

ENGLISH
Praxiject™ Normal Saline Prefilled Syringe with 0.9% Sodium Chloride Injection USP Sterile – Non Pyrogenic – Single Use

INDICATIONS AND CLINICAL USE

For vascular access devices flushing only. May be placed on sterile field.

CONTRAINDICATIONS

Not for dry product reconstitution or for medication dilution.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Use aseptic technique. Single use only. Do not reuse. Not for direct intravenous injection. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if the cap/adaptor on the syringe is not intact. Visually inspect the contents of each prefilled syringe for clarity, particulate matter, precipitate, discoloration and leakage prior to use. Do not use if any of the aforementioned is observed. Do not allow air to be trapped in fluid path. Do not resterilise. Sterile unless package opened or damaged.

ADVERSE REACTIONS

No known adverse reactions when the product is used as indicated.

INSTRUCTIONS FOR USE

USE ASEPTIC TECHNIQUE.

- Aseptically open package containing the 0.9% Sodium Chloride prefilled syringe. Visually inspect product for particulate matter and discoloration prior to use according to WARNINGS AND PRECAUTIONS.
- Remove protector as required. Expel air from syringe. Do not allow air to be trapped in fluid path. Use only with compatible luer lock connectors.

ACTION

0.9% Sodium Chloride Injection USP solution is a sterile, aqueous solution having approximately the same osmotic pressure and composition as extracellular fluids. It is non-irritating to tissues. It is used to flush vascular access devices in order to maintain catheter patency and to prevent contact between incompatible medications or fluids.

PRODUCT DESCRIPTION AND PACKAGING

Each syringe is supplied as a clear, latex-free, plastic, prefilled syringe, packaged in a heat-sealed pouch. Each syringe in an unopened, undamaged package contains 0.9% Sodium Chloride Injection USP with no preservatives.

Catalogue Number	Description	Packaging
3704	5mL 0.9% Sodium Chloride Injection USP in a 5mL syringe	One (1) plastic syringe packaged in a heat sealed pouch; 120 pouches (120 syringes) per product case
37043	3mL 0.9% Sodium Chloride Injection USP in a 5mL syringe	One (1) plastic syringe packaged in a heat sealed pouch; 120 pouches (120 syringes) per product case
3705C	10mL 0.9% Sodium Chloride Injection USP in a 10mL syringe	One (1) plastic syringe packaged in a heat sealed pouch; 100 pouches (100 syringes) per product case
37053	3mL 0.9% Sodium Chloride Injection USP in a 10mL syringe	One (1) plastic syringe packaged in a heat sealed pouch; 100 pouches (100 syringes) per product case
37055	5mL 0.9% Sodium Chloride Injection USP in a 10mL syringe	One (1) plastic syringe packaged in a heat sealed pouch; 100 pouches (100 syringes) per product case

STORAGE AND STABILITY

0.9% Sodium Chloride Solution Injection USP should be stored between 15°C and 30°C (59°F and 86°F), protected from direct sunlight and freezing. Product may be stored up to 18 months as indicated by the expiration date on the product package.

SYMBOLS ON PRODUCT LABELS

REF:	Catalogue(Reference) Number		Cauton, consult accompanying documents		Sterile by irradiation
	Lot number		Does not contain latex		Do not reuse, single use only
	Use by		Recommended Storage Temperature		Authorised representative in the European community Emergo-Europe Molenstraat 15 2513 BH, The Hague The Netherlands Phone: +31.70.345.8570
	CE marking		Fill volume		

DANSK

Praxiject™ normal saltvandsopløsning Forfylt injektions sprøjte med 0,9 % saltvandsopløsning, amerikansk farmakopé (USP) Steril – Ikke-pyrogen – Engangsbrug
--

INDIKATIONER OG KLINISK BRUG

Kun til skyning af anordninger til vaskular adgang. Må placeres på et sterilf felt.

KONTRAINDIKATIONER

Ikke beregnet til genforfyldning af tørt materiale eller fortