compromised.
- 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 contains precipitate, or has any type of suspended particulate matter.
- Do not reuse; single use only. Reuse is infection or other illness/injury risk.
- Small parts one e potential choking hazard. After use, discard small parts according to your facility protocol.
- Do not re-sterilize.
- Do not use medication and/or adverse reactions associated with flushing may include sepsis, infections (localized/systemic), nausea/emesis, blood exposure, exposure to bloodborne pathogens, air embolism, particulate embolism, blood clots, vessel damage, and tissue and/or hazardous drug/fluid exposure, irritation, a transitory taste or odor during flushing, rash (delayed reaction) normal saline can lead to infection and possibly death.
- Not using aseptic technique and failure to adhere to flushing guidelines may lead to: catheter related bloodstream infection and related injury / death, catheter failure, catheter occlusion/blockage, vessel damage, such as occlusion, infiltration, extravasation, erythema, swelling or pain.

PRECAUTIONS

- Store at controlled temperature (15-25°C). Excursions permitted to 30°C. Do not leave at freezing temperature.
- Check with the prescribed medication's prescriber for use to ensure compatibility with 0.9% sodium chloride solution prior to use. If 0.9% sodium chloride solution is not compatible, follow the drug manufacturer instructions for flushing practices, or first flush the vascular access device (VAD) with a compatible solution such as 5% dextrose in water to remove traces of the medication in accordance with manufacturer and institution policies.
- Clinicians should consider the patient's specific medical conditions, medications, and the VAD when using BD PosiFlush™ XS syringes.
- Solvent flushes should be taken into account when prescribing fluids to an encoded fluid intake plan.
- There are no known clinical studies of flushing with BD PosiFlush™ XS Syringe in pregnant and lactating women.
- BD PosiFlush™ XS Syringe is designed to be used with ISO luer compatibl connectors in peripheral intravenous (PIV) catheters.
- For single use only. Discard any partially used product.
- EU Only: Users should report any serious incident related to the device to the Manufacturer and National Competent Authority.

DIRECTIONS FOR USE

Single use, single patient dose. To ensure safe medication preparation and administration, follow the "5 rights" of medication administration (right patient, right drug, right dose, right time, right route, right reason and right documentation.

Aseptic technique is recommended. Use a flush before and after medication, fluid administration, or blood sampling; and at regular intervals when catheter is not in use. Follow institution, manufacturer, medication and institution guidelines.

Follow institution, manufacturer, medication and manufacturer guidelines.

Use aseptic technique throughout the procedure.

1. Open blister pack and remove syringe. Using sterile technique, place syringe on a sterile field if applicable.
2. Check that syringe tip cap is in place. Inspect clarity of solution. Do not use if:
   - Solution is cloudy, or has any particulate matter, drugger, and/ or, 1%)
3. Unscrew tip cap from the syringe ensuring that there is no touch contamination of the syringe tip and connector. Discard tip cap.
4. Push syringe plunger to expel the air. (Fig. 1)
   - Caution: BD PosiFlush™ XS syringe may provide access device, taking care that there is no touch contamination of the connection. (Fig. 1)
   - Never remove plunger.
   - Push syringe plunger to inject the required volume of saline following institution's policy. (Fig. 2) Inject the saline slowly in order to avoid overpressure. In case of plunger resistance, it is recommended that excessive force is not applied.
8. After use, dispose of in accordance with recognized procedure in your clinic, institution. (Fig. 6)

COMPOSITION FOR UNIT

Syringe: PP Filled with BD Luer-Lok™ tip.

Plunger: PP/Elastomer. Syringe is not formulated with Natural Rubber Latex. Saline solution: sodium chloride 9g/l (NaCl 0.9%), distilled sterile water to volume, preservative free. Non-pyrogenic.

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% solution flushing syringe that helps to improve clinician efficiency by eliminating steps and time involved in the manual preparation of saline syringes.
- The BD PosiFlush™ XS syringe may reduce the risk of bloodstream infection, occlusion, infiltration, extravasation, erythema, swelling or pain.

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

W celu przeprowadzenia płukania należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania, wytycznymi producenta i procedurami stosowanymi w danej instytucji.

OPIS

Strzykawka BD PosiFlush™ XS jest gotowym do użycia wyrobem medycznym zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady). Jest to strzykawka polipropylenowa zawierająca sterylny i niepirogenny izotoniczny roztwór chlorku sodu 0,9%. Gwarantujemy, że zawartość nieotwartych lub nieuszkodzonych opakowań blisterowych jest sterylna, nietoksyczna i niepirogenna.

