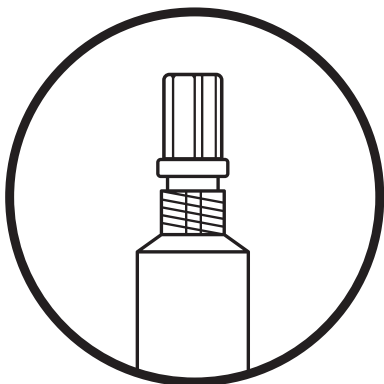


optiflushTM SP

Pre-filled Flush Syringe



Instructions for use



GBR

OptiFlush SP Pre-filled Flush Syringe

PRODUCT REF / CONTENTS:

Product Code / Description

5003	3ml syringe
5005	5ml syringe
5010	10ml syringe

PRODUCT STRUCTURE: (See figure 1.)

1. Protective Tip Cap - Luer Lock
2. 0.9% sodium chloride
3. Syringe Barrel
4. Piston
5. Plunger Rod

INTENDED USE:

The device is used for closing and flushing the end of catheters at intervals of different drug treatment.

CONTRAINDICATIONS: None.

PRECAUTIONS:

1. The use of the product must meet the requirements of relevant operational specifications and relevant regulations of medical department, and be restricted to trained doctors or nurses.
2. Check for package integrity. It is strictly prohibited to use if product package is damaged, or the syringe breaks, leaks, disintegrates.
3. It is strictly prohibited to use if protective tip cap is not installed correctly, loose or falls off.
4. Visual examination for clarity of solution, if solution discolouration, turbidity, precipitation or any form of suspended particulate matter material appears-DO NOT USE.
5. DO NOT RE-STERILIZE
6. Please use the product within the validity period. The product batch number, production date and expiration date are shown on the product packaging label.
7. It is strictly prohibited to re-use. Single use only, and discard any unused remaining solution.
8. Check the compatibility of 0.9% sodium chloride solution with drugs. Direct contact with drugs incompatible with 0.9% sodium chloride is strictly prohibited.
9. It is strictly prohibited to be used for subcutaneous and intramuscular injection and dispensing. Only for flushing of intra-vascular catheters. It is not for medication dilutions, nor for dry product reconstitution.
10. DO NOT PLACE THE PRODUCT ON A STERILE FIELD.
11. Do not use if you are allergic to the sodium chloride solution.

Any serious incident or malfunction that has occurred in relation to **OptiFlush SP** should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

SHELF LIFE: 3 Years

PRODUCTION DATE: Refer to the package label.

STERILISATION METHOD: Steam sterilisation.

STORAGE: Store at controlled temperature (10-30°). Do not freeze.

DIRECTIONS FOR USE: (See figure 2.)

(FOLLOW ASEPTIC TECHNIQUE THROUGHOUT THE PROCEDURE)

1. Open syringe package and remove syringe, inspect clarity of solution, check the protective tip cap is in place.
2. Push the plunger rod up to release the seal between the piston/plunger and the barrel before removing the protective tip cap.
3. Remove protective tip cap by twisting off aseptically.
4. Expel air by pushing plunger forward.
5. Connect flush syringe to catheter aseptically and push the plunger rod to flush the required volume according to the institution's policy.
6. Discard the used syringe and residual part of solution. DO NOT RE-USE.

OptiFlush SP Vorgefüllte Spülspritze

PRODUKT-REF / INHALT:

Produktcode / Beschreibung

5003 3-ml-Spritze

5005 5-ml-Spritze

5010 10-ml-Spritze

PRODUKTSTRUKTUR: (Siehe Abbildung 1.)

1. Spitzenschutzkappe - Luer Lock
2. 0,9 % Natriumchlorid
3. Spritzenmantel
4. Kolben
5. Spritzenstempel

VORGESEHENE VERWENDUNG:

Das Instrument wird zum Verschluss und zur regelmäßigen Spülung der Endpunkte von Kathedern verwendet, die zu verschiedenen medizinischen Behandlungen dienen.

GEGENANZEIGEN: Keine.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Die Verwendung des Produktes muss den Anforderungen der entsprechenden Bedienspezifikationen und gültigen Vorschriften der medizinischen Abteilung entsprechen und ist beschränkt auf ausgebildete Ärzte und Krankenschwestern.
2. Prüfen Sie die Verpackung auf Unversehrtheit. Es ist strengstens verboten, das Produkt zu verwenden, wenn die Produktverpackung beschädigt ist, die Spritze zerbrochen ist, ausläuft oder zerfällt.
3. Die Verwendung ist strengstens verboten, wenn die Spitzenschutzkappe nicht korrekt angebracht, lose ist oder abfällt.
4. Sichtbewertung der Klarheit der Lösung, sollte die Lösung verfärbt oder getrübt sein, Ausfall oder irgendeine Form von besonderer Materie aufweisen-NICHT VERWENDEN.
5. NICHT ERNEUT STERILISIEREN
6. Bitte verwenden Sie das Produkt innerhalb des Gültigkeitszeitraums. Die Losnummer des Produkts, Produktions- und Ablaufdatum sind auf dem Etikett der Produktverpackung angegeben.
7. Eine Wiederverwendung ist strengstens verboten. Nur eine einzige Verwendung und die Entsorgung nicht genutzter Lösungsrückstände.
8. Prüfen Sie die Verträglichkeit der 0,9 % Natriumchlorid-Lösung mit den Medikamenten. Der direkte Kontakt mit Medikamenten, die nicht mit der 0,9 % Natriumchlorid kompatibel sind, ist strengstens verboten.
9. Es ist strengstens verboten, für subkutane oder intramuskuläre Injektionen und Verabreichung verwendet zu werden. Nur zur Spülung Intra-Vaskulärer-Katheder. Es ist weder für medizinische Verdünnungen, noch für Rekonstitution von Trockenprodukten geeignet.
10. PLATZIEREN SIE DAS PRODUKT NICHT IN EINEM STERILEN FELD.
11. Nicht verwenden, wenn Sie allergisch gegenüber der Natriumchlorid-Lösung sind.

Jegliche im Zusammenhang mit **OptiFlush SP** aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle oder Fehlfunktionen sollten dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem sich der Benutzer und/oder Patient aufhält.

HALTBARKEIT: 3 Jahre

PRODUKTIONSdatum: Siehe Verpackungsetikett.

STERILISATIONSMETHODE: Dampf-Sterilisation.

LAGERUNG: Lagerung bei stabiler Temperatur (10 - 30 °C). Nicht einfrieren.

ANWENDUNG: (Siehe Abbildung 2.)

(FOLGEN SIE WÄHREND DER ANWENDUNG EINER STERILEN PROZEDUR)

1. Öffnen Sie die Spritzenverpackung und entfernen die Spritze, prüfen Sie die Klarheit der Lösung, prüfen Sie, ob die Spitzenschutzkappe korrekt platziert ist.
2. Drücken Sie den Spritzenstempel nach oben, um die Abdichtung zwischen dem Kolben/Spritzenstempel und dem Mantel zu lösen, bevor die Spitzenschutzkappe entfernt wird.
3. Entfernen Sie die Spitzenschutzkappe durch steriles Abdrehen.

OptiFlush SP Seringue De Rinçage Pré-remplie

RÉF. PRODUIT / CONTENU :

Code produit / Description

5003 Seringue de 3 ml

5005 Seringue de 5 ml

5010 Seringue de 10 ml

STRUCTURE DU PRODUIT : (Voir figure 1.)

1. Capuchon protecteur - Luer Lock
2. Chlorure de sodium 0,9%
3. Barillet de seringue
4. Piston
5. Tige du piston

UTILISATION PRÉVUE :

Le dispositif est utilisé pour fermer et rincer l'extrémité des cathéters à des intervalles de différents traitements médicamenteux.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune.

PRÉCAUTIONS :

1. L'utilisation du produit doit répondre aux exigences des spécifications opérationnelles pertinentes et des réglementations pertinentes du service médical, et limitée aux médecins ou infirmières formés.
2. Vérifiez l'intégrité de l'emballage. Il est strictement interdit d'utiliser le produit si l'emballage est endommagé, ou si la seringue est cassée, fuit, se désintègre.
3. Il est strictement interdit d'utiliser le produit si le capuchon de protection n'est pas correctement installé, s'il est desserré ou se détache.
4. Examen visuel pour la clarté de la solution, si une décoloration de la solution, de la turbidité, précipitations ou toute forme de matière particulaire en suspension apparaît, il ne faut pas utiliser le produit.
5. Ne pas restériliser le produit.
6. Veuillez utiliser le produit pendant la période de validité. Le numéro de lot, la date de production et la date de péremption sont indiqués de l'emballage du produit.
7. Il est strictement interdit de réutiliser le produit. A usage unique uniquement et il faut jeter toute solution restante inutilisée.
8. Vérifiez la compatibilité de la solution de Chlorure de Sodium à 0,9% avec les médicaments. Le contact direct avec des médicaments incompatibles avec le chlorure de sodium à 0,9% est strictement interdit.
9. Il est strictement interdit d'utiliser le produit pour l'injection et la distribution sous-cutanée et intramusculaire. Uniquement pour le rinçage des cathéters intravasculaires. Il n'est pas destiné aux dilutions de médicaments, ni à la reconstitution de produits secs.
10. Ne pas placer le produit sur un champ stérile.
11. Ne pas utiliser si vous êtes allergique à la solution de Chlorure de Sodium.

Tout incident ou dysfonctionnement grave survenu en lien avec **OptiFlush SP** doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

DURÉE D'UTILISATION : 3 ans.

DATE DE PRODUCTION : Référez-vous à l'étiquette de l'emballage.

MÉTHODE DE STÉRILISATION : Stérilisation à la vapeur.

STOCKAGE : Conservez à température contrôlée (10 - 30 °C). Ne congelez pas .

MODE D'EMPLOI : (Voir figure 2.)

(SUIVEZ UNE TECHNIQUE ASEPTEQUE TOUT AU LONG DE LA PROCÉDURE)

1. Ouvrez l'emballage de la seringue et retirez la seringue, vérifiez la clarté de la solution, vérifiez que le capuchon protecteur de l'embout est en place.
2. Poussez la tige du piston vers le haut pour libérer le joint entre le piston et le barillet avant de retirer le capuchon protecteur de l'embout.
3. Retirez le capuchon protecteur de l'embout en le tournant de manière aseptique.
4. Expulsez l'air en poussant le piston vers l'avant.

5. Conectez la seringue de rinçage au cathéter de manière aseptique et poussez la tige du piston pour évacuer le volume requis conformément à la politique de l'institution.
6. Jetez la seringue usagée et la partie résiduelle de la solution. NE RÉUTILISEZ PAS.

ESP

OptiFlush SP Jeringa De Irrigación Pre-llenada

REF. DEL PRODUCTO / CONTENIDO:

Código de producto / Descripción

5003	Jeringa de 3 ml
5005	Jeringa de 5 ml
5010	Jeringa de 10 ml

ESTRUCTURA DEL PRODUCTO: (Ver figura 1.)

1. Capuchón protector - Luer Lock
2. Cloruro de sodio al 0,9%
3. Cilindro
4. Pistón
5. Émbolo

USO PREVISTO:

Este dispositivo se utiliza para estabilizar e irrigar el extremo del catéter a intervalos de diversos tratamientos farmacológicos.

