

# Steriflush®

Prefilled Syringes

EN	Prefilled syringes 0.9% Sodium Chloride - Saline
FR	Seringues préremplies Chlorure de Sodium 0.9% - Saline
NL	Voorgevulde injectiespuiten 0.9% Natriumchloride - Saline
DE	Vorgefüllte Spritze 0.9% Natriumchlorid - Saline
ES	Jeringas precargadas con cloruro de sodio (solución salina) al 0.9% - Saline
DA	Forfyldte sprøjter 0.9% Natriumchlorid - Saline
SV	Förfyllda sprutor 0.9 % Natriumklorid - Saline
IT	Siringhe preimpiegate 0.9% sodio cloruro - Saline
CS	Předplněné injekční stříkačky 0.9% - NaCl
FI	Esitäytetty ruisku 0.9 % natrium kloridi - Keittosuola
ET	Eeltäidetud süstlad 0.9% Naatriumkloriid- Soolalahus
LV	Šīrces pildītas ar izotonisku 0.9% NaCl šķīdumu
LT	Švirkštas užpildytas 0.9% Natrio chlorido – fiziologiniu tirpalu
NO	Profylte sprøyter 0.9% Natriumklorid – Saltvann
PL	Strzykawka z 0.9% chlorkiem sodu – Sól fizjologiczna
SK	Predplnené injekčné striekačky 0.9% NaCl
PT	Seringas Pré-Chelas com Cloreto de Sódio 0.9% - Soro fisiológico
SL	Napolnjene injekcijske brizge z 0,9% natrijevim kloridom - fiziološko raztopino

U9909 Latest IFU revision: REV 7. 09-07-2021

**Steriflush®**  
Prefilled Syringes

ENGLISH  
FOR FLUSHING ONLY

Prefilled syringes 0.9% Sodium Chloride - Saline

It is a polypropylene syringe containing sterile and non-pyrogenic isotonic 0.9% sodium chloride solution. STERIFLUSH® prefilled syringe 0.9% Sodium Chloride is intended for FLUSHING ONLY in-situ vascular access devices.

#### Cautions

STERIFLUSH® prefilled syringe 0.9% Sodium Chloride is not intended for reconstitution of drugs or patient rehydration, for medication dilution, or where intravenous therapy with sodium chloride is indicated.

- Do not use if solution is discoloured.
- Do not use if the solution contains a precipitate, or has any type of suspended particulate matter.
- Do not use without carefully inspecting and discard if does not meet visual specifications
- Do not use if syringe tip cap or stopper is damaged in any way that suggests or indicates syringe leakage.
- Some patients may experience a transitory taste or odour during flushing. This minor effect ceases shortly after the procedure is completed.
- Once opened, the Medical Device must be used as soon as possible.

#### Instructions for use

STERIFLUSH® prefilled syringe 0.9% Sodium Chloride must be used in line with your hospital's intravenous drug administration and vascular access policy and also the vascular access device manufacturer's guidelines.

1. Using aseptic technique, remove the syringe from the package. Discard if packaging is not intact.
2. Check that syringe tip cap is in place. Inspect clarity of solution (Fig. 1).
3. Depress plunger with tip cap on to release the stopper seal (Fig. 2).
4. Unscrew tip cap from the syringe ensuring that there is no touch contamination of the syringe luer connection (Fig. 3).
5. Push syringe plunger to expel the air (Fig. 4).
6. Connect carefully STERIFLUSH® syringe to vascular access device, taking care that there is no touch contamination of the connection (Fig. 5).
7. Push syringe plunger to flush the required volume of saline following institution's policy (Fig. 6). In case of extreme plunger resistance, it is recommended that excessive force is not exerted, as this may damage the syringe.
8. After use, dispose of in accordance with recognised procedure in your institution (Fig. 7).

⚠ Syringes can be sterilized by ONE of the methods below

STERILE R

Sterilization Method  
Radiation



Protect from adverse  
weather conditions



Caution

CE 0344

CE mark (made in compliance with 93/42/EEC Directive and Regulation (EU) 2017/745 of the European parliament and of the council of April 2017 on class IIa or IIb medical devices)

STERILE R

Sterilization Method  
Radiation field path



Keep away from sunlight



Consult instructions  
for use

STERILE EO

Sterilization Method EO

REF

Item number

MD

Medical device

**Steriflush®**  
Prefilled Syringes

DUTCH  
ALLEEN VOOR FLUSHEN

Voorgevulde injectiespuiten 0.9% Natriumchloride - Saline

Dit is een polypropyleen spuit en bevat een steriele, pyrogeenvrije, isotonische oplossing van 0.9% natriumchloride. STERIFLUSH® voorgevulde injectiespuiten 0.9% Natriumchloride dient ALLEEN om vasculaire toedieningsystemen in-situ te FLUSHEN.

