

EN Prefilled Syringe with Sterile Water

Prefilled Syringe with Sterile Water with 10% Glycerin

Prefilled Syringe with Sterile Water with 0.9% Sodium Chloride - Saline

Steriflush® prefilled syringes containing Water, 10% Glycerin solution or 0.9% Sodium Chloride solution are intended to inflate the balloon of Foley catheters or wash non-damaged patient skin for medical procedures. Steriflush® luer-slip syringes are filled with clear, colourless and non-pyrogenic solutions. Steriflush® prefilled syringes are sterile disposable syringes made of clear polypropylene with graduation to ensure precise application.

Caution

- Do not use if the package has been opened or damaged.
- Do not use if syringe tip cap or stopper is damaged in any way that suggests or indicates syringe leakage.
- Do not use for any kind of reconstitution of drugs or local I.V. administration. Not for injection.
- Do not use if the solution is not transparent and translucent.
- For single-use only, discard after use.

Instructions for Use

Steriflush® prefilled syringes with Water, 10% Glycerin solution or 0.9% Sodium Chloride solution must be used in line with your hospital's Foley catheter inflation policy and also catheter 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 for clarity of solution.
3. Remove the tip cap from the sterile syringe ensuring that there is no contamination of the syringe connection.
4. After insertion of the catheter into the bladder, pull the prefilled syringe into the inflation port (see fig. 1). DO NOT inflate the balloon for any reason before inserting the catheter.
5. Push the plunger slowly to make the balloon inflate. In case of extreme plunger resistance, it is recommended that excessive force is not exerted.
6. Twist off the syringe to remove it.
7. Pull back gently on the catheter to make sure the balloon is inflated. At this time you can hook the catheter to the drainage bag.
8. After use, dispose syringe in accordance with recognised procedure in your institution.

DE Fertigspritze mit sterilem Wasser

Fertigspritze mit sterilem Wasser mit 10 % Glycerin

Fertigspritze mit sterilem Wasser mit 0,9 % Natriumchlorid - Kochsalzlösung

Steriflush® Fertigspritzen, die Wasser, 10 % Glycerinlösung oder 0,9 % Kochsalzlösung enthalten, sind zum Befüllen des Ballons von Ballon-Kathetern (Foley-Kathetern) bestimmt oder um die nicht geschädigte Haut eines Patienten für medizinische Verfahren zu reinigen. Steriflush® Luer-Slip-Spritzen sind mit klaren, geruchlosen und nicht-pyrogenen Lösungen gefüllt. Steriflush® Fertigspritzen sind sterile Einwegspritzen aus transparentem Polypropylen mit einer Skala zur Gewährleistung einer präzisen Anwendung.

Warnhinweise

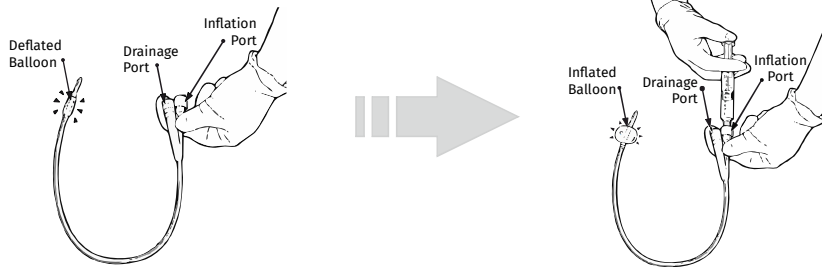
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- Nicht verwenden, wenn Verschlusskappe oder Stopfen der Spritze auf irgendeine Art beschädigt sind, die auf ein Auslaufen der Spritze hinweist.
- Nicht zur Zubereitung von Arzneimitteln oder zur lokalen intravenösen Verabreichung verwenden. Nicht zur Injektion.
- Nicht verwenden, wenn die Lösung nicht transparent oder durchscheinend ist.
- Zum einmaligen Gebrauch, nach Gebrauch entsorgen.