CONTRAINDICACIONES: Ninguna.

ADVERTENCIAS:

1. Este producto debe utilizarse de acuerdo con los requisitos de las especificaciones operacionales relevantes y las normativas pertinentes del departamento médico. Su uso está restringido al personal médico y de enfermería capacitado.
2. Verifique la integridad del embalaje. El uso de este producto está estrictamente prohibido si el embalaje está dañado, o si la jeringa está rota, tiene pérdidas, o se desarma.
3. Está prohibido utilizar este producto si el capuchón protector no está instalada correctamente, está suelta, o se cae.
4. Realice verificación visual para corroborar la claridad de la solución. NO UTILICE si la solución presenta cambios de color, enturbiamiento, precipitación, cualquier tipo de partículas suspendidas.
5. NO VUELVA A ESTERILIZAR
6. Utilice este producto dentro del periodo de validez. El número de lote, fecha de fabricación, y fecha de caducidad se muestran en la etiqueta del embalaje del producto.
7. Está estrictamente prohibido su re-utilización. Para uso único, deseche cualquier solución restante que no se haya utilizado.
8. Verifique que la solución de cloruro de sodio al 0,9% sea compatible con los medicamentos utilizados. Está estrictamente prohibido el contacto directo con fármacos incompatibles con el cloruro de sodio al 0,9%.
9. Está estrictamente prohibido el uso para inyección subcutánea o intramuscular y dispensación. Utilice solo para irrigación de catéteres intravasculares. No utilice para diluciones farmacológicas o reconstitución de productos secos.
10. NO COLOQUE ESTE PRODUCTO SOBRE EL CAMPO ESTÉRIL.
11. No utilice en caso de alergia a la solución de cloruro de sodio.

Cualquier incidente o fallo grave que se haya producido en relación con **OptiFlush SP** debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

VIDA ÚTIL: 3 años.

FECHA DE FABRICACIÓN: Consulte la etiqueta en el embalaje.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Esterilización por vapor.

ALMACENAMIENTO: Almacene en temperatura controlada (10-30 °C). No congele.

INSTRUCCIONES DE USO: (Ver figura 2.)

(SIGA LA TÉCNICA ASÉPTICA DURANTE TODO EL PROCEDIMIENTO)

1. Abra el embalaje y retire la jeringa, inspeccione la claridad de la solución y verifique que el

capuchón protector esté en su lugar.

2. Presione el émbolo para liberar el sello entre el pistón/émbolo y el cilindro antes de retirar el capuchón protector.
3. Retire el capuchón protector rotando para retirar asépticamente.
4. Presione el émbolo para expulsar el aire del interior.
5. Conecte la jeringa de irrigación al catéter de forma aséptica y empuje el émbolo para irrigar el volumen requerido de acuerdo con las políticas de la institución.
6. Descarte la jeringa usada y la solución residual. NO VUELVA A UTILIZAR.

ITA

OptiFlush SP Siringa Di Lavaggio Preimpinta

RIF. PRODOTTO / CONTENUTO:

Codice prodotto / Descrizione

5003	Siringa da 3 ml
5005	Siringa da 5 ml
5010	Siringa da 1 ml

STRUTTURA DEL PRODOTTO: (Vedi figura 1.)

1. Cappuccio protettivo della punta - Luer Lock
2. Cloruro di sodio allo 0,9%
3. Cilindro della siringa
4. Pistone
5. Pistoncino

DESTINAZIONE D'USO:

Il dispositivo viene utilizzato per sigillare e lavare l'estremità del catetere ad intervalli di diversi trattamenti farmacologici.

CONTROINDICAZIONI: Nessuna.

PRECAUZIONI:

1. L'uso del prodotto deve rispettare i requisiti relativi alle specifiche operative e alle normative del dipartimento medico ed è limitato a medici o infermieri qualificati.
2. Controllare l'integrità del pacchetto. È severamente vietato l'uso del prodotto se il pacchetto è danneggiato o se la siringa si rompe, perde o si disintegra.
3. È severamente vietato l'uso se il cappuccio protettivo della punta non è installato correttamente, è allentato o cade.
4. Effettuare un controllo della trasparenza della soluzione. Se essa presenta colorazioni anomale, è torbida, è precipitata o ha qualsiasi tipo di materiale particolato in sospensione NON UTILIZZARE.
5. NON RISTERILIZZARE.
6. Usare il prodotto entro il periodo di scadenza. Il numero di partita, la data di produzione e la data di scadenza sono visibili sull'etichetta dell'imballaggio.
7. È severamente vietato il riutilizzo. Prodotto ad uso singolo, gettare eventuale soluzione residua non utilizzata.
8. Controllare la compatibilità della soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% con i farmaci. Il contatto diretto con farmaci incompatibili con il cloruro di sodio allo 0,9% è severamente vietato.
9. L'uso per iniezioni e somministrazioni sottocutanee o intramuscolari è severamente vietato. Da usare solo per il lavaggio di cateteri intravascolari. Non usare per le diluizioni dei farmaci né per la ricostituzione dei prodotti secchi.
10. NON COLLOCARE IL PRODOTTO IN UN CAMPO STERILE.
11. Non utilizzare il prodotto se si è allergici alla soluzione di cloruro di sodio.

Qualsiasi incidente grave o malfunzionamento verificatosi in relazione a **OptiFlush SP** deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

SCADENZA: 3 anni.

DATA DI PRODUZIONE: Si veda l'etichetta dell'imballaggio.

METODO DI STERILIZZAZIONE: Sterilizzazione a vapore.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE: Conservare a temperatura controllata (10-30°C). Non congelare.

ISTRUZIONI PER L'USO: (Vedi figura 2.)
(SEGUIRE LE TECNICHE ASETTICHE DURANTE TUTTA LA PROCEDURA)

1. Aprire l'imballaggio e rimuovere la siringa, controllare la trasparenza della soluzione, controllare che il cappuccio protettivo della punta sia in posizione.
2. Premere il pistoncino verso l'alto per sbloccare la tenuta tra il pistone/stantuffo e il cilindro della siringa prima di rimuovere il cappuccio protettivo della punta.
3. Rimuovere il cappuccio protettivo della punta svitandola in modo asettico.
4. Espellere l'aria spingendo in avanti lo stantuffo.
5. Collegare la siringa di lavaggio al catetere in modo asettico e premere il pistoncino per erogare il volume necessario in base alle politiche dell'istituto medico.
6. Gettare la siringa usata e la restante parte di soluzione. NON RIUTILIZZARE.

PRT **OptiFlush SP Siringa De Irrigação Pré-cheia**

REFERÊNCIA DO PRODUTO / CONTEÚDO:

Código do produto / Descrição	
5003	Siringa de 3 ml
5005	Siringa de 5 ml
5010	Siringa de 10 ml

ESTRUTURA DO PRODUTO: (Ver figura 1.)

1. Tampa protectora da ponta - Encaixe de bloqueio Luer
2. Cloreto de sódio a 0,9%
3. Corpo de siringa
4. Êmbolo
5. Cabeça do Êmbolo

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

O instrumento é usado para bloquear e irrigar a extremidade dos cateteres em intervalos de diferentes tratamentos medicamentosos.

CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhuma.

PRECAUÇÕES:

1. A utilização do produto deve satisfazer os requisitos das especificações operacionais relevantes e regulamentos relevantes do departamento médico, e deve ser restrita a médicos ou enfermeiros treinados.
2. Verifique a integridade da embalagem. É estritamente proibida a utilização se a embalagem do produto estiver danificada, ou a siringa partir, vazar, desintegrar.
3. É estritamente proibida a utilização se a tampa protectora da ponta não estiver instalada corretamente, solta ou cair.
4. Exame visual para verificar a clareza da solução. Caso se observe descoloração, turbidez, precipitação ou qualquer forma de material particulado suspenso na solução - NÃO UTILIZE.
5. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR
6. Utilize o produto dentro do período de validade. O número do lote do produto, a data de produção e a data de validade são apresentados na etiqueta da embalagem do produto.
7. É estritamente proibido reutilizar. Apenas para utilização única e descarte qualquer solução restante não utilizada.
8. Verifique a compatibilidade da solução de cloreto de sódio a 0,9% com medicamentos. É estritamente proibido o contacto direto com medicamentos incompatíveis com cloreto de sódio a 0,9%.
9. É estritamente proibido ser utilizado para injeção subcutânea e intramuscular e dispensação. Apenas para irrigação de cateteres intravasculares. Não é para diluições de medicação, nem para reconstituição de produtos secos.
10. NÃO COLOQUE O PRODUTO NUMA ÁREA ESTÉRIL.
11. Não utilize se for alérgico à solução de cloreto de sódio.

Qualquer incidente grave ou mau funcionamento que tenha ocorrido associado a **OptiFlush SP** deverá ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontram

PRAZO DE VALIDADE: 3 Anos.

DATA DE PRODUÇÃO: Consulte a etiqueta da embalagem.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Esterilização a vapor.

ARMAZENAMENTO: Armazene numa temperatura controlada (10-30°C). Não congele.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: (Ver figura 2.)

(SIGA UM MÉTODO ASÉPTICO DURANTE TODO O PROCEDIMENTO)

1. Abra o pacote da siringa e retire a siringa, verifique a clareza da solução, verifique se a tampa protectora da ponta está no lugar.
2. Empurre a cabeça do êmbolo para cima para libertar a vedação entre o êmbolo e o corpo da siringa antes de retirar a tampa protectora da ponta.
3. Remova a tampa protectora da ponta, torcendo-a assepticamente.
4. Expulse o ar empurrando o êmbolo para a frente.
5. Conecte a siringa de irrigação ao cateter de forma asséptica e empurre a cabeça do êmbolo para irrigar o volume necessário de acordo com a política da instituição.
6. Elimine a siringa usada e a parte residual da solução. NÃO REUTILIZE.

NLD **OptiFlush SP Voorgevulde Spoelspuit**

PRODUCTREF / INHOUD:

Productcode / Beschrijving

5003	Spuit van 3 ml
5005	Spuit van 5 ml
5010	Spuit van 10 ml

PRODUCTSTRUCTUUR: (Zie figuur 1.)

1. Beschermende tipdop - Luer-lock
2. Natriumchloride 0,9%
3. Cilinder van de spuit
4. Zuiger
5. Plunjerstang

GEBRUIKSDOEL:

Het hulpmiddel wordt gebruikt voor het afsluiten en spoelen van het uiteinde van de katheter bij intervallen van behandeling met verschillende medicijnen.

CONTRA-INDICATIES: Geen.