#### Voorzorgsmaatregelen

STERIFLUSH® voorgevulde injectiespuiten 0.9% natriumchloride zijn niet bedoeld voor het oplossen van medicijnen, hydratatie van de patiënt, verdunnen van medicatie of indien intraveneuze therapie met sodium chloride is geïndiceerd.

- Niet gebruiken indien de oplossing is verkleurd.
- Niet gebruiken als de oplossing een neerslag of vreemde deeltjes bevat.
- Niet gebruiken zonder het product eerst zorgvuldig te inspecteren en te verwijderen als het niet voldoet aan de visuele specificaties
- Niet gebruiken als de dop op de conus of de stopper zodanig zijn beschadigd dat de spuit lekkage vertoont of laat vermoeden.
- Sommige patiënten kunnen tijdens het spoelen een smaak-of geursensatie van voorbijgaande aard ondervinden. Dit kleine ongemak verdwijnt kort nadat de spoeling is afgerond.
- Na opening moet de spuit zo snel mogelijk worden gebruikt.

#### Gebruiksaanwijzing

STERIFLUSH® voorgevulde injectiespuiten 0.9% natriumchloride moeten worden gebruikt volgens het protocol van uw ziekenhuis met inachtneming van de instructies van de fabrikant van de door u gebruikte apparatuur.

1. Verwijder de verpakking. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
2. Controleer of de dop op de conus zit. Controleer of de oplossing helder is (Afb. 1).
3. Trek de zuiger uit, met de dop nog op de conus zodat de stopperafdichting wordt verbroken (Afb. 2).
4. Schroef de dop van de conus. Vermijd hierbij aanraking met de luer-aansluiting van de spuit, zodat contaminatie uitgesloten wordt (Afb. 3).
5. Druk de zuiger in om alle lucht uit de spuit te verwijderen (Afb. 4).
6. Sluit de conus van de STERIFLUSH® spuit voorzichtig aan op het vasculaire toedieningsstelsel, door middel van de luer lock. Vermijd hierbij aanraking met de aansluiting, zodat contaminatie uitgesloten wordt (Afb. 5).
7. Om te spoelen: druk de zuiger in met de gewenste hoeveelheid Natrium Chloride oplossing conform de voorschriften van de instelling (Afb. 6). Mocht de zuiger overmatig veel weerstand bieden dan wordt afgeraden extreme druk uit te oefenen dit kan de spuit beschadigen.
8. Werp de spuit na gebruik weg conform de gangbare voorschriften van uw instelling (Afb. 7).





Manufacturer



Do not use if package is damaged



For single use only



Batch number



Date of manufacture



Expiration date



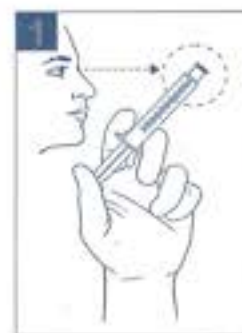
Unique Device Identification



Sterile barrier system



Double entry package with single sterile barrier system inside



**Steriflush®**  
Prefilled Syringes

**FRENCH**  
UNIQUEMENT POUR LE RINÇAGE

Seringues préremplies Chlorure de Sodium 0.9% - Saline  
C'est une seringue en polypropylène remplie d'une solution isotonique de Chlorure de Sodium à 0.9%, stérile et apyrogène. STERIFLUSH® seringues préremplies Chlorure de Sodium 0.9% est destiné UNIQUEMENT AU RINÇAGE in-situ des dispositifs d'accès vasculaire.

#### Mises en garde

STERIFLUSH® seringues préremplies Chlorure de Sodium 0.9% n'est pas destiné à la reconstitution de médicaments ou pour la réhydratation du patient, ni à la dilution de médicaments, ni à des applications thérapeutiques intraveineuses où le chlorure de sodium est indiqué.

- Ne pas utiliser si la solution est décolorée.
- Ne pas utiliser si la solution contient un précipité ou tout type de particule en suspension.
- Procéder à un examen minutieux du produit avant toute utilisation et le jeter s'il ne satisfait pas aux critères visuels.
- Ne pas utiliser si le protège-embout ou le joint de piston présente un défaut entraînant une fuite de liquide.
- Certains patients peuvent percevoir un goût ou une odeur transitoire pendant le rinçage. Cet effet mineur disparaît rapidement après la fin de la procédure.
- Ce dispositif médical doit être utilisé le plus rapidement possible après ouverture.

#### Mode d'emploi

STERIFLUSH® seringues préremplies Chlorure de Sodium 0.9% doit être utilisé conformément à la réglementation concernant l'administration de médicaments intraveineux et d'accès vasculaire de votre hôpital et conformément aux instructions du fabricant de l'appareil d'accès vasculaire.