Gebrauchsanweisung

Steriflush® Fertigspritzen mit Wasser, 10 % Glycerinlösung oder 0,9 % Kochsalzlösung sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien Ihres Krankenhauses für Ballonkatheter sowie den Richtlinien des Katheterherstellers anzuwenden.

1. Die Spritze unter Anwendung aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen. Entsorgen, wenn die Verpackung nicht intakt ist.
2. Prüfen, dass die Spritzenkappe aufgesetzt ist. Prüfen, ob die Lösung klar ist.
3. Die Spritzenkappe von der sterilen Spritze entfernen, dabei sicherstellen, dass keine Kontamination des Spritzenanschlusses stattfindet.
4. Nach Einführen des Katheters in die Blase die Fertigspritze mit dem Füllanschluss verbinden (siehe Abb. 1). Den Ballon NICHT vor dem Einführen des Katheters befüllen.
5. Den Kolben langsam drücken, um den Ballon zu befüllen. Bei starkem Widerstand des Kolbens wird empfohlen, keine übermäßige Kraft aufzuwenden.
6. Spritze zum Entfernen abbrechen.
7. Vorsichtig am Katheter ziehen, um sicherzustellen, dass der Ballon befüllt ist. Der Katheter kann nun an den Drainagebeutel angeschlossen werden.
8. Die Spritze nach Gebrauch in Übereinstimmung mit dem in Ihrer Einrichtung geltenden Verfahren entsorgen.

Fig.1



DA Forfyldt sprøjte med sterilt vand

Forfyldt sprøjte med sterilt vand med 10 % glycerin

Forfyldt sprøjte med sterilt vand med 0,9 % natriumchlorid - saltvandsopløsning

Steriflush® forfyldte sprøjter, der indeholder vand, 10 % glycerinopløsning eller 0,9 % natriumchloridopløsning er beregnet til at inflatere ballonen på Foley-katetre eller vaske ubeskadiget patienthud i medicinske procedurer. Steriflush® luer-slip-sprøjter er fyldt med klare, farveløse og ikke-pyrogene opløsninger. Steriflush® forfyldte sprøjter er sterile engangsbrug, fremstillet af klar polypropylen med graduering for at sikre præcis anvendelse.

Forsigtig

- Må ikke bruges, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget.
- Må ikke bruges, hvis sprøjtespidsens hætte er beskadiget på en måde, der antyder eller indikerer, at sprøjten er læk.
- Må ikke bruges til nogen form for rekonstitution af lægemidler eller lokal I.V.-administration. Må ikke injiceres.
- Må ikke bruges, hvis opløsningen ikke er gennemsigtig og gennemskinnelig.
- Kun til engangsbrug, kasseres efter brug.

Brugsanvisning

Steriflush® forfyldte sprøjter med vand, 10 % glycerinopløsning eller 0,9 % natriumchloridopløsning skal anvendes i overensstemmelse med dit hospitals politik for inflation af Foley-katetre samt kateterets udstyrsproducent.

1. Fjern sprøjten fra emballagen med brug af en antiseptisk teknik. Kasser, hvis emballagen ikke er intakt.
2. Se efter, om sprøjtespidsens hætte er på plads. Undersøg, om opløsningen er klar.
3. Fjern sprøjtespidsens hætte fra den sterile sprøjte, og sørg for, at sprøjtes tilslutning ikke er kontamineret.
4. Når kateteret er færdig ind i blæren, sættes den fyldte sprøjte i inflationsporten (se fig. 1). Ballonen må under ingen omstændigheder inflateres, før kateteret indføres.
5. Tryk langsomt på stemplet, så ballonen inflateres. Ekstrem kraftanvendelse frarådes, hvis der er ekstrem modstand fra stemplet.
6. Vrid sprøjten af for at fjerne den.
7. Træk forsigtigt tilbage i kateteret for at sikre, at ballonen inflateres. Nu kan kateterets kobles til drænposen.
8. Sprøjten skal bortkaffes efter brug i overensstemmelse med den anerkendte procedure i din institution.