VOORZORGSMAATREGELEN:

1. Het gebruik van het product moet voldoen aan de vereisten van de relevante operationele specificaties en de relevante regelgeving van de medische instantie, en moet worden beperkt tot opgeleide artsen of verpleegkundigen.
2. Controleer de integriteit van de verpakking. Het is ten strengste verboden om dit product te gebruiken als de verpakking beschadigd is, of als de spuit gebroken is, lekt of uiteenvalt.
3. Het is ten strengste verboden om dit product te gebruiken als de beschermende tipdop niet correct is aangebracht, loszit of er afvalt.
4. Visueel onderzoek naar de helderheid van de oplossing: NIET GEBRUIKEN als verkleuring, troebelheid, bezinksel of enige vorm van zwevende deeltjes in de oplossing verschijnt.
5. NIET OPNIEUW STERILISEREN
6. Gebruik het product binnen de geldigheidsperiode. De batchcode van het product, de productiedatum en de vervaldatum staan op het etiket van de productverpakking.
7. Het is ten strengste verboden om het product opnieuw te gebruiken. Enkel voor eenmalig gebruik. Gooi ongebruikte resten van de oplossing weg.
8. Controleer de compatibiliteit van 0,9% natriumchlorideoplossing met de medicijnen. Rechtstreeks contact met geneesmiddelen die niet compatibel zijn met natriumchloride 0,9% is ten strengste verboden.
9. Het is ten strengste verboden deze oplossing te gebruiken voor subcutane en intramusculaire injectie en toediening. Uitsluitend bedoeld voor het uitspoelen van intravasculaire katheters. Het is niet bestemd voor de verdunding van medicatie, noch voor reconstitutie van droge producten.
10. PLAATS HET PRODUCT NIET OP EEN STERIEL VELD.
11. Gebruik het product niet als u allergisch bent voor natriumchlorideoplossing.

Elk ernstig incident of elk defect met betrekking tot de **OptiFlush SP** dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

HOUDBAARHEIDSDATUM: 3 jaar.

PRODUCTIEDATUM: Zie het etiket op de verpakking.

STERILISATIEMETHODE: Stoomsterilisatie.

BEWAREN: Bewaren bij gecontroleerde temperatuur (10-30 °C). Niet invriezen.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK: (Zie figuur 2.)

(ASEPTISCHE TECHNIEK AANHOUDEN GEDURENDE DE VOLLEDIGE PROCEDURE)

1. Open de verpakking van de spuit en haal de spuit eruit. Controleer de helderheid van de oplossing en controleer of de beschermende tipdop op de conus zit.
2. Duw de plunjerstang omhoog om de afdichting tussen de zuiger/plunjer en de cilinder los te maken voordat u de beschermende tipdop verwijdert.
3. Verwijder de beschermende tipdop door het op een aseptische manier af te draaien.
4. Verwijder de lucht door de plunjer naar voor te duwen.
5. Sluit op een aseptische manier de spoelspuit aan op de katheter en duw met de plunjerstang om het vereiste volume te spoelen volgens het beleid van de instelling.
6. Gooi de gebruikte spuit en de resten van de oplossing weg. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.

GRC

OptiFlush SP Προγεμισμένη Συριγγα Εκπλύσος

ΚΩΔ. ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ / ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ:

Κωδικός προϊόντος / Περιγραφή

5003 Σύριγγα 3 ml

5005 Σύριγγα 5 ml

5010 Σύριγγα 10 ml

ΔΟΜΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: (Δείτε το σχήμα 1.)

1. Προστατευτικό κάλυμμα βελόνας -κλείδωμα Luer
2. Διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%
3. Βαρέλι σύριγγας
4. Έμβολο
5. Ράβδος εμβόλου

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Το προϊόν χρησιμοποιείται για το κλείδωμα και την εκπλύση του άκρου των καθετήρων κατά τη διάρκεια λήψης διαφορετικής φαρμακευτικής αγωγής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

1. Η χρήση του προϊόντος πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις των σχετικών λειτουργικών προδιαγραφών και των σχετικών κανονισμών του ιατρικού τμήματος, καθώς και να περιορίζεται σε εκπαιδευμένους γιατρούς ή νοσηλευτές.
2. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας. Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση εάν η συσκευασία του προϊόντος είναι κατεστραμμένη, ή εάν η σύριγγα έχει σπάσει, έχει διαρρεύσει ή έχει αποσυντεθεί.
3. Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση του, εάν το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας δεν έχει τοποθετηθεί σωστά, είναι χαλαρό ή λείπει. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ εάν παρατηρηθεί αλλοίωση του χρώματος, θολότητα, καθίζηση ή αιωρούμενα σωματίδια οποιασδήποτε μορφής στο διάλυμα.
4. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ
5. Χρησιμοποιήστε το προϊόν πριν την ημερομηνία λήξης. Ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος, η ημερομηνία παραγωγής και η ημερομηνία λήξης αναγράφονται στην ετικέτα της συσκευασίας του προϊόντος.
6. Απαγορεύεται αυστηρά η επαναχρησιμοποίηση. Μόνο για μία χρήση, και απορρίψτε το τυχόν χρησιμοποιημένο εναπομείναν διάλυμα.
7. Ελέγξτε τη συμβατότητα του διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% με τα φάρμακα. Απαγορεύεται αυστηρά η άμεση επαφή με φάρμακα μη συμβατά με το διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%.
8. Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση του για υποδόρια και ενδομυϊκή έγχυση και χορήγηση. Μόνο

- για έκπλυση ενδοαγγειακών καθετήρων. Δεν προορίζεται για αραίωση φαρμάκου, ούτε για ανασύσταση ξηρών προϊόντων.
10. ΜΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΕ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ.
 11. Μην χρησιμοποιείτε εάν είστε αλλεργικοί στο διάλυμα χλωριούχου νατρίου.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό ή δυσλειτουργία που έχει προκύψει σε σχέση με το **OptiFlush SP** θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή / και ο ασθενής.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ: 3 έτη.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ: Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ: Αποστείρωση με ατμό.

ΦΥΛΑΞΗ: Να φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία (10-30°C). Μην καταψύχεται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: (Δείτε το σχήμα 2.)

(ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΤΕ ΤΗΝ ΑΣΗΠΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΘ' ΟΛΗ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ)

1. Ανοίξτε τη συσκευασία της σύριγγας και αφαιρέστε τη σύριγγα, ελέγξτε τη διαύγεια του διαλύματος, ελέγξτε ότι το προστατευτικό κάλυμμα βελόνας είναι στη θέση του.
2. Σπρώξτε προς το πάνω τη ράβδο εμβόλου για να απελευθερώσετε τη σφράγιση ανάμεσα στο έμβολο και το βαρέλι, πριν αφαιρέσετε το προστατευτικό κάλυμμα βελόνας.
3. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα βελόνας με ασηπτικό τρόπο.
4. Εκδιώξτε τον αέρα, πιέζοντας το έμβολο προς τα πάνω.
5. Συνδέστε ασηπτικά τη σύριγγα εκπλύσης στον καθετήρα και πιέστε τη ράβδο εμβόλου για να εκπλύνετε τον απαιτούμενο όγκο, σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος.
6. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα και την εναπομείνασα ποσότητα διαλύματος. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

SWE

OptiFlush SP Förfylld Spolspruta

PRODUKTFREJ / INNEHÅLL:

Produktkod / Beskrivning

5003 3 ml spruta

5005 5 ml spruta

5010 10 ml spruta

PRODUKTTSTUKTUR: (Se figur 1.)

1. Skyddande spetshätta - Luer Lock
2. 0,9 % natriumklorid
3. Spruta cylinder
4. Pistong
5. Sprutkolv

AVSEDD ANVÄNDNING:

Enheten används för att låsa och spola änden av katetrar med intervall i olika läkemedels behandlingar.

KONTRAIKATIONER: Inga.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Användning av produkten måste uppfylla kraven i relevanta driftspecifikationer och relevanta föreskrifter för medicinsk avdelning. Produkten får endast användas av utbildade läkare och sjuksköterskor.
2. Kontrollera att förpackningen är oskadad och oöppnad. Det är strikt förbjudet att använda produkten om förpackningen är skadad eller om spruta går sönder, läcker eller faller i bitar.
3. Det är strikt förbjudet att använda produkten om skyddande spetshätta inte är korrekt installerad, är löst eller ramlar av.
4. Kontrollera visuellt att lösningen är genomskinlig. Om lösningen har missfärgningar, virvlar, avlagringar eller innehåller någon form av misstänkta partiklar-FÄR EJ ANVÄNDAS.
5. FÄR EJ OMSTERILISERAS
6. Använd produkten före dess utgångsdatum. Produktens varupatnummer, tillverkningsdatum och utgångsdatum är angivet på produkt förpackningens etikett.
7. Det är strikt förbjudet att återanvända produkter. Endast för engångsbruk, kassera eventuellt oanvänd återstående lösning.

8. Kontrollera kompatibiliteten för 0,9 % natriumklorid lösningen med läkemedel. Direkt kontakt med läkemedel som är inkompatibla med 0,9 % natriumklorid är strikt förbjudet.
9. Det är strikt förbjudet att använda produkten för subkutan och intramuskulär injektion och dispensering. Endast avsedd för spolning av intra-vaskulära katetrar. Produkten är inte avsedd för läkemedelsutspädning eller för torr produkt rekonstitution.
10. PLACERA INTE PRODUKTEN PÅ ETT STERILT OMRÅDE.
11. Får ej användas om du är allergisk mot natriumklorid lösningen.

Alla allvarliga händelser eller fel som har inträffat i samband med **OptiFlush SP** bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den Medlemsstat där användaren och/eller patienten finns.

HÅLLBARHET STID: 3 år.

TILLVERKNINGSDATUM: Se förpackningens etikett.

STERILISERINGSMETOD: Ång sterilisering.

FÖRVARING: Förvaras vid en kontrollerad temperatur (10-30°). Får ej frysas.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER: (Se figur 2.)

(FÖLJ ASEPTISK TEKNIK UNDER HELA PROCEDUREN)

1. Öppna spruta förpackningen och ta upp spruta, kontrollera att lösningen är genomskinlig samt att skyddande spetshätta sitter på plats.
2. Tryck sprutkol uppåt för att frigöra tätningen mellan pistong/kolv och cylinder innan du tar av skyddande spetshätta.
3. Ta bort skyddande spetshätta genom att vrida av den aseptiskt.
4. Tryck ut luft genom att trycka sprutkolven framåt.
5. Anslut spol spruta till katetern aseptiskt och tryck på sprutkolv för att spola den erforderliga volymen i enlighet med klinikkens riktlinjer.
6. Kassera den använda spruta och överbliven lösning. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.

DNK OptiFlush SP Forfyldt Skyllsprøjte

PRODUKTRREF. / INDHOLD:

Produktkode / Beskrivelse

5003 3 ml sprøjte

5005 5 ml sprøjte

5010 10 ml sprøjte

PRODUKTSTRUKTUR: (Se figur 1.)

1. Beskyttelseshætte -Luer Lock
2. 0,9% natriumchlorid
3. Sprøjtetønde
4. Prop
5. Stempelstang

TILSIGTET ANVENDELSE:

Enheden bruges til at låse og skylle enden af katetre med intervaller mellem forskellige lægemiddelbehandlinger.

KONTRAINDIKATIONER: Ingen.