PRZEWIDYWANE UŻYCIE/WSKAZANIA DO UŻYCIA

- Strzykawki BD PosiFlush™ XS są przeznaczone do użycia WYŁĄCZNIE DO PŁUKANIA obwodowych wenflonów założonych (PIVCs), wenflonów centralnych wprowadzonych obwodowo (PICC), centralnych cewników żylnych (CVC) i do ujścia naczyniowych portów dożylnych (IVPs).
- Strzykawki BD PosiFlush™ XS nie jest przeznaczone do przygotowania roztworów suchych produktów, przygotowywania roztworów leków ani w przypadkach, kiedy istotna jest obecność roztworu chlorku sodu.
- Przy zastosowaniu odpowiednich technik **sterylnych strzykawka BD PosiFlush™ XS może być stosowana na sterylnym polu.**

OCZEKIWANA POPULACJA PACJENTÓW

Strzykawka BD PosiFlush™ XS jest przeznaczona do użycia u pacjentów z założonymi wenflonami obwodowymi (PIVCs), cewnikami centralnymi wprowadzonymi obwodowo (PICC) i centralnymi cewnikami żylnymi (CVC) i wszczepionymi portami dożylnymi (IVPs).

UŻYTKOWNIK DOCELOWY

Strzykawka BD PosiFlush™ XS jest przeznaczona do użytku przez pracowników opieki zdrowotnej mających doświadczenie w dostępie naczyniowym i korzystania z takich wyrobów. Strzykawki BD PosiFlush™ XS są przyjazne ręcznie, które mogą być obsługiwane przez osoby różnej rasy o indywidualnej cechy, w tym wielkości dłoni.

KONTRAINDYKACJE

- Nie stosować u pacjentów cierpiących na hipernatremię i utrzymywanie płynów, gdy podanie sodu lub chlorku może być niecenione szkodliwe.
- Nie należy używać strzykawki BD PosiFlush™ XS jeśli pacjent ma stwierdzoną nadwrażliwość na którykolwiek z jej składników, materiałów lub 0,9% roztwór chlorku sodu, co może prowadzić do reakcji alergicznej skutkującej anafilaksją.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

- Kompatybilność z naczyniowymi urządzeniami naczyniowego (VAD):
  Wszystkie strzykawki (3 ml, 5 ml, i 10 ml) mają tę samą lufę o średnicy 10 mm, a zatem ciśnienie przepłukiwania jest identyczne w przypadku wszystkich rozmiarów.

OSTRZEŻENIA

- Nie używać, jeśli opakowanie jednostkowe bądź pojemnik zostanie uszkodzone.
- Nie wolno używać, jeśli produkt był poprzednio w temperaturze otoczenia, otwarty lub jest w inny sposób uszkodzony. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało już wcześniej otwarte.
- Nie wolno używać w przypadku uszkodzenia zatyczki końcówki lub korka strzykawki.
- Nie wolno używać, jeśli roztwór jest mętny lub zabarwiony, zawiera osad lub zawiera jakiekolwiek zawieszone cząstki.
- NIE UTRWALA PONOWNIE. Ponowne wykorzystanie może powodować zakażenia lub innego rodzaju chorobę/uraz.
- Małe części stanowią ryzyko zadławienia. Po użyciu należy wyrzucić małe części zgodnie z procedurami stosowanymi w placówce.
- Nie sterylizować ponownie.
- Możliwe powikłania płukania nieprzestrzeganie procedur z płukaniem może powodować: zakażenie krwiopochodne związane z cewnikiem, Zużytkowanie kolanie naczynia krwi, nieszczelność połączenia, przemieszczenie drogą krwi, zator powodowany ciałami stałymi, zakrzepy krwi, uszkodzenie naczyń, ryzyko wyrzutu przy przepłukiwaniu, nieprzepuszczalny bądź, podrażnienie, prześlizgowy znak lub zapach podczas płukania. Uczucie dyskomfortu, wysypka (reakcja opóźniona) lub zakażenia, a potencjalnie także do śpiączki.
- Nieprzestrzeganie zasad aseptyki i nieprzestrzeganie wytycznych dotyczących płukania może powodować: zakażenie krwiopochodne związane z cewnikiem krwiopochodnej i zwiększenie z tym ryzyka bólu, uszkodzenia cewnika, uszkodzenie naczyń krwi, zakrzepy, zakrzepy, zakrzepy, zator, wyrzut/przemieszczenie, nekrozę, zakrzepy, zakrzepy, zakrzepy

TÜRKÇE

KULLANMA TALİMATI

Yıkama uygulamasına için kullanılan temizlenmiş, üretici yönergelerine uy kunan prosedürlerin izleyin.