FI Steriilillä vedellä esitäytetty ruisku

Steriilillä vedellä ja 10-prosenttisella glyseriinillä esitäytetty ruisku

Steriilillä vedellä ja 0,9-prosenttisellä natriumkloridilla esitäytetty ruisku - Keittosuolaliuos

Esitäytetty Steriflush®-ruiskut sisältävät vettä, 10-prosenttista glyseriiniiliosta tai 0,9-prosenttista natriumkloridiliosta. Ne on tarkoitettu Foley-katetrin pallon täyttämiseen tai potilaan ehjän ihon pesemiseen lääketieteellisissä toimenpiteissä. Luer slip -kiinnitettävät Steriflush®-ruiskut on täytetty kirkkailla, väritöntillä ja pyrogeenittömällä liuksilla. Esitäytetyt Steriflush®-ruiskut ovat steriilejä, kertakäyttöisiä ruiskuja, jotka on valmistettu kirkkaasta polypropeenistä ja joissa on tarkat käytön varmistamiseksi asteikko.

Varoitut

- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Älä käytä, jos ruiskun kärjen suojus tai pysäytin on millään tapaa vaurioitunut, mikä voi viitata siihen, että ruisku vuotaa.
- Älä käytä mitään lääkkeiden käyttökuntoon saattamiseen tai paikalliseen suunensisäiseen antoon. Ei injektioihin.
- Ei saa käyttää, jos liuos ei ole läpinäkyvää ja kirkasta.
- Kertakäyttöinen, hävitettävä käytön jälkeen.

Käyttöohjeet

Vedellä, 10-prosenttisellä glyseriiniiliuksella tai 0,9-prosenttisellä natriumkloridiliuksella esitäytettyä Steriflush®-ruiskuja on käytettävä sairaalassa Foley-katetrin täyttöä koskevan ohjeituksen ja katetrin valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti.

1. Irrota ruisku pakkauksestaan aseptista tekniikkaa käyttäen. Hävitä ruisku, jos pakkaus ei ole ehjä.
2. Varmista, että ruiskun kärjen suojus on paikallaan. Tarkasta liuksen kirkkaus.
3. Irrota ruiskun suojus steriilistä ruiskusta varmistaen, että ruiskun liitos ei ole kontaminoitunut.
4. Kun olet vuoat katetrin virtsarakkoon, kiinnitä esitäytetty ruisku täyttöportiin (ks. kuva 1). ÄLÄ koskaan täytää palloa ennen katetrin sisäänvientiä.
5. Työnää määntä hitaasti, jotta pallo täyttyy. Jos määntäsuu tuntuu merkittävästi vastusta, liallistaa voimaa ei suositella käyttämään.
6. Irrota ruisku kiertämällä se irti.
7. Vedä katetrin varovasti taaksepäin, jotta pallon täyttyminen varmistetaan. Tässä vaiheessa katetrin voi kiinnittää suoraan pussiin.
8. Hävitä ruisku käytön jälkeen laitoksesi hyväksytyn käytännön mukaisesti.

FR Seringue préremplie d'eau stérile
Seringue préremplie d'eau stérile et de 10 % de glycérine
Seringue préremplie d'eau stérile et de 0,9 % de chlorure de sodium -
solution saline

Les seringues préremplies Sterilush® contenant de l'eau, 10 % de solution glycinée ou 0,9 % de solution de chlorure de sodium sont conçues pour gonfler le ballonnet des sondes Foley ou de nettoyer la peau sans des patients lors de procédures médicales. Les seringues luer-slip Sterilush® sont remplies de solutions claires, incolores apyrogènes. Les seringues préremplies Sterilush® sont des seringues jetables stériles en polypropylène transparent et graduées, afin de garantir une application précise.

Attention

- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'embout de protection ou le bouchon de la seringue est endommagé d'une manière qui suggère ou indique une fuite de la seringue.
- Ne pas utiliser pour une reconstitution quelconque de médicaments, ni pour l'administration d'un produit pas intra veineuse. Ne pas utiliser pour effectuer des injections.
- Ne pas utiliser si la solution n'est pas transparente et translucide.
- À usage unique seulement, jeter après usage.