FÖRHOLDSREGLER:

1. Brugen af produktet skal opfylde kravene i de relevante driftsspecifikationer og de relevante bestemmelser på den medicinske afdeling og må kun anvendes af uddannede læger eller sygeplejersker.
2. Kontrollér emballagens integritet. Det er strengt forbudt at bruge produktet, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis sprøjte går i stykker, lækker eller går i opløsning.
3. Det er strengt forbudt at bruge produktet, hvis beskyttelseshætte ikke er monteret korrekt, sidder løst eller falder af.
4. Visuel undersøgelse af opløsningens klarhed: hvis der forekommer misfarvning, uklarhed, udfældning eller nogen form for suspenderet partikulært materiale - **MÅ IKKE ANVENDES.**
5. **MÅ IKKE GENSTERILISERES**

6. Brug produktet inden for gyldighedsperioden. Produktets batchnummer, produktionsdato og udløbsdato er angivet på produktets emballage etiket.
7. Det er strengt forbudt at genbruge. Kun til engangsbrug, kassér eventuel ubrugt resterende opløsning.
8. Kontrollér kompatibilitet af 0,9% natriumchloridopløsning med lægemidler. Direkte kontakt med lægemidler, der er uforenelige med 0,9% natriumchlorid, er strengt forbudt.
9. Det er strengt forbudt at bruge det til subkutan og intramuskulær injektion og dispensering. Kun til skylning af intravaskulære katetre. Det er ikke beregnet til fortynding af medicin eller til rekonstituering af tørre produkter.
10. **PRODUKTET MÅ IKKE PLACERES PÅ ET STERILT OMRÅDE.**
11. **Må ikke bruges, hvis du er allergisk over for natriumchloridopløsning.**

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med **OptiFlush SP**, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

HOLDBARHED: 3 år.

PRODUKTIONS DATO: Se etiketten på emballagen.

STERILISERINGS METODE: Damp sterilisering.

OPBEVARING: Opbevares ved kontrolleret temperatur (10-30 °C). Må ikke fryses.

BRUGSANSVISING: (Se figur 2.)

(FØLG ASEPTISK TEKNIK UNDER HELE PROCEDUREN)

1. Åbn emballagen og fjern sprøjte, kontroller opløsningens klarhed, kontroller at beskyttelseshætte er på plads.
2. Skub stempelstang op for at frigøre forseglingen mellem prop/stemplet og tønden, før beskyttelse shætte fjernes.
3. Fjern beskyttelseshætte ved at dreje den aseptisk af.
4. Luk luften ud ved at skubbe stemplet fremad.
5. Tilslut skyllsprøjte til kateteret aseptisk, og skub stempelstang for at skylle den nødvendige mængde i henhold til institutionens politik.
6. Kassér den brugte sprøjte og den resterende del af opløsningen. **MÅ IKKE GENBRUGES.**

FIN OptiFlush SP Esitäytetty Huuhteluruisku

TUOTEREF. / SISÄLTÖ:

Tuotekoodi / Kuvau

5003 3 ml ruisku

5005 5 ml ruisku

5010 10 ml ruisku

TUOTTEEN RAKENNE: (Katso kuva 1.)

1. Kärkivaippa - Luer Lock
2. 0,9 % natriumkloridi
3. Ruiskun piippu
4. Mäntä
5. Männän varsi

TARKOITETTU KÄYTTÖ:

Laitetta käytetään katetriäiden päiden lukitsemiseen ja huuhtelemiseen eri lääkehoitajaksojen päättyessä.

VASTA-AIHEET: Ei mitään.

VAROITIMET:

1. Tuotteen käyttö tulee olla lääketieteen osaston eritellyn asiankuuluvien säädösten ja määräysten mukaista, ja sen käyttö tulee olla rajoitettu ainoastaan koulutetuille lääkäreille ja hoitajille.
2. Tarkista, että pakkaus on ehjä. Rikkinaisen tai vahingoittuneen tuotteen käyttö on ehdottomasti kielletty tai jos ruisku rikkoutuu, vuotaa tai hajoa.
3. Käyttö on ehdottomasti kiellettyä, jos suojakorkki ei ole asennettu oikein, on löysällä tai putoaa paikaltaan.

- 4. Tarkasta liuoksen kirkkaus silmämääräisesti. ÄLÄ KÄYTÄ liuosta, jos siinä ilmenee värjäytymistä, sameutta, saostumaa tai suspendoituneita hiukkasia.
- 5. ÄLÄ UUDELLEEN STERILOI!
- 6. Käytä tuotetta vain sen voimassaoloajan sisällä. Tuotteen eräkoodi, valmistuspäivä ja viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkausselosteeseen.
- 7. Uudelleenkäyttö on ehdottomasti kielletty. Tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä jäljelle jäävä liuos.
- 8. Varmista 0,9 % natriumkloridiliuoksen yhteensopivuus lääkkeiden kanssa. Suora kosketus lääkkeiden kanssa, jotka ovat yhteensopimattomia 0,9 % natriumkloridin kanssa, on ehdottomasti kielletty.
- 9. On ehdottomasti kiellettyä käyttää ihonalaisesti tai annostelemalla suoraan lihakseen pistolla. Ainoastaan suonen sisäisten katetrien huuheltuun. Ei ole tarkoitettu lääkelaimennuksiin, tai kuiva tuotteen liuottamisiin.
- 10. ÄLÄ ASETA TUOTETTA STERIILILLE ALUEELLE.
- 11. Älä käytä tuotetta, jos olet allerginen natriumkloridi injektio liuokselle.

Kaikista **OptiFlush SP-tuotteeseen** liittyvistä vakavista vaaratilanteista tai toimintahäiriöistä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

SÄILYVYYS: 3 vuotta.

VALMISTUSPÄIVÄMÄÄRÄ: Tarkista pakkausselosteesta.

STERILOINTIMENETELMÄ: Sterilointi höyryllä.

SÄILYTYS: Säilytetään säädeltyn lämpötilaan (10-30°C). Älä jätä paikkaan, missä lämpötila voi laskea alle jäädytämispisteen.

KÄYTTÖOHJEET: (Katso kuva 2.)

(SOVELLA ASEPTISTA TEKNIKKAA KOKO TOIMENPITEEN AJAN)

- 1. Aava muovisuojus ja tuo ruisku esiin. Tarkasta, että liuos on kirkasta. Tarkasta, että ruiskun kärkivaippa on paikallaan.
- 2. Paina alas ruiskun mäntä kärkivaipan ollessa paikallaan, jotta tulpan tiiviste avautuu.
- 3. Irrota kärkivaippa ruiskusta kiertämällä.
- 4. Poista ilma ruiskusta työntämällä ruiskun mäntää alaspäin.
- 5. Liitä huuhdeltaruisku katetriin asetpesit ja työnnä männän vartta huuhdellaksesi tarvittavan määrän instituutin käytännön mukaan.
- 6. Hävitä käytetty ruisku ja jäljelle jäävä liuos. ÄLÄ KÄYTÄ UUDELLEEN.

POL

OptiFlush SP Wstępnie Napełniona Strzykawka Do Przepłukiwania

REF. PRODUKTU / ZAWARTOŚĆ:

Kod produktu / Opis

- | | |
|-------------|------------------|
| 5003 | Strzykawka 3 ml |
| 5005 | Strzykawka 5 ml |
| 5010 | Strzykawka 10 ml |

STRUKTURA PRODUKTU: (Zobacz rysunek 1.)

- 1. Końcówka ochronna - Luer Lock
- 2. 0,9% roztwór chloru sodu
- 3. Cylinder strzykawki
- 4. Tłok
- 5. Pręt tłoka

PRZEZNACZENIE:

Urządzenie jest przeznaczone do blokowania i przepłukiwania końcówek cewników w odstęgach czasu podczas różnych terapii lekowych.

PRZECIWSKAZANIA: Brak.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- 1. Używanie produktu wymaga spełnienia właściwych specyfikacji operacyjnych i obowiązujących przepisów działu medycznego, a ponadto jest ograniczone do przeszkolonych lekarzy lub pielęgniarzek.
- 2. Sprawdź pod kątem integralności opakowania. Surowo zabronione jest używanie produktu w przypadku, gdy opakowanie jest uszkodzone, strzykawka pękła, przecieka lub rozpada się.

- 3. Surowo zabronione jest używanie produktu w przypadku, gdy końcówka ochronna nie została poprawnie zamontowana, jest luźna lub odpada.
- 4. Przeprowadź wizualną ocenę klarowności roztworu. W przypadku wystąpienia zmiany koloru, mętności, wytrącenia się osadu lub pojawienia jakiegokolwiek zawiesiny - NIE UŻYWAJ.
- 5. NIE PODDAWAJ PONOWNEJ STERYLIZACJI!
- 6. Proszę używać produktu w okresie jego ważności. Numer partii produktu, data produkcji i data ważności znajdują się na etykiecie opakowania produktu.
- 7. Ponowne użycie jest surowo zabronione. Wyłącznie przeznaczone do jednorazowego użycia, a nieużyty pozostały roztwór należy wyrzucić.
- 8. Sprawdź zgodność 0,9% roztworu chloru sodu z lekami. Bezpośredni kontakt z lekami niezgodnymi z 0,9% roztworem chloru sodu jest surowo zabroniony.
- 9. Stosowanie produktu do wstrzykiwań podskórnych, domięśniowych oraz do dawkowania jest surowo zabronione. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do płukania wewnątrzczewnikowych cewników. Nie służy do rozcieńczania leków ani rekonstytucji suchych produktów.
- 10. NIE UMIESZCZAJ PRODUKTU NA POLU STERYLNYM.
- 11. Nie używaj jeżeli jesteś uczulony na roztwór chloru sodu.

Wszelkie poważne incydenty lub nieprawidłowe działanie, które wystąpiły w związku z produktem **OptiFlush SP**, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

TERMIN WAŻNOŚCI: 3 lata.

DATA PRODUKCJI: Podana na etykiecie opakowania.

METODA STERYLIZACJI: Sterylizacja parowa.

PRZECHOWYWANIE: Przechowuj w kontrolowanej temperaturze (10-30°C). Nie zamrażaj.

SPOSÓB UŻYCIA: (Zobacz rysunek 2.)

(POSTĘPUJ ZGODNIE Z TECHNIKĄ ASEPTYCZNĄ PRZEZ CAŁY PROCES)

- 1. Otwórz opakowanie ze strzykawką i ją wyjmij, sprawdź klarowność roztworu, sprawdź, czy końcówka ochronna znajduje się na swoim miejscu.
- 2. Wcisnij tłok w górę, aby uwolnić uszczelkę pomiędzy prętem tłoka a cylindrem przed usunięciem końcówki ochronnej.
- 3. Usuń końcówkę ochronną odkręcając ją aseptycznie.
- 4. Pozbądź się powietrza przesuwając tłok do przodu.
- 5. Podłącz strzykawkę do przepłukiwania do cewnika aseptycznie, a następnie wciśnij pręt tłoka w celu przepłukania wymaganej objętości zgodnie z polityką instytucji.
- 6. Wyrzuć zużyty strzykawkę i pozostałą część roztworu. NIE UŻYWAJ PONOWNIE.

CZE

Předplněná proplachovací stříkačka OptiFlush SP

REF. Č. VÝROBKU / OBSAH

Kód výrobku / popis

- | | |
|-------------|----------------|
| 5003 | 3ml stříkačka |
| 5005 | 5ml stříkačka |
| 5010 | 10ml stříkačka |

SLOŽENÍ VÝROBKU: (Viz obrázek 1.)

- 1. Ochranná krytka s Luer Lock
- 2. 0,9% chlorid sodný
- 3. Válec stříkačky
- 4. Pist
- 5. Táhlo pistu

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ:

Prostředek je určen k uzavírání a proplachování konců katetrů v průběhu podávání různých léčiv.