1. En utilisant une technique d'asepsie, sortir le dispositif stérile de l'emballage. Jeter le dispositif si l'emballage n'est pas intact.
2. Vérifier que le protège-embout de la seringue est en place. Vérifier la limpidité de la solution (Fig. 1).
3. Presser la tige de piston en laissant le protège-embout en place de façon à libérer le joint de piston. (Fig. 2).
4. Dévisser le protège-embout en s'assurant de ne pas contaminer par contact l'embout luer de connexion de la seringue (Fig. 3).
5. Purger l'air de la seringue en poussant légèrement le piston (Fig. 4).
6. Connecter avec précaution STERIFLUSH® seringue par son embout luer lok à l'embase du dispositif d'accès vasculaire en s'assurant de ne pas contaminer la connexion par contact (Fig. 5).
7. Pousser le piston pour injecter le volume requis de solution saline selon les pratiques en vigueur dans votre établissement (Fig. 6).  
En cas de résistance importante, il est recommandé de ne pas exercer une pression excessive car cela pourrait endommager la seringue.
8. Après utilisation, éliminer la seringue selon les pratiques en vigueur dans votre établissement (Fig. 7).

**Steriflush®**  
Prefilled Syringes

**GERMAN**  
AUSSCHLIESSLICH ZUM SPÜLEN

Vorgefüllte Spritze 0.9% Natriumchlorid - Saline  
Es handelt sich um eine Polypropylenspritze, die sterile, pyrogenfreie, isotonische 0.9% Natriumchlorid enthält. STERIFLUSH® vorgefüllte Spritze 0.9% Natriumchlorid ist AUSSCHLIESSLICH ZUM SPÜLEN von in-situ Gefäßzugangssystemen gedacht.

#### Vorsichtsmaßnahmen

- STERIFLUSH® vorgefüllte Spritze 0.9% Natriumchlorid ist nicht für die Wiederherstellung von Arzneimitteln oder Patientenrehydratation, zur Verdünnung von Medikamenten oder zur intravenösen Therapie mit Natriumchlorid gedacht.
- Nicht verwenden, wenn die Lösung verfärbt ist.
  - Nicht verwenden, falls die Lösung einen Bodensatz oder Schwebstoffe enthält.
  - Nicht ohne sorgfältige Inspektion verwenden und entsorgen, wenn die visuellen Spezifikationen nicht eingehalten werden.
  - Nicht verwenden, falls der Spritzenansatzverschluss oder Stöpsel irgendwelche Schäden oder Anzeichen von Undichtigkeit der Spritze aufweisen.
  - Einige Patienten können während des Spülens eine vorübergehende Geschmacks oder Geruchswahrnehmung haben. Dieser Effekt verschwindet kurz nach dem Abschluss der Prozedur.
  - Nach dem Öffnen muss das medizinische Produkt so schnell wie möglich verwendet werden.

#### Gebrauchsanleitung

STERIFLUSH® vorgefüllte Spritze 0.9% Natriumchlorid ist im Einklang mit der intravenösen Medikamentengabe Ihres Krankenhauses und den Regeln des Gefäßzugangs sowie des Geräteherstellers für Gefäßzugang zu verwenden.

1. Unter aseptischen Kautelen das sterile Produkt aus der Verpackung nehmen. Bei beschädigter Verpackung das Produkt entsorgen.
2. Stellen Sie sicher, daß der Spritzenansatzverschluss richtig aufgesetzt ist. Überprüfen Sie die Klarheit der Lösung (Abb. 1).
3. Drücken Sie den Stempel mit dem Ansatzverschluss nach unten, um die Stöpselversiegelung zu lösen (Abb. 2).
4. Schrauben Sie den Ansatzverschluss von der Spritze ab. Achten Sie darauf, daß keine Kontaktkontamination am Ansatz der Spritze entsteht (Abb. 3).
5. Schieben Sie den Spritzenstempel vor, um die Luft herauszudrücken (Abb. 4).
6. Schliessen Sie den Luer Lok der seien Sie vorsichtig STERIFLUSH® Spritze am Gefäßzugangsgarät an. Achten Sie darauf, daß keine Kontaktkontamination an der Verbindung entstehen kann (Abb. 5).
7. Schieben Sie den Spritzenstempel vor, um mit dem notwendigem Volumen der Kochsalzlösung, entsprechend den Richtlinien Ihrer Organisation, zu Spülen (Abb. 6). Im Falle extremen Spülwiderstands sollte keine übermäßige Kraft aufgewendet werden da dies die Spritze beschädigen kann.
8. Die Entsorgung nach der Verwendung sollte entsprechend den Richtlinien Ihrer Organisation erfolgen (Abb. 7).