Instructions d'utilisation

Les seringues préremplies Sterilush® contenant de l'eau, une solution glycinée à 10 % ou une solution de chlorure de sodium à 0,9 % Sodium Chloride solution doivent être utilisées conformément à la procédure de gonflement de la sonde Foley de votre hôpital et des instructions du fabricant de la sonde.

1. En appliquant la technique d'aspsie, retirer la seringue de l'emballage. Jeter le produit si l'emballage n'est pas intact.
2. Vérifier que l'embout de protection de la seringue est en place. Vérifier que la solution est claire.
3. Retirer l'embout de protection de la seringue stérile en s'assurant de l'absence de contamination du record de la seringue.
4. Ne pas avoir inséré la sonde dans la vessie, brancher la seringue préremplie dans l'orifice d'insufflation (voir figure 1).
5. APRES gonfler le ballonnet pour quelque raison que ce soit avant d'insérer la sonde.
6. Pousser doucement sur le piston pour gonfler le ballonnet. En cas de résistance extrême du piston, il est recommandé de ne pas exercer de force excessive.
6. Retirer la seringue en la tournant.
7. Tirer doucement sur la sonde pour s'assurer que le ballonnet est gonflé. À ce stade, il est possible de relier la sonde à la poche de drainage.
8. Après utilisation, jeter la seringue conformément à la procédure standard de votre institution.

NL Voorgevulde spuit met steriel water
Voorgevulde spuit met steriel water met 10% glycerine
Voorgevulde spuit met steriel water met 0,9% natriumchloride - zoutoplossing

Sterilush® voorgevulde spuiten met water, 10% glycerine-oplossing of 0,9% natriumchloride-oplossing zijn bedoeld voor het opblazen van de ballon van Foley-katheters of het wassen van onbeschadigde huid van patiënten voor medische procedures. Sterilush® luer-slip spuiten zijn speciaal met heldere, kleurloze en niet-pyrogene oplossingen. Sterilush® voorgevulde spuiten zijn steriele wegwerpspuiten gemaakt van helder polypropyleen met een schaalverdeling voor een nauwkeurige toepassing.

Let op

- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Niet gebruiken als de dop of stopper van de spuit beschadigd is op een manier die duidt op lekkage van de spuit.
- Niet gebruiken voor reconstitutie van geneesmiddelen of lokale IV-toediening. Niet voor injectie.
- Niet gebruiken als de oplossing niet transparant en doorzichtig is.
- Alleen voor eenmalig gebruik, weggooiën na gebruik.

Gebruiksaanwijzing

Sterilush® voorgevulde spuiten met water, 10% glycerine-oplossing of 0,9% natriumchloride-oplossing moeten worden gebruikt voor het opblazen van de ballon van Foley-katheters of het wassen van onbeschadigde huid van patiënten van de fabrikant van de katheter.

1. Haal de spuit met een aseptische techniek uit de verpakking. Weggooiën als de verpakking niet intact is.
2. Controleer of de dop van de spuit op zijn plaats zit. Controleer of de oplossing helder is.
3. Verwijder de dop van de steriele spuit en zorg ervoor dat de spuitsaakuiting niet verontreinigt raken.
4. Nadat de ingebracht, druk de voorgevulde spuit in de voelport (zie afb. 1).
- De ballon mag **NIET** GEEN ENKELE REDEN worden gevuld voordat de katheter wordt ingebracht.
5. Duw de zuiger langzaam in om de ballon te vullen. In geval van extreme weerstand van de zuiger wordt aanbevolen geen overmatige druk uit te oefenen.
6. Draai de spuit los om hem te verwijderen.
7. Trek voorzichtig aan de katheter om te controleren of de ballon gevuld is. U kunt nu de katheter aan de drainagezak vastmaken.
8. Gooi de spuit na gebruik weg volgens de gangbare procedure in uw instelling.