Kontraindikace: Nejsou.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ:

- 1. Použití výrobku musí splňovat požadavky příslušných provozních specifikací a příslušných předpisů zdravotnického oddělení a musí být povoleno pouze vyškoleným lékařům nebo zdravotním sestram.
- 2. Zkontrolujte neporušenost obalu. Prostředek je přísně zakázáno používat, pokud je jeho obal poškozen nebo pokud se stříkačka rozbije, vyteče či rozpadne..

3. Prostredek je prísne zakázano používať, pokiaľ není ochranná krytka správne nasazena, je uvoľnená alebo spadla.
4. Vizualná kontrola čistoty roztoku: Pokiaľ sa zmení farba roztoku, alebo sa objaví zákal, sraženiny alebo jakákoli forma suspenzovaných častíc – PROSTREDEK NEPOUŽÍVajte.
5. ZNOVU NESTERILIZUJTE.
6. Výrobek nepoužívejte po uplynutí data expirace. Číslo šarže, datum výroby a datum expirace jsou uvedeny na štítku na obalu výrobku.
7. Opakované použití je prísne zakázano. Pouze na jedno použití. Nepoužívejte zbytek roztoku zlikvidujte.
8. Ověřte kompatibilitu 0,9% roztoku chloridu sodného s léčivý. Přímý kontakt s léčivý neslučitelnými s 0,9% chloridem sodným je prísne zakázán.
9. Je prísne zakázano používat výrobek k subkutánnímu a intramuskulárnímu vstřikování a aplikaci. Pouze pro proplachování nitrožilných katetrů. Prostředek není určen k ředění léků ani k rekonstituci suchých přípravků.
10. NEPOKLÁDEJTE VÝROBEK NA STERILNÍ POLE.
11. Nepoužívat v případě alergie na roztok chloridu sodného.

Jakýkoli závažný incident nebo závadu, k nimž dojde v souvislosti s **OptiFlush SP**, nahláste výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient pobývá.

SKLADOVATELNOST: 3 roky.

DATUM VÝROBY: Viz štítek na obalu.

METODA STERILIZACE: Parní sterilizace.

SKLADOVÁNÍ: Skladujte při kontrolované teplotě (10–30°). Nezmrazujte.

POKYNY K POUŽITÍ: (Viz obrázek 2.)

(BĚHEM CELÉHO POSTUPU DODRŽUJTE ASEPTICKOU TECHNIKU)

1. Otevřete obal injekční stříkačky, vyjměte stříkačku, zkontrolujte průhlednost roztoku, a zkontrolujte, zda je ochranná kryta na svém místě.
2. Před sejmutím ochranné krytky zatáhněte táhlo pístu směrem nahoru, aby se uvolnilo těsnění mezi pístem/táhlem a válcem.
3. Sejměte ochrannou krytku aseptickým otáčením.
4. Vypustte vzduch zatlačením na píst.
5. Asepticky připojte proplachovací stříkačku ke katetru a zatlačením na táhlo pístu propláchněte požadovaný objem podle příslušných zásad.
6. Použitou stříkačku a zbytek roztoku zlikvidujte. NEPOUŽÍVATE OPAKOVANĚ.

EST OptiFlush SP eeltäidetud loputussüstal

TOOTE VIITENUMBER / SISU:

Tootekood / Kirjeldus	
5003	3ml süstal
5005	5ml süstal
5010	10ml süstal

TOOTE STRUKTUUR:

 (Vaata joonist 1.)

1. Otsakaitsekork - Luer Lock pöördlukuga
2. 0,9% naatriumkloriid
3. Süstlasilinder
4. Kolb
5. Kolvivar

ETTENÄHTUD KASUTUSOTSTARVE:

Seadet kasutatakse eri ravimitega ravimise intervallide vahel kateetriotste sulgemiseks ja loputamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED:

 Puuduvad.

ETTEVAATUSABINÕUD:

1. Toote kasutamine peab vastama asjaomastele töö tehniliste kirjelduste nõuetele ja meditsiinosakonna asjakohastele eeskirjadele, ning toodet tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud arstid või meditsiiniõied.
2. Kontrollige, et pakend oleks terve. Toote kasutamine on rangelt keelatud, kui pakend on kahjustatud või kui süstal puruneb, lekib, laguneb koost.

3. Kasutamine on rangelt keelatud, kui otsakaitsekork ei ole õigesti peal, on lahtine või tuleb pealt ära.
4. Tuleb visuaalselt kontrollida, kas lahus on selge. Kui lahus on värvust muutnud, hägune, sisaldab setet või selles on näha muul kujul heljumit, siis - MITTE KASUTADA.
5. MITTE UUESTI STERILISEERIDA.
6. Palun kasutage toodet kõlblikkusaaja jooksul. Toote partiiumber, tootmiskuupäev ja kõlblikkusaaja lõpp on märgitud toote pakendi märgistusele.
7. Toodet on rangelt keelatud korduvkasutada. Ainult ühekordseks kasutuseks, ja järelejäädud kasutamata lahus kõrvaldada.
8. Kontrollige 0,9% naatriumkloriidilahuse kokkusobivust ravimitega. Otsene kokkupuude ravimitega, mis on 0,9% naatriumkloriidiga kokkusobimatu, on rangelt keelatud.
9. Toodet on rangelt keelatud kasutada nahaaluseks ja lihasesiseseks süstimiseks ja manustamiseks. Ainult intravaskulaarseks kateetrite loputamiseks. Toode ei ole mõeldud ravimite lahjendamiseks ega kuivtoodete tarvitusalmski muutmiseks.
10. MITTE ASETADA TOODET STERILISELE ALALE.
11. Naatriumkloriidilahuse suhtes allergia korral mitte kasutada.

Igast tõsisest vahejuhtumist või toimumishäirest seoses **OptiFlush SP** loputussüstaga tuleb teatada tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.

SÄILIVUSAEG: 3 aastat.

TOOTMISKUUPÄEV: Vt pakendi märgistusel.

STERILISEERIMISEETOD: Auruga steriliseerimine.

HOIDMINE: Hoida kontrollitud temperatuuril (10–30°). Mitte külmutada.

KASUTUSJUHEND: (Vaata joonist 2.)

(JÄRGIDA KOGU PROTSEDUURI AJAL ASEPTILIST TEHNIKA)

1. Avage süstla pakend ja võtke süstal välja, kontrollige, et lahus on selge, kontrollige, et otsakaitsekork on peal.
2. Suruge kolvivaris üles, et vabastada pitser kolvi/kolviootsa ja silindri vahelt enne otsakaitsekorgi eemaldamist.
3. Femaldage otsakaitsekork, keerates selle aseptiliselt pealt ära.
4. Suruge õhk välja, surudes kolbi ettepoole.
5. Ühendage loputussüstal aseptiliselt kateetriga ja suruge kolvivart, et loputada nõutavas koguses lahusega, vastavalt ravisutuse eeskirjadele.
6. Visake kasutatud süstal ja ülejäänud lahus ära. MITTE KORDUVKASUTADA.

HRV OptiFlush SP unaprijed napunjena štrcaljka za ispiranje

KATALOŠKI BROJ / SADRŽAJ:

Šifra proizvoda / Opiss	
5003	štrcaljka od 3 ml
5005	štrcaljka od 5 ml
5010	štrcaljka od 10 ml

GRADJA PROIZVODA:

 (Vidi sliku 1.)

1. Zaštitni vršni čep – Luer Lock
2. 0,9 % natrijev klorid
3. Tijelo štrcaljke
4. Klip
5. Potisna šipka

NAMJENA:

Uređaj se koristi za zatvaranje i ispiranje kraja katetera u razmacima tijekom primjene različitih lijekova.

KONTRAINDIKACIJE:

 Nema.

MJERE OPREZA:

1. Uporaba proizvoda mora biti u skladu s važećim postupkovnim smjernicama i propisima zdravstvene službe te je ograničena na educirane liječnike ili medicinske sestre.
2. Provjerite cjelovitost pakiranja. Uporaba je strogo zabranjena ako je pakiranje oštećeno ili ako se štrcaljka slomi, curi ili raspadne.
3. Uporaba je strogo zabranjena ako zaštitni vršni čep nije ispravno postavljen, labav je ili je otpao.

4. Vizualno provjerite bistrinu otopine; ako primijetite promjenu boje, zamućenje, talog ili bilo kakve čestice u tekućini – NEMOJTE UPOTRIJEBITI.
5. NE STERILIZIRATI PONOVNO.
6. Proizvod upotrijebite unutar roka valjanosti. Broj serije, datum proizvodnje i datum isteka otisnuti su na naljepnici pakiranja.
7. Ponovna uporaba je strogo zabranjena. Namijenjeno za jednokratnu uporabu; bacite sav neiskorišteni ostatak otopine.
8. Provjerite kompatibilnost otopine natrijeva klorida 0,9 % s lijekovima. Izravan kontakt s lijekovima nekompatibilnim s natrijevim kloridom 0,9 % strogo je zabranjen.
9. Strogo je zabranjeno koristiti za potkožnu i intramuskularnu injekciju te za doziranje lijekova. Samo za ispiranje intravaskularnih katetara. Nije namijenjeno za razrjeđivanje lijekova niti za rekonstituciju suhih pripravaka.
10. NE STAVLJAJTE PROIZVOD NA STERILNO POLJE.
11. Nemojte koristiti ako ste alergični na otopinu natrijeva klorida.

Svaki ozbiljan izvanredni događaj ili kvar povezan s **OptiFlush SP** proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalaze korisnik i/li pacijent.

ROK TRAJANJA: 3 godine.

DATUM PROIZVODNJE: Naznačeno na pakiranju.

METODA STERILIZACIJE: Sterilizacija parom.

SKLADIŠTENJE: Čuvati na kontroliranoj temperaturi (10– 30 °C). Ne zamrzavati.

UPUTE ZA UPORABU: (Vidi sliku 2.)

(TIJEKOM CJELOG POSTUPKA PRIDRŽAVAJTE SE ASEPTIČNE TEHNIKE)

1. Otvorite pakiranje štrcaljke i izvadite štrcaljku, provjerite bistrinu otopine i je li zaštitni vršni čep pravilno postavljen.
2. Prije uklanjanja zaštitnog vršnog čepa lagano potisnite potisnu šipku prema vrhu štrcaljke kako biste prekinuli brtvljenje između klipa i tijela štrcaljke.
3. Aseptično uklonite zaštitni vršni čep odvrtjanjem.
4. Izbacite zrak laganim potiskom klipa naprijed.
5. Aseptično spojite štrcaljku za ispiranje na kateter i potisnom šipkom isperite potreban volumen prema pravilima ustanove.
6. Odložite rabljenu štrcaljku i preostalu otopinu. NE KORISTITI PONOVNO.

HUN OptiFlush SP Előre töltött öblítő fecskendő

TERMÉKHIV. / TARTALOM:

Termékkód / Leírás

5003	3ml fecskendő
5005	5ml fecskendő
5010	10ml fecskendő

A TERMÉK FELÉPÍTÉSE: (Lásd az 1. ábrát.)

1. Csúcsvédő sapka - Luer-zár
2. 0,9% nátrium-klorid
3. Henger
4. Dugattyú
5. Dugattyúrúd

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT:

A termék katéterek végének időszakos lezárására és átöblítésére használható különböző gyógyszeres kezelések során.

ELLENÁVALATOK: Nincs.