TANIM

BD ProSelect™ XS Şırınga, kullanıcı hazır bir tüble cihazdır (Amaçlanan Potansiyelden Ayrılma Yeri (ABJ) 2017/745 sayılı yönetmelik kapsamında Bu, steril ve pirojensiz olmayan izotonik %0,9 sodyum klorür solüsyonu ile doldurulmuştur. Şırınganın ucu kapalıdır. Açılmamış veya hasar görmemiş tüble ambalajlanmıştır. Şırınganın steril olduğu, tokak ve pirojenik olmadığı garantisi sadece ambalajın sağlamlığı.

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

- BD ProSelect™ XS Şırıngalar, in-situ perfüzü intravenöz kateterlerde (PIVC'ler), periferik damarlı yerleştirilmiş santral kateterlerde (PICC'ler), santral venöz kateterlerde (CVC'ler) ve implante edilmiş venöz erişim portlarında TAKIZLE YIKAMA İÇİN kullanım yapmak.
- BD ProSelect™ XS Şırınganın kuru ürün rekonstitüsyonu, ilaç enjeksiyonu, ilaç seyreltme/karıştırma/çözündürme, kan ürünü oldugu durumlarda kullanıcı uygulamasıdır.
- Asepti tekniki kullanılarak, **BD ProSelect™ XS Şırınga steril bir sahada kullanılmalıdır.**

HEDEF HASTA POPÜLASYONU

BD ProSelect™ XS Şırınga, in-situ perfüzü intravenöz kateterlerde (PIVC'ler), periferik damarlı yerleştirilmiş santral kateterlerde (PICC'ler), santral venöz kateterlerde (CVC'ler) ve implante edilmiş venöz erişim portlarında kullanma yönelik.

HEDEF KULLANICI

BD ProSelect™ XS Şırınga, yıkama veya ilaç enjeksiyon kullanımı konusunda deneyime sahip sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzerine. BD ProSelect™ XS Şırınganın ilaç enjeksiyonu veya yıkama dahil olmak üzere çeşitli insan özelliklerine sahip çok sayıda kişi tarafından çalıştırılmasına yönelik tasarımı.

KONTRENDİKSİYONLAR

- BD ProSelect™ XS Şırınganın klinik olarak zararlı olabileceğinden hiperemiyi ve ve bulaşma sunumu yaşamayı olan hastalarda kullanmayın.
- Hastanın ilaçtan bileşenlerine, malzemelerine veya %0,9 sodyum klorür solüsyonuna karşı bilinen bir alerjisi varsa BD ProSelect™ XS Şırınganı kullanmayın, daha önceki kullanımlar yıkama ve ilaç seyreltme reaksiyonu neden olabilir.

BİRİMİ İÇİN ÖZELLİKLER

- BD ProSelect™ XS Şırınganın ürün ömrü (Şekil 1) Tüm şırınganlar, 1 ml, 3 ml, ve 10 ml) ayrı 10 ml, uçunda şırınga hazırlanan sağlıştır ve bu nedenle yıkama basıncı altın boyutlar için aşağıdadır.

UYARILAR

- Birim ambalajı açılmaya aşı da içerik hasarlıysa kullanmayın.
- Kısa dönemde sağlıklıdır Bu kullanılmalıdır.
- Ürün paketi veya etiketindeki son kullanma tarihini durumunda. Ürün son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Şırınga ve şırınganın uçu durumu olmasına hasarlıysa kullanmayın.
- Solüsyon bulanık veya renkliyse, çökelti içeriyorsa veya herhangi bir şekilde dışı partikül içinde içeriyorsa kullanmayın.
- TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar kullanım enfeksiyona veya başka hastalıklarda bulaşmasına yol açabilir.
- Küçük parçalar potansiyel olarak boğulma tehlikesi oluşturur. Küçükçocukların sonra küçük parçaları tesis yerleştirilmiş gibi olan
- Yenden sterilize etmeyin.
- Hastanın yaşam kalitesini kompliksyonlar ve/veya ciddes reaksyonlar sırasında sepsis, enfeksiyonlar Sistemik/lokal, ödem, hemoliz, ciddi manuiyet, kan yoluyla bulaşan patojenlere maruz kalma, hava embolisi, partikül embolisi, kan pıhtısı oluşumu, ile ilişkili manuiyetine yol açabilecek sonlu, tahriş, yıkama sırasında geçici tat veya koku bulunabilir. Kontrenın normal sıdır olduğunu ve enfeksiyona ve mutlaresen dikkat neden olabilir.

