

D.B.M SALINEFLUSH SOLUTION ISOTONIQUE (NaCl 0.9%) STERILE

Seringue pré-remplie de solution isotonique stérile pour le rinçage des dispositifs d'accès vasculaire - Stérile - Sans latex - Jetable

 Lire attentivement ces instructions avant chaque utilisation et les conserver à portée de main des utilisateurs intéressés. Se référer aux informations spécifiques relatives à l'utilisation prévue, aux indications et aux contre-indications. Lire attentivement ce mode d'emploi. Une mauvaise utilisation des produits peut entraîner des blessures graves pour le patient, l'utilisateur ou des tiers. D.B.M. S.r.l. décline toute responsabilité à l'égard des biens et des personnes en cas d'exécution de manoeuvres autres que celles décrites dans la présente fiche d'instructions et dans les cas où le dispositif n'est pas utilisé par du personnel qualifié.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : CHLORURE DE SODIUM 9 g. - Excipients : EAU PPI q.s. à 1000 mL.

La solution de chlorure de sodium à 0,9 % est une solution aqueuse stérile dont l'osmolarité est approximativement la même que celle des fluides extracellulaires. Elle n'est pas irritante pour les tissus. **TYPOLOGIE DE DISPOSITIF** : Dispositif médical stérile et apyrogène, prêt à l'emploi. Le volume indiqué sur l'étiquette correspond au volume de remplissage de la seringue. L'échelle graduée sur l'étiquette du conditionnement primaire (seringue) n'a pas de fonction de mesure.

**UTILISATION PRÉVUE ET BÉNÉFICE CLINIQUE** : Ce Dispositif Médical est destiné à être utilisé exclusivement dans les pratiques cliniques où le rinçage (flushing) des dispositifs d'accès vasculaire est nécessaire. Un rinçage efficace des accès vasculaires contribue à maintenir la perméabilité et à minimiser le risque d'infection/contamination lié aux dispositifs utilisés comme accès vasculaire et contribue également à prévenir l'accumulation de résidus de sang et/ou de médicaments qui peuvent précipiter dans la lumière du cathéter. Le rinçage peut également prévenir la formation de fibrine. Le Dispositif Médical est destiné à être utilisé à l'hôpital et/ou à domicile par du personnel médical ou infirmier adéquatement formé et qualifié dans la gestion des accès vasculaires. Peut être utilisé sur des patients adultes et pédiatriques. En adoptant une technique aseptique, D.B.M. Salineflush peut être utilisé dans un champ stérile.

**INDICATIONS D'UTILISATION** : Ce Dispositif Médical est indiqué pour :

- le maintien de la perméabilité des accès vasculaires ;
- l'insertion d'Accès Veineux Centraux (AVC) ;
- le rinçage de port-a-cath ;
- les procédures de branchement et débranchement des cathéters de dialyse ;
- la post-implantation de l'accès vasculaire ;
- la pré- et post-administration de médicaments ou de transfusions au patient.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas administrer par voie intraveineuse directe.
- Ne pas utiliser le produit à d'autres fins que celles prévues.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé, si la seringue n'est pas entièrement intacte ou si le bouchon est endommagé de manière à provoquer une fuite de la seringue.
- Ne pas utiliser le produit si la solution n'est pas incolore ou si elle contient des particules évidentes.
- Une fois ouvert, le dispositif doit être utilisé immédiatement et jeté après usage.
- Strict usage unique. Jeter tout produit partiellement utilisé dont la réutilisation pourrait entraîner une contamination croisée entre le patient et l'opérateur.
- Ne pas re-stériliser. La re-stérilisation comporte un risque d'infections croisées pour le patient et/ou l'utilisateur.
- Ne pas introduire d'air dans la seringue ni permettre à l'air d'être piégé dans le trajet du fluide. Utiliser uniquement des raccords Luer Lock compatibles.
- Éviter soigneusement tout contact entre la solution de rinçage et des médicaments incompatibles.
- En cas d'utilisation à domicile, garder le produit hors de la portée et de la vue des enfants.

SURDOSAGE

Non applicable en cas d'utilisation correcte par rapport à l'usage prévu et au volume du cathéter.

**CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES** : Ne pas utiliser pour la reconstitution de produits lyophilisés ou la dilution de médicaments. Les effets secondaires décrits dans la littérature qui peuvent survenir en raison de la gestion de l'accès vasculaire comprennent l'occlusion du dispositif, les infections du site d'injection ou associées au reflux sanguin, thrombose ou phlébite. Hypernatrémie et rétention d'eau, lorsque l'administration de sodium ou de chlorure pourrait être cliniquement préjudiciable. En cas d'effet indésirable, il convient d'interrompre la perfusion, d'évaluer le patient, de mettre en place les mesures thérapeutiques appropriées et de conserver le liquide résiduel en vue d'un examen pouvant s'avérer nécessaire.

**INTERACTIONS AVEC D'AUTRES SUBSTANCES OU MÉDICAMENTS** : Aucune interaction pour l'utilisation prévue du produit, c'est-à-dire le rinçage des accès vasculaires.

MODE D'EMPLOI

- Dispositif à usage unique destiné à un seul patient. Afin de garantir une application stérile du produit, le professionnel de santé doit suivre les procédures de son établissement, en utilisant une technique aseptique tout au long de la procédure.
- Vérifier la validité de la date de péremption indiquée sur le côté scellé de la pochette.
  - Ouvrir la pochette et extraire la seringue. Vérifier que le capuchon de la seringue est bien en place, que la solution est claire et qu'il n'y a pas de particules. Si nécessaire, placer la seringue sur un champ stérile.
  - Avant de retirer le capuchon, exercer une pression sur le piston pour libérer le point de pression. Cette opération permet de vider aisément la seringue de manière uniforme.
  - Retirer le capuchon de la seringue en veillant à ce qu'il n'y ait pas de contamination par contact du cône Luer de la seringue.
  - En tenant la seringue à la verticale, éliminer les éventuelles bulles d'air.
  - Connecter la seringue au raccord Luer Lock du dispositif d'accès vasculaire, en ayant soin d'éviter toute contamination par contact du cône Luer de la seringue.
  - Toujours suivre les procédures de rinçage des accès vasculaires établies par le fabricant du dispositif d'accès vasculaire et selon les protocoles établis et adoptés par l'établissement. Toutefois, il est suggéré de procéder au rinçage en insérant la quantité requise de solution, en utilisant une technique pulsatile (start and stop), en maintenant une certaine pression jusqu'à la fin du rinçage pour éviter le reflux du sang dans le cathéter. Éviter une pression excessive afin de ne pas augmenter le risque de rupture ou de détachement du cathéter, ainsi que la sensation d'inconfort pour le patient. Cependant, toujours suivre les procédures de rinçage des accès vasculaires établies par le fabricant du dispositif d'accès vasculaire et selon les protocoles établis et adoptés par l'établissement.
  - Ne pas injecter plus que le volume du cathéter en veillant à ce que le volume de solution à introduire correspond bien à la capacité de la lumière du cathéter traité.
  - Après usage, ne pas utiliser les volumes de solution non utilisés, mais les éliminer.

**PÉRIODE DE VALIDITÉ** : 3 ans dans un emballage non ouvert.

**CONSERVATION** : Conserver les seringues bien fermées, à l'abri de la lumière directe et des sources de chaleur, à une température comprise entre + 5°C et + 30°C. Ne pas congeler. La date de péremption se réfère au produit dans son emballage intact, correctement conservé. Ne pas utiliser le Dispositif Médical au-delà de cette date.

**DÉCLARATION D'INCIDENTS GRAVES** : Il est conseillé à l'utilisateur et/ou au patient de signaler tout incident grave lié au Dispositif Médical au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

**MODALITÉ D'ÉLIMINATION** : Le Dispositif Médical est de type jetable. Après utilisation, jeter le produit dans les conteneurs hospitaliers appropriés et selon les protocoles de l'établissement de santé où le produit est utilisé ou selon les réglementations de la municipalité. Ne pas jeter dans l'environnement.

D.B.M. SALINEFLUSH - ED. 04/2024\_REV.01 - 02.04.2024