ÖVINTÉZKEDESEK:

1. A termék használatának meg kell felelnie a vonatkozó alkalmazási előírásoknak és az egészségügyi osztály vonatkozó előírásainak, és csak képzett orvosok vagy ápolók használhatják.
2. Ellenőrizze a csomagolás épségét. A termék használata szigorúan tilos, ha a csomagolása sérült, vagy ha a fecskendő törött, szivárog vagy szétesik.
3. Szigorúan tilos használni, ha a csúcsvédő sapka nem megfelelően van felhelyezve, laza vagy

leesik.

4. Az oldat tisztaságát szemrevételezéssel ellenőrizni kell. Ha az oldat elszíneződött, zavaros, kicsapódott vagy bármilyen formában lebegő részecskék láthatók - NE HASZNÁLJA.
5. NE STERILIZÁLJA ÚJRA
6. A terméket a szavatossági idején belül fel kell használni. A termék tétele száma, gyártási dátuma és lejáratí ideje a termék csomagolásán lévő címkén található.
7. Újrafelhasználása szigorúan tilos. Csak egyszeri használatra. A fel nem használt maradék oldatot ki kell selejteni.
8. Ellenőrizze a 0,9%-os nátrium-klorid oldat összeférhetőségét a gyógyszerekkel. A 0,9%-os nátrium-klorid oldat érintkezése azzal nem összeférhető gyógyszerekkel szigorúan tilos.
9. Szigorúan tilos a használata szubkután és intramuskuláris injekcióhoz és adagoláshoz. Csak intravaskuláris katéterek öblítéséhez használható. Nem gyógyszerhígításhoz, sem pedig száraz termék rekonstitúciójához.
10. NE HELYEZZE A TERMÉKET STERIL TERÜLETRE.
11. Ne használja, ha allergiás a nátrium-klorid oldatra.

Az **OptiFlush SP** termékkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos incidenst vagy meghibásodást jelenteni kell a gyártónak és annak tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

SZAVATOSSÁGI IDŐ: 3 év
GYÁRTÁSI DÁTUM: Lásd a csomagoláson lévő címkén.

STERILIZÁLÁSI MÓDSZER: Gőzöléses sterilizálás.

TÁROLÁS: Szabályozott hőmérsékleten tárolandó (10-30°). Ne fagyassza le.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK: (Lásd a 2. ábrát.)

(AZ ELJÁRÁS SORÁN VÉGIG ASZÉPTIKUS TECHNIKÁT KELL KÖVETNI)

1. Nyissa ki a fecskendő csomagolását, vegye ki a fecskendőt, ellenőrizze az oldat tisztaságát, majd ellenőrizze, hogy a csúcsvédő sapka a helyén van-e.
2. A csúcsvédő sapka levétele előtt nyomja felfelé a dugattyúrúdat a dugattyú/dugattyúrúd és a cső közötti tömítés kioldásához.
3. Vegye le a csúcsvédő sapkát aseptikusan lecsavarva.
4. Távolítsa el a levegőt a dugattyúrúd előretolásával.
5. Aseptikusan csatlakoztassa az öblítő fecskendőt a katéterhez, majd nyomja meg a dugattyúrúdat a szükséges mennyiség öblítéséhez az intézmény szabályzatának megfelelően.
6. Selejtezze ki a használt fecskendőt és a maradék oldatot. NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA.

LTU

OptiFlush SP užpildytas praplovimo švirkštas

PRODUKTO NUORODA / TURINYS:

Produktu kodas / aprašymas

5003	3ml švirkštas
5005	5ml švirkštas
5010	10ml švirkštas

PRODUKTO STRUKTŪRA: (Žr. 1 pav.)

1. Apsauginis antgalio dangtelis - „Luer Lock“
2. 0,9 % natrio chloridas
3. Švirkšto cilindras
4. Stūmoklis
5. Stūmoklio strypas

NUMATYTOJI PASKIRTIS:

Prietaisas naudojamas kateterių galams uždaryti ir praplauti skirtingų vaistų vartojimo intervalais.

KONTRAINDIKACIJOS: Nėra.

ATSAUGUMO PRIEMONĖS:

1. Produktu naudojimas turi atitikti atitinkamų eksploatacinių specifikacijų ir atitinkamų medicinios skyriaus taisyklių reikalavimus ir būti leidžiamas tik apmokytiems gydytojams ar slaugytojams.
2. Patikrinkite pakuotės vientisumą. Griežtai draudžiama naudoti, jei produkto pakuotė yra pažeista arba švirkštas sulūžta, prateka, suyra.

- Griežtai draudžiama naudoti, jei apsauginis galiuko dangtelis netinkamai uždėtas, atsilaivinęs ar nukritęs.
- Atsiradus tirpalo spalvos pakitimui, drumstumui, nuosėdoms ar bet kokios formos suspenduotoms dalelėms, vizualiai apžiūrėkite, ar tirpalas skaidrus, ar **NETINKAMAS NAUDOTI**.
- NESTERILIZUOTI PAKARTOTINAI**
- Naudokite produktą galiojimo laikotarpiu. Gaminio partijos numeris, pagaminimo data ir galiojimo data nurodyti gaminio pakuotės etiketėje.
- Griežtai draudžiama naudoti pakartotinai. Naudoti tik vieną kartą ir nepanaudotą tirpalą išmesti.
- Patikrinkite 0,9 % natrio chlorido tirpalo suderinamumą su vaistais. Griežtai draudžiamas tiesioginis kontaktas su vaistais, nesuderinamais su 0,9 % natrio chloridu.
- Griežtai draudžiama naudoti poodinėms ir / ar umeis atliekamoms injekcijoms ir dozavimui. Tik intrakranijinių kateterių praplovimui. Neskirtais vaistams skiesti ar sausiams produktams tirpinti.
- NEDĖKITE GAMINIO STERILIOJE VIETOJE.**
- Nevartokite, jei esate alergiškas natrio chlorido tirpalui.

Apie bet kokį rimtą incidentą, ar triktį susijusius su „**OptiFlush SP**“ prietaisu, reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

TINKAMUMO LAIKAS: 3 metai.

PAGAMINIMO DATA: Žr. pakuotės etiketę.

STERILIZAVIMO METODAS: Sterilizuota garais.

LAIKYMAS: Laikyti kontroliuojamoje temperatūroje (10–30°). Negalima užšaldyti.

NAUDOJIMO INUODYMAI: (Žr. 2 pav.)

(VISOS PROCEDŪROS METU LAIKYKITES ASEPTINĖS TECHNIKOS)

- Atidarykite švirksto pakuotę ir išimkite švirkstą, patikrinkite tirpalo skaidrumą, patikrinkite, ar uždėtas apsauginis antgalio dangtelis.
- Prieš nuimdami apsauginį galiuko dangtelį, pastumkite stūmoklio strypą aukštyn, kad atlaisvintumėte tarpą tarp stūmoklio / stūmoklio ir cilindro.
- Nuimkite apsauginį antgalio dangtelį, nusukdami jį aseptinėmis sąlygomis.
- Išstumkite orą stumdami stūmoklį į priekį.
- Aseptiškai prijunkite praplovimo švirkstą prie kateterio ir stumkite stūmoklio strypą, kad praplautumėte reikiamą tūrį pagal įstaigos politiką.
- Panaudotą švirkstą ir likusią tirpalo dalį išmeskite. **NENAUDOTI PAKARTOTINAI.**

LVA OptiFlush SP iepriekš užpildita skalošanas šļirce

IZSTRĀDĀJUMA NUMURS / SATURS:

Izstrādājuma kods / Apraksts

5003	3ml šļirce
5005	5ml šļirce
5010	10ml šļirce

IZSTRĀDĀJUMA UZBŪVE: (Skatīt 1. attēlu)

- LuerLock aizsargguzulis
- 0,9 % nātrija hlorīds
- Šļirces cilindrs
- Virzulis
- Virzuļa kāts

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS:

Šo ierīci izmanto katetru galu aizvēršanai un skalošanai dažādu zāļu lietošanas starplaikos.

KONTRINDIKĀCIJAS: Nav.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:

- Lietojot šo izstrādājumu, jāievēro medicīnas iestādes attiecīgo darbības specifikāciju un noteikumu prasības, un to drīkst lietot tikai apmācīti ārsti vai medicīnas māsas.
- Pārbaudiet, vai nav bojāts iepakojums. Stingri aizliegts lietot izstrādājumu, ja tā iepakojums ir bojāts vai šļirce ir salūzusi, noplūdis vai saplūsis.
- Stingri aizliegts lietot izstrādājumu, ja aizsargguzulis nav pareizi uzlikts, ir valģis vai krit nost.
- Vizuāli pārbaudiet šķiduma dzidrumu. **NELIETOT**, ja pamanāt šķiduma krāsas izmaiņas, duļķaini-

bu, nogulsnes vai jebkāda veida suspendētas daļiņas.

5. **NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI**

6. Nelietot izstrādājumu pēc derīguma termiņa beigām. Izstrādājuma partijas numurs, ražošanas datums un derīguma termiņš ir norādīts uz izstrādājuma iepakojuma etiķetes.

7. Atkārtota lietošana ir stingri aizliegta. Izstrādājumu drīkst lietot tikai vienu reizi, un neizmanto-tais šķiduma atlikums jāizlej.

8. Pārbaudiet 0,9 % nātrija hlorīda šķiduma saderību ar zālēm. Stingri aizliegta tieša saskare ar zālēm, kas nav saderīgas ar 0,9 % nātrija hlorīda šķidumu.

9. Stingri aizliegts lietot zemādas un intramuskulārām injekcijām un dozēšanai. Paredzēts lietot tikai intravaskulāro katetru skalošanai. To nedrīkst lietot medikamentu atšķaidīšanai, kā arī sauso produktu izšķīdināšanai.

10. **NENOVĪTOT IZSTRĀDĀJUMU STERILAJĀ LAUKĀ.**

11. Nelietot, ja Jums ir alerģija pret nātrija hlorīda šķidrumu.

Par jebkuru nopietnu incidentu vai darbības traucējumiem, kas radušies saistībā ar **OptiFlush SP** ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

DERĪGUMA TERMIŅŠ: 3 gadi.

RAŽOŠANAS DATUMS: Skat. etiķeti uz iepakojuma.

STERILIZĀCIJAS METODE: Sterilizācija ar tvaiku.

UZGLABĀŠANA: Uzglabāt kontrolētā temperatūrā (10–30°). Nesaldēt.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI: (Skatīt 2. attēlu)

(VISAS PROCEDŪRAS LAIKĀ IZMANTOT ASEPTISKO METODI)

- Atveriet šļirces iepakojumu un izņemiet šļirci, pārbaudiet šķiduma dzidrumu, pārliecinieties, vai aizsargguzulis ir vieta.
- Pirms aizsargguzļa noņemšanas paspiediet virzuļa kātu uz augšu, lai atbrīvotu blīvējumu starp virzuli un cilindru.
- Noņemiet aizsargguzli, pagriežot to ar aseptiskās metodes palīdzību.
- Izspiediet gaisu, virzot virzuli uz priekšu.
- Izmantojot aseptisko metodi, savienojiet skalošanas šļirci ar katetru un virziet virzuļa kātu, lai izskalotu nepieciešamo tilpumu saskaņā ar iestādes noteikumiem.
- Izmetiet izmantoto šļirci un šķiduma atlikumu. **NEIZMANTOT ATKĀRTOTI.**

ROU OptiFlush SP Seringă pre-umplută pentru spălare

NR. REF. PRODUS / CONȚINUT:

Cod produs / Descriere

5003	Seringă de 3 ml
5005	Seringă de 5 ml
5010	Seringă de 10 ml

STRUCTURA PRODUSULUI: (Vezi figura 1.)