SV Förfylld spruta med sterilitt vatten
Förfylld spruta med sterilitt vatten och 10 % glycerin
Förfylld spruta med sterilitt vatten och 0,9 % natriumklorid – saltlösning

Sterilush® förfyllda sprutor som innehåller vatten, 10 % glycerinlösning eller 0,9 % natriumkloridlösning är avsedda för att fylla ballongen på Foley-kateter eller för att tvätta oskadad patienthud före medicinska procedurer. Sterilush® luer-slip sprutor är fyllda med genomskinlig, färglös och icke-pyrogena lösningar. Sterilush® förfyllda sprutor är sterila engångsprutor tillverkade av genomskinlig polypropylen med graderingar för att säkerställa exakt applicering.

Varning

- Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller är skadad.
- Använd inte om sprutspetsens lock eller hylsa är skadad på något sätt som antyder eller indikerar att sprutan läcker.
- Använd inte för någon slags beredning av läkemedel eller intravenös administrering. Ej för injektion.
- Använd inte om lösningen inte är transparent och ljusgenomsällp.
- Endast för engångsbruk, kassera efter användning.

Bruksanvisning

Sterilush® förfyllda sprutor med vatten, 10 % glycerinlösning eller 0,9 % natriumlösning måste användas i enlighet med sjukhusets policy för fyllning av Foley-katetrar samt enligt kateterförlävarernas riktlinjer.

1. Använd aseptisk teknik och ta ut sprutan från förpackningen. Kassera produkten om förpackningen inte är intakt.
2. Kontrollera att sprutspetsens lock sitter på plats. Inspektera för att kontrollera att lösningen är genomskinlig.
3. Ta bort locket från spetsen på den sterila sprutan och säkerställ att det finns någon kontaminering på sprutspetsen.
4. Efter att katetern har satts in i urinblåsan, sätt in i den förfyllda sprutan i fyllningsporten (se fig. 1).
5. Fyll INTE under några omständigheter ballongen innan katetern har förts in.
6. Tryck in kolven såvida för att fylla ballongen. Om kolven möter extremt motstånd rekommenderas att inte använda överdriven kraft.
7. Vrid av sprutan för att ta bort den.
7. Dra försiktigt tillbaka katetern för att försäkra dig om att ballongen är fyllt. Nu kan du fästa katetern i uppsamlingspåsen.
8. Efter användning spruta i enlighet med fastställd rutin på din inrättning.

IT Siringa preimpianta con acqua sterile
Siringa preimpianta con acqua sterile e glicerolo al 10%
Siringa preimpianta con acqua sterile e cloruro di sodio al 0,9% -
soluzione salina

Le siringhe preimpie Sterilush® contengono acqua, soluzione di glicerolo al 10% o soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% sono pensate per gonfiare il palloncino dei cateteri Foley o a lavare la pelle non danneggiata del paziente per procedure mediche. Le siringhe Luer-Slip Sterilush® sono riempite con soluzioni limpide, incolore e apirogène. Le siringhe preimpie Sterilush® sono siringhe sterili monouso, realizzate in polipropilene trasparente con graduazione per garantire una somministrazione precisa.

Attenzione

- Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Non utilizzare se il cappuccio della punta o lo stantuffo della siringa sono danneggiati in qualsiasi modo che suggerisca o indichi una perdita dalla siringa.
- Non utilizzare per alcun tipo di ricostituzione di farmaci o somministrazione endovena locale. Non iniettabile.
- Non utilizzare se la soluzione non è trasparente e traslucida.
- Solo monouso, smaltire dopo l'uso.

Istruzioni per l'uso

Le siringhe Sterilush® preimpie con acqua, soluzione di glicerolo al 10% o soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% devono essere utilizzate in linea con la politica dell'Ospedale riguardo il gonfiaggio del palloncino del catetere di Foley e con le linee guida del produttore del catetere.

