

DESCRIPTION

La seringue pré-remplie de solution saline à 0,9 % de NaCl PentaFlush est un dispositif médical prêt à l'emploi, stérilisé par irradiation. Il s'agit d'une seringue en polypropylène contenant une solution isotonique de chlorure de sodium à 0,9 %. Le fabricant garantit que le contenu des seringues est stérile, apyrogène et non toxique.

UTILISATION PRÉVUE

La seringue pré-remplie de solution saline NaCl 0,9 % PentaFlush est destinée **UNIQUEMENT AU LAVAGE** des dispositifs d'accès vasculaire in situ. Elle peut être placée sur un champ stérile. La seringue pré-remplie de solution saline à 0,9 % de NaCl PentaFlush est un dispositif médical **JETABLE** destiné à être utilisé sur **UN SEUL PATIENT**. La seringue pré-remplie de solution saline NaCl 0,9 % PentaFlush doit être utilisée à l'hôpital et/ou à domicile par un personnel médical ou infirmier dûment formé et qualifié en matière de gestion de l'accès vasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

La seringue pré-remplie de solution saline à 0,9 % de NaCl PentaFlush **N'EST PAS DESTINÉE** à la reconstitution de produits secs, à la dilution de médicaments ou lorsqu'une thérapie saline intraveineuse à 0,9 % de NaCl est indiquée. **NE PAS UTILISER** La seringue pré-remplie de solution saline à 0,9 % de NaCl PentaFlush avec des médicaments incompatibles avec le chlorure de sodium.

MISES EN GARDE

NE PAS UTILISER le dispositif si l'emballage ou son contenu est endommagé. Vérifier la date de péremption sur l'étiquette ou l'emballage du produit.

NE PAS UTILISER après la date de péremption.

NE PAS UTILISER le dispositif si le bouchon de la seringue ou l'anneau en caoutchouc est suffisamment endommagé pour provoquer une fuite de la seringue.

NE PAS UTILISER le produit si la solution semble trouble et/ou contient un précipité et/ou tout type de particules en suspension. **NE PAS UTILISER** pour une injection intraveineuse directe. **NE PAS LAISSER** de l'air emprisonné dans le circuit du fluide. La seringue **NE DOIT PAS** être **RESTÉRILISÉE**.

SEULEMENT À USAGE UNIQUE. La réutilisation du dispositif peut provoquer une infection ou d'autres maladies/lésions. **APRÈS UTILISATION, RETIRER ET JETER TOUTE PARTIE NON UTILISÉE DE LA SOLUTION.**

Une fois l'emballage ouvert, **UTILISER IMMÉDIATEMENT** la seringue (contaminations possibles).

Le bouchon de fermeture de la seringue pré-remplie de solution saline à 0,9 % de NaCl PentaFlush présente un risque d'étouffement. Tenir hors de portée des enfants.

CONSERVATION

Conserver à température ambiante (15°-30°C). Ne pas laisser la seringue pré-remplie de solution saline à 0,9 % de NaCl PentaFlush à une température de congélation.

ÉLIMINATION

Éliminer la seringue pré-remplie de solution saline à 0,9 % de NaCl PentaFlush et les bouchons correspondants conformément aux réglementations locale

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Utiliser une technique aseptique tout au long de la procédure.

1. Bien se laver les mains.
2. Porter des EPI (Équipements de Protection Individuelle)
3. Vérifier la date de péremption.
4. Vérifier la bonne intégrité de l'emballage.
5. Ouvrir l'emballage et retirer la seringue.
6. Vérifier le bon positionnement du bouchon sur la seringue et la transparence de la solution. (Fig.1A)
7. Appuyer sur la tige avec le bouchon pour libérer l'anneau en caoutchouc de la seringue. (Fig.1B)
8. Dévisser le bouchon de la seringue en veillant à ce qu'aucune contamination par contact ne se produise sur le raccord Luer de la seringue. (Fig.2)
9. Presser la tige de la seringue pour expulser l'air. (Fig.3) Ne pas laisser d'air emprisonné dans le circuit du fluide
10. Effectuer une désinfection par frottement sur l'embase du dispositif d'accès vasculaire pendant au moins 15".
11. Raccorder le Luer Lock de la seringue au dispositif d'accès vasculaire en prenant soin d'éviter toute contamination en touchant le raccord. (Fig.4)
12. Appuyer sur la tige de la seringue pour délivrer le volume requis de solution saline, selon les procédures et/ou protocoles de l'entreprise et utiliser la technique de pulsation « push and pause » (Fig. 5).
13. N'injectez pas plus que le volume du cathéter, en veillant à ce que le volume de solution que vous insérez corresponde exactement à la capacité de la lumière du cathéter que vous traitez.
14. **SI VOUS RENCONTREZ UNE RÉSISTANCE PENDANT LA PHASE DE COMPRESSION DE LA TIGE, N'APPUYEZ PLUS** et recherchez la présence d'éventuelles obstructions en agissant conformément aux procédures et/ou protocoles de l'entreprise.
15. Après avoir rincé la lumière du cathéter, procédez immédiatement à l'administration du traitement ou à l'insertion d'une solution de verrouillage antimicrobienne.
16. Éliminer les seringues usagées immédiatement après utilisation, conformément aux procédures et/ou protocoles de l'entreprise.

NON INJECTABLE. NE PAS RÉUTILISER.

En cas d'accident grave survenu en relation avec le dispositif « seringue pré-remplie de solution saline à 0,9 % de NaCl PentaFlush » le signaler au fabricant et à l'Autorité Compétente

83600201 - Rev. 06 - Émission : 10/11/2025