- Capac protector pentru vârf - Luer Lock
- Clorură de sodiu 0,9%
- Corpul seringii
- Piston
- Tija pistonului

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ:

Dispozitivul este utilizat pentru închiderea și spălarea capetelor cateterelor la intervalele specifice diferitelor tratamente medicamentoase.

CONTRAINDICAȚII: Niciuna.

PRECAUȚII:

- Utilizarea produsului trebuie să îndeplinească cerințele specificațiilor operaționale relevante și reglementările relevante ale departamentului medical și să fie limitată la medici sau asistente medicale calificate.
- Verificați integritatea ambalajului. Este strict interzisă utilizarea produsului dacă ambalajul este deteriorat sau dacă seringă se rupe, prezintă scurgeri sau se dezintegrează.

3. Este strict interzisă utilizarea dacă capacul protector al vârfului nu este instalat corect, este slabit sau cede.
4. Efectuați o examinare vizuală a limpezimii soluției, iar dacă apare decolorarea soluției, turbiditate, precipitații sau orice formă de particule în suspensie - NU UTILIZAȚI.
5. NU RESTERILIZAȚI
6. Vă rugăm să utilizați produsul în perioada de valabilitate. Numărul lotului produsului, data fabricației și data de expirare sunt menționate pe eticheta ambalajului produsului.
7. Reutilizarea este strict interzisă. Dispozitiv de unică folosință; aruncați orice soluție rămasă neutilizată.
8. Verificați compatibilitatea soluției de clorură de sodiu 0,9% cu medicamentele. Este strict interzis contactul direct cu medicamente incompatibile cu clorura de sodiu 0,9%.
9. Este strict interzisă utilizarea pentru injectare și administrare subcutanată și intramusculară. Doar pentru spălarea cateterelor intravasculare. Nu este destinată diluării medicamentelor și nici reconstituirii produselor uscate.
10. NU PUNEȚI PRODUSUL PE UN CÂMP STERIL.
11. Nu utilizați dacă sunteți alergic(ă) la soluția de clorură de sodiu.

Orice incident grav sau defecțiune asociată cu **OptiFlush SP** trebuie raportată producătorului și autorității competente din statul membru în care locuieste utilizatorul și/sau pacientul.

TERMEN DE VALABILITATE: 3 ani.

DATA FABRICAȚIEI: Consultați eticheta de pe ambalaj.

METODĂ DE STERILIZARE: Sterilizare cu abur.

DEPOZITARE: A se păstra la o temperatură controlată (10-30°). A nu se congela.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: (Vezi figura 2.)

(RESPECTĂȚI TEHNICILE ASEPTICE PE DURATA PROCEDURII)

1. Deschideți ambalajul seringii și scoateți seringa, verificați limpezimea soluției și verificați dacă capacul protector al vârfului este la locul lui.
2. Apăsăți tija pistonului pentru a elibera etanșarea dintre piston/tija pistonului și corpul seringii înainte de a scoate capacul protector al vârfului.
3. Îndepărtați capacul protector al vârfului prin răscuire, în mod aseptice.
4. Eliminați aerul prin apăsarea tijei pistonului.
5. Conectați seringa de spălare la cateter în mod aseptice și apăsați tija pistonului pentru a efectua spălarea cu volumul necesar, conform politicii instituției.
6. Aruncați seringa utilizată și partea reziduală de soluție. NU REUTILIZAȚI.

SVK OptiFlush SP predplnená preplachovacia striekačka

ZNAČKA VÝROBKU/OBSAH:

Kód produktu / Popis

5003 3ml injekčná striekačka

5005 5ml injekčná striekačka

5010 10ml injekčná striekačka

ŠTRUKTÚRA PRODUKTU: (Pozri obrázok 1.)

1. Ochranný kryt hrotu - luerov záмок
2. 0,9% chlorid sodný
3. Valec injekčnej striekačky
4. Piest
5. Tyč piestu

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE:

Zariadenie sa používa na uzatváranie a preplachovanie koncov katétrov v intervaloch rôznych liečebných postupov.

KONTRAINDIKÁCIE: Žiadne.

OPATRENIA:

1. Používanie produktu musí spĺňať požiadavky príslušných prevádzkových špecifikácií a príslušných predpisov zdravotníckeho oddelenia a musí byť obmedzené na vyškolených lekárov alebo zdravotné sestry.

2. Skontrolujte integritu balíka. Je prísne zakázané používať, ak je obal výrobku poškodený alebo ak je striekačka rozbitá, vyteká alebo sa rozpadá.
3. Je prísne zakázané používať, ak ochranný kryt hrotu nie je správne nasadený, uvoľnený alebo odpadnutý.
4. Vizualná kontrola čírosti roztoku. Ak sa objaví zmena farby roztoku, zákal, zrazenina alebo akékoľvek suspendované častice – NEPOUŽÍVAJTE.
5. NESTERILIZUJTE OPAKOVANE
6. Prosím, spotrebujte produkt v rámci doby použiteľnosti. Číslo šarže produktu, dátum výroby a dátum expirácie sú uvedené na štítku obalu produktu.
7. Opakované použitie je prísne zakázané. Len na jednorazové použitie a nepoužitý zvyšný roztok zlikvidujte.
8. Skontrolujte kompatibilitu 0,9% roztoku chloridu sodného s liekmi. Priamy kontakt s liekmi, ktoré nie sú kompatibilné s 0,9 % roztokom chloridu sodného je prísne zakázaný.
9. Je prísne zakázané používať ho na subkutánne a intramuskulárne injekcie a dávkovanie. Len na preplachovanie intravaskulárnych katétrov. Nie je určený na riedenie liekov ani na rekonštitúciu suchého produktu.
10. NEUMIESTUJTE VÝROBOK DO STERILNEJ OBLASTI.
11. Nepoužívajte, ak ste alergický/á na roztok chloridu sodného.

Akýkoľvek závažný incident alebo porucha, ku ktorej došlo v súvislosti s **OptiFlush SP**, by sa mala nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient trvalý pobyt.

TRVANLIVOSŤ: 3 roky

DÁTUM VÝROBY: Pozrite si štítok na obale.

METÓDA STERILIZÁCIE: Sterilizácia parou.

SKLADOVANIE: Skladujte pri kontrolovanej teplote (10-30°). Chráňte pred mrazom.

NÁVOD NA POUŽITIE: (Pozri obrázok 2.)

(POČAS CELEHO POSTUPU DODRŽIAVAJTE ASEPTICKÚ TECHNIKU)

1. Otvorte balenie injekčnej striekačky a vyberte ju, skontrolujte čírosť roztoku a skontrolujte, či je ochranný kryt nasadený.
2. Pred odstránením ochranného krytu hrotu zatlačte tyč piestu nahor, aby ste uvoľnili tesnenie medzi piestom/plunžrom a valcom.
3. Ochranný kryt hrotu odstráňte aseptickým otočením.
4. Vytláče vzduch zatlačením piestu dopredu.
5. Asepticky pripojte preplachovaciu striekačku ku katétru a zatlačte tyč piestu, aby ste prepláchli požadovaný objem podľa postupu inštitúcie.
6. Použitú striekačku a zvyšný roztok zlikvidujte. IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE.

SVN OptiFlush SP vnaprej naplnjena brizga za izpiranje

REFERENCA IZDELKA / VSEBINA:

Koda izdelka / opis

5003 3ml brizga

5005 5ml brizga

5010 10ml brizga

STRUKTURA IZDELKA: (Glej sliko 1.)

1. Zaščitni pokrovček konice - Luer Lock
2. 0.9 % natrijev klorid
3. Sodček za brizgo
4. Bat
5. Bat injekcijske brizge

PREDVIDENA UPORABA:

Naprava se uporablja za zapiranje in izpiranje koncev katetrov v časovnih presledkih zdravljenja z različnimi zdravili.

KONTRAINDIKACIJE: Brez.

PREVIDNOSTNI UKREPI:

1. Uporaba izdelka mora ustrezati zahtevam ustreznih operativnih specifikacij in ustreznih predpi-

- sov zdravstvenega oddelka ter biti omejena na usposobljene zdravnike ali medicinske sestre.
- Preverite celovitost paketa. Uporaba je strogo prepovedana, če je embalaža izdelka poškodovana ali če se brizga zlomi, pušča ali razpade.
 - Uporaba je strogo prepovedana, če zaščitni pokrovček ni pravilno nameščen, je zrahljan ali odpade.
 - Vizualno preverite bistrnost raztopine, če se pojavi razbarvanje raztopine, motnost, obarvanje ali kakršna koli oblika suspendiranih delcev - NE UPORABLJAJTE.
 - NE STERILIZIRAJTE PONOVO
 - Izdelek uporabite v času veljavnosti. Številka serije izdelka, datum proizvodnje in rok uporabnosti so navedeni na etiketi na embalaži izdelka.
 - Ponovna uporaba je strogo prepovedana. Samo za enkratno uporabo, neuporabljeno preostalo raztopino pa zavrzite.
 - Preverite združljivost 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida z zdravili. Neposreden stik z zdravili, nezdružljivimi z 0,9-odstotnim natrijevim kloridom, je strogo prepovedan.
 - Uporaba za podkožno in intravaskularno injiciranje ter doziranje sta strogo prepovedana. Samo za izpiranje intravaskularnih katetrov. Ni namenjeno redčenju zdravil in rekonstituciji suhih izdelkov.
 - IZDELKA NE POSTAVLJAJTE NA STERILNO POLJE.
 - Ne uporabljajte, če ste alergični na raztopino natrijevega klorida.

Vsakršen resen incident ali napako v zvezi z izdelkom **OptiFlush SP** je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

ROK TRAJANJA: 3 leta.

DATUM IZDELAVE: Glejte etiketo na embalaži.

METODA STERILIZACIJE: Parna sterilizacija.

HRMABA: Shranjujte pri nadzorovani temperaturi (10-30°). Ne zamrzujte.

NAVODILA ZA UPORABO: (Glej sliko 2.)

(SLEDITE ASEPTIČNI METODI SKOZI CELOTEN POSTOPEK)

- Odprite embalažo brizge in odstranite brizgo, preverite bistrnost raztopine, preverite, ali je zaščitni pokrovček konice na mestu.
- Preden odstranite zaščitni pokrovček, potisnite batnico navzgor, da sprostite tesnilo med batmo/ tlačilom in cevjo.
- Aseptično odstranite zaščitni pokrovček konice tako, da ga zavrtite.
- Iztisnite zrak tako, da potisnete bat naprej.
- Aseptično priključite brizgo za izpiranje na kateter in potisnite batnico, da izpraznite potrebno količino v skladu s pravili ustanove.
- Uporabljeno brizgo in preostali del raztopine zavrzite. NE UPORABLJAJTE PONOVO.

SRB OptiFlush SP претходно напуњени шприц за испирање

РЕФЕРЕНЦЕ / САДРЖАЈ ПРОИЗВОДА:

Код / Опис производа

5003 Шприц од 3 ml

5005 Шприц од 5 ml

5010 Шприц од 10 ml

СТРУКТУРА ПРОИЗВОДА: (Погледај слику 1.)