1. Usando una tecnica asettica, rimuovere la siringa dalla confezione. Scartare se l'imballaggio non è intatto.
2. Controllare che il cappuccio della punta della siringa sia al suo posto. Verificare la limpidezza della soluzione.
3. Rimuovere il cappuccio della siringa sterile e assicurarsi che non ci sia contaminazione della connessione della siringa.
4. Dopo aver inserito il catetere nella vescica, collegare la siringa preimpia con l'ingresso per il gonfiaggio (vedi Fig.1). Non gonfiare il palloncino per alcun motivo, prima di inserire il catetere.
5. Spingere lentamente il pistone per far gonfiare il palloncino. Nel caso di forte resistenza del pistone, si raccomanda di non esercitare eccessiva forza.
6. Svitare la siringa per rimuoverla.
7. Tirare indietro delicatamente il catetere per assicurarsi che il palloncino venga gonfiato. A questo punto è possibile agganciare il catetere alla sacca di drenaggio.
8. Dopo l'uso, smaltire la siringa secondo la procedura riconosciuta nel proprio istituto.

PT Seringa pré-cheia com água estéril
Seringa pré-cheia com água estéril com 10% de glicerina
Seringa Pré-cheia com água estéril com cloreto de sódio 0,9% - Solução Salina

As seringas pré-cheias Sterilush® contendo água, solução de glicerina a 10% ou solução de cloreto de sódio a 0,9% destinam-se a inflar o balão de cateteres de Foley ou lavagem da pele não danificada do paciente para procedimentos médicos. As seringas luer-slip Sterilush® são cheias com soluções transparentes, incolores e apirogênicas. As seringas pré-cheias Sterilush® são seringas descartáveis estéreis feitas de polipropileno transparente com graduação para garantir uma aplicação precisa.

Cuidado

- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar se a tampa ou rolha de retenção da seringa estiver danificada de alguma forma que sugira ou indique vazamento da seringa.
- Não utilizar para qualquer tipo de reconstituição de medicamentos ou administração intravenosa local.
- Não para injeção.
- Não utilizar se a solução não for transparente e translúcida.
- Somente para uso único, descartar após o uso.

Instruções de uso

Sterilush® seringas pré-cheias com água, solução de glicerina a 10% ou solução de cloreto de sódio a 0,9% devem ser usadas de acordo com as recomendações do seu hospital sobre procedimento de inflação do cateter de Foley e também as diretrizes do fabricante do dispositivo de cateter.

1. Utilizando técnica asséptica, retire a seringa da embalagem. Descarte se a embalagem não estiver intacta.
2. Verifique se a tampa da seringa está colocada. Inspeção a clareza da solução.
3. Remova a tampa da seringa estéril garantindo que não haja contaminação da conexão da seringa.
4. Após a inserção do cateter na bexiga, conecte a seringa pré-cheia na porta de inflação (ver fig. 1).
- Não esforce o balão por nenhum motivo antes de inserir o cateter.
5. Empurre o êmbolo lentamente para inflar o balão. Em caso de resistência extrema do êmbolo, recomenda-se que não seja exercida força excessiva.
6. Gire a seringa para removê-la.
7. Puxe suavemente o cateter para garantir que o balão esteja inflado. Neste momento você pode prender o cateter no saco de drenagem.
8. Após a utilização, descarte a seringa de acordo com o procedimento adotado na sua instituição.

 Reference number	 Batch number	 Medical device	 Unique device identifier	 Manufacturer		
 Date of manufacture	 Expiration date	 Protect from adverse weather conditions	 Keep away from sunlight	 Do not use if package is damaged		
 Do not re-use	 Consult instructions for use	 Caution	 Single sterile barrier system	 Single sterile barrier system with protective packaging outside		
 Medical device has been subjected to ONE of the below sterilization method (please check the sterilization method used in the device packaging label).						
 Sterilized using irradiation	 Sterilized using irradiation fluid path	 Sterilized using ethylene oxide				
 Sterilush Medical Products Zona Industrial 1 - Lote 11 e 14 4450-166 Guilfê, Portugal Portugal - www.sterilush.com					 0344	 PART OF STI GROUP sti Steris International