ÖNLEMLER Bu ürünün kullanımı sırasında aşağıdaki hususlara uyulmaya çalışılmalıdır. Aşağıdaki hususlara uyulmaması yaralanma veya yıkama, kateter onsizi, tıkanma, infiltrasyon, enfeksiyon, enfeksiyon, ölüm, şişme veya diğer yan etkilerin ilgili komplikasyonlu

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

При выполнении промывания соблюдайте инструкции производителя, процедуры, рекомендуемые производителем и внутренние правила лечебного учреждения.

ОПИСАНИЕ

Шприц BD ProSelect™ XS предназначен для использования пользователем. Это стерильный и апирогенный изотонический раствор хлорида натрия 0,9% в одноразовом шприце. Шприц поставляется с стерилизацией с рекомендуемой ВСЕ 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. Наконечник шприца закрыт. Упаковка, содержащая стерильный и апирогенный изотонический 0,9 % раствор хлорида натрия, предназначена для использования в медицинских учреждениях. Стерильность гарантируется с целостностью упаковки.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Шприцы BD ProSelect™ XS предназначены для промывания периферических венозных катетеров (ПВК), периферически имплантированных центральных катетеров, установленных через периферические вены (ПЦВК), центральных венозных катетеров (ЦВК) и имплантированных венозных портов.
- Шприц BD ProSelect™ XS предназначен для растворения сухих продуктов, для разведения лекарственных препаратов, для пользовательского приготовления которых шприцы.
- Использование шприца BD ProSelect™ XS должно осуществляться с соблюдением принципов асептики. **ШПРИЦ BD ПРИМЕНЯЕТСЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ДЛЯ ПОЛНОЙ ПОДГОТОВКИ ПОЛЯ.**

ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

BD ProSelect™ XS предназначен для промывания периферических венозных катетеров (ПВК), периферически имплантированных центральных катетеров (ПЦВК), центральных венозных катетеров (ЦВК) и имплантированных венозных портов.

ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ДЛЯ КОТОРЫХ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ

Шприц BD ProSelect™ XS предназначен для использования медицинскими работниками, имеющими опыт обеспечения сосудистого доступа и выполнения инъекций лекарственных средств. Шприц BD ProSelect™ XS предназначен для использования лицами, обладающими различными физическими характеристиками, включая рукоятки и рукоятки с расширенными поверхностями, включая ручки и рукоятки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не применяйте для пациентов, у которых диагностирована гиперемия, которая может быть вредной для пациента, или имеющих инфекции или хорошо может привести к бактериальному заражению.
- Не применяйте шприц BD ProSelect™ XS, если пациент имеет аллергию на компоненты лекарственного препарата, материалы или на 0,9 % раствор хлорида натрия. Это может вызвать реакции на промывание и разведение лекарственных препаратов.

ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

- Срок годности шприца BD ProSelect™ XS (Рисунок 1) Все шприцы, 1 мл, 3 мл, и 10 мл) отдельно 10 мл, на конце шприца подходит для промывания сосудов для цифрового всех размеров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте, если индикаторная упаковка или изделие повреждены.
- Предназначен исключительно для одноразового использования. Не повторяется.
- Не использовать после истечения срока годности изделия. Не использовать, если срок годности истек.
- Не использовать, если шприц или его наконечник повреждены или выглядят поврежденными.
- Не использовать, если раствор не прозрачен или наличествует мокрый стыковочный разъем, или содержит посторонние частицы.
- Не повторно стерилизовать. Повторное использование может стать причиной инфекции или перекрестного заражения.
- Мелкие детали представляют потенциальную опасность удушья. Пусть использованные детали, которые выглядят как имплантаты.
- Не повторно стерилизовать.
- Осложнения с применением, такие как чрезмерные реакции, связанные с процедурой промывания, могут включать сепсис, инфекции Системы/ местные, отек, гемолиз, серьезный дискомфорт, тромбообразование, воздушную эмболию, частицы тромбообразования, сосудистую эмболию, которые могут привести к серьезным последствиям. Раздражение, временные изменения вкуса или запаха могут быть в процессе промывания. Использование шприца может привести к инфекции, которая может быть серьезной.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Необходимо строго соблюдать и рекомендацией по промыванию. Несоблюдение инструкций по промыванию может привести к травме, инфекции, перфорации, прорыв здоровья или смерть, нарушение, ограничение, ограничение, огранич