- Заштитни поклопац врха - „Luer Lock“
- натријум хлорид од 0,9%
- Цев шприца
- Клип
- Клипњача

НАМЕНА:

Уређај се користи за затварање и испирање крајева катетера у интервалима третмана различитим лековима.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ: Нема.

МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ:

- Употреба производа мора да испуњава захтеве релевантних оперативних спецификација и релевантних прописа медицинског одељења и да буде ограничена на обучене лекаре или медицинске сестре.
- Проверите интегритет паковања. Строго је забрањено користити производ ако је паковање оштећено или ако се шприц поломи, цури или распадне.
- Строго је забрањено коришћење ако заштитни поклопац није правилно постављен, лабав је или спада.
- Визуелни преглед ради провере бистрине раствора, ако се појави промена боје раствора, замућење, талог или било који облик суспендованих честица - НЕМОЈТЕ КОРИСТИТИ.
- НЕМОЈТЕ ПОНОВО СТЕРИЛИЗИРАТИ
- Производ користите у року трајања. Број серије производа, датум производње и датум истека рока трајања назначени су на налепници паковања производа.
- Строго је забрањено поновно коришћење. Само за једнократну употребу, а преостали неискоришћени раствор баците.
- Проверите компатибилност раствора натријум хлорида од 0,9% са лековима. Директан контакт са лековима који нису компатибилни са натријум хлоридом од 0,9% је строго забрањен.
- Строго је забрањено користити за субкутане и интрамускуларне инјекције и давање. Само за испирање интраваскуларних катетера. Није намењено за разблаживање лекова, нити за реконституцију сувог производа.
- НЕ СТАВЉАЈТЕ ПРОИЗВОД НА СТЕРИЛНО ПОЉЕ.
- Не користите ако сте алергични на раствор натријум хлорида.

Сваки озбиљан инцидент или квар који се догодио у вези са „**OptiFlush SP**“ треба пријавити произвођачу и надлежном органу државе чланице у којој се корисник и/или пацијент налази.

РОК ТРАЈАЊА: 3 године

DATUM ПРОИЗВОДЊЕ: Погледајте налепницу на паковању.

METODA STERILIZACIJE: Стерилизација паром.

СКЛАДИШТЕЊЕ: Чувати на контролисаној температури (10-30°). Немојте замрзавати.

УПУТСТВА ЗА УПОТРЕБУ: (Погледај слику 2.)

(ПРИДРЖАВАЈТЕ СЕ АСЕПТИЧНЕ ТЕХНИКЕ ТОКОМ ПРОЦЕДУРЕ)

- Отворите паковање шприца и извадите шприц, проверите бистрину раствора и проверите да ли је заштитни поклопац на месту.
- Притисните клипњачу нагоре да бисте ослободили запитивку између клипа/клипњаче и цеви пре него што скинете заштитни поклопац врха.
- Уклоните заштитни поклопац врха асептичним одвртањем.
- Испустите ваздух притиском клипњаче напред.
- Асептично повежите шприц за испирање са катетером и притисните клипњачу да бисте испрали потребну запремину у складу са политиком установе.
- Баците коришћени шприц и преостали део раствора. НЕМОЈТЕ ПОНОВО КОРИСТИТИ.

محقنة "إيمبريس" المعبئة جاهزة للإستخدام

إلى OptiFlush SP يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير أو أداء غير طبيعي يحدث فيما يتعلق بمنتج الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض

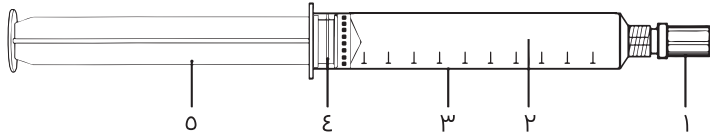
• مكونات المنتج:

- ١- الغطاء العلوي
- ٢- محلول (كلوريد الصوديوم)
- ٣- إسطوانة المحقنة
- ٤- جلدة المحقنة المطاطية
- ٥- المكبس

مرجع المنتج / المحتويات:

رمز المنتج / الوصف

- | | |
|------|----------------|
| ٥٠٠٣ | حقنة سعة ٣ مل |
| ٥٠٠٥ | حقنة سعة ٥ مل |
| ٥٠١٠ | حقنة سعة ١٠ مل |



• الغرض من الاستخدام:

الغرض من استخدام محقنة "إيمبريس" هو لتنظيف وغلق أجهزة القسطرة الوريدية بين جراحات العلاج بالأدوية الوريدية.

• موانع الإستخدام:

غير معروف

• التحذيرات:

- يجب استخدام المنتج بما يتوافق مع يتوافق مع الأنظمة واللوائح للقطاع الطبي في منشئتكم، وأن يكون مقتصرًا على الأطباء أو الممرضين أو أخصائيي العلاج الذين تلقوا تدريبًا على المنتج.
- تحقق من سلامة الغلاف وإحكام إغلاقه، يمنع استخدام المنتج إذا كان الغلاف الخارجي غير سليم، أو إذا كان هناك أي تسريب من المحقنة أو عطب أو سوء تصنيع.
- لا تستخدم المحقنة في إذا كان الغطاء العلوي للمحقنة أو السدادة تالفة أو غير محكمة الإغلاق أو في غير مكانها.
- قم بالتحقق من صفاء المحلول الملحي، إن كان يحتوي على رواسب أو شوائب عالقة فإنه يمنع استخدام هذا الجهاز.
- لا تقم بإعادة التعقيم.
- تأكد من تاريخ الانتهاء على المحقنة والعبوة ورقم دفعة الإنتاج لا تستخدمها في حالة انتهاء الصلاحية.
- للاستخدام مرة واحدة فقط ولا يجوز استخدامه أكثر من مرة (لا تعيد استخدامها بعد فتحها للمرة الأولى). إعادة الاستخدام قد تؤدي إلى العدوى أو نقل عدوى.
- تحقق من عدم تعارض محلول كلوريد الصوديوم 0.9% مع أي من الأدوية الأخرى، كما يمنع خلط محلول كلوريد الصوديوم 0.9% مع أي أدوية تتعارض بالخصائص معه.
- يمنع استخدام المحقنة كأداة لإعطاء الأدوية تحت الجلد أو الأدوية عن طريق العضلات أو إذابتها أو إذابة أدوية التي على هيئة مسحوق "مسحوق" بودرة". يستخدم الجهاز فقط لغسل وتنظيف وغلق الأجهزة الطبية الخاصة بالوصول للأوعية الدموية
- لا تضع الجهاز على منطقة معقمة.
- يجب ألا يتم استخدام المحلول الملحي (كلوريد الصوديوم) إذا كان لدى المعالج أي نوع من الحساسية تجاهه.

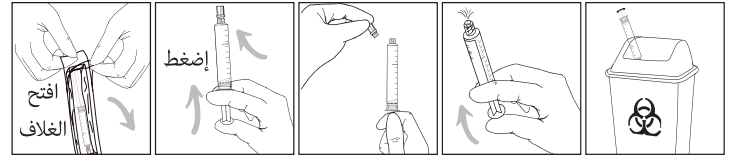
• **الصلاحية:** ٣ سنوات من تاريخ الإنتاج.

• **طريقة التعقيم:** التعقيم عن طريق البخار (أحد أنواع تعقيم الأجهزة الطبية).

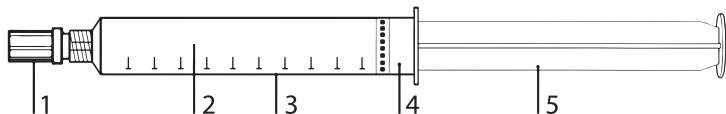
• **درجة حرارة التخزين:** تخزن في درجة حرارة الغرفة العادية بين (١٠-٣٠) درجة حرارة مئوية - لا تقم بإعادة التجميد.

• طريقة الاستخدام:

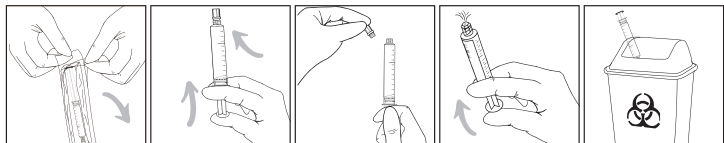
- ١- افتح العبوة وقم بإخراج المحقنة. ثم افحص الغطاء العلوي للتأكد من مكانه، ثم افحص المحلول للتأكد من نقائه.
- ٢- اضغط على المكبس مع وجود الغطاء العلوي المغلق، لإزالة الأمان. قبل فك الغطاء العلوي من المحقنة.
- ٣- قم بفك الغطاء العلوي من المحقنة - بحرص - لا تلمس فوهة المحقنة.
- ٤- اضغط على المكبس لإخراج الهواء.
- ٥- قم بإيصال المحقنة بجهاز العلاج الخاص بالوصول للأوعية الدموية، وتأكد من عدم وجود ملوثات عند الاتصال. وادفع المكبس لدفع الكمية المطلوبة من محلول (كلوريد الصوديوم)، حسب سياسة مؤسستك الطبية.
- ٦- تخلص من المحقنة بعد انتهاء الاستخدام حسب السياسة المتبعة في مؤسستك للتخلص من الأجهزة الطبية. ولا تقم بإعادة استخدام (الجهاز مخصص للاستخدام لمرة واحد فقط بواسطة مريض واحد).



1.



2.



optimummedical®



Optimum Medical Solutions Ltd
Tennant Hall, Blenheim Grove,
Leeds, LS2 9ET, United Kingdom
T: +44(0) 845 643 5479
enquiries@optimummedical.co.uk
www.optimummedical.co.uk



Jiangsu Embrace Science&Technology Development Co., Ltd.
29-2 Yingbin Road, Huai'an Economic and Technological
Development Zone, Jiangsu, P.R.C.

Sponsor:
Optimum Medical Australasia Pty Limited,
Level 4, 470 Church Street,
North Parramatta New South Wales, 2151, Australia

EU REP

Riomavix S.L.
Calle de Almansa 55, 1D,
Madrid 28039, Spain

UKRP

Rociale Healthcare Limited
Cwm Cynon Business Park,
Mountain Ash, Rhondda,
United Kingdom, CF45 4ER



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123,
2595 AM, The Hague, The Netherlands

	Legal manufacturer		Importer - Indicates the entity importing the medical device into the European market
	Authorised Representative in the European Community		Distributor - Indicates the entity distributing the medical device into the locale
	Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices		Medical Device
	UDI - Indicates Unique Device Information		Use-by Date YYYY-MM-DD
	Date of Manufacture		Catalogue Number
	Batch Code		Caution
	Country of manufacture - China		Consult Instructions for Use
	Keep dry		Keep Away from Sunlight
	Latex Free		Do not Use if Damaged and Consult IFU
	Single use on a single patient		Do not resterilise
	Indicates the presence of a sterile fluid path within the medical device in cases when other parts of the medical device, including the exterior, might not be supplied sterile.		Indicates the upper and lower limit of temperature to which the medical device can be safely exposed
	Demonstrates the packaging layer plastic type (resin code 5/PP)		Demonstrates the packaging layer plastic type (resin code 4/LDPE)
	Demonstrates that the packaging layer is capable of being recycled		Demonstrates that the paper elements of the packaging only are capable of being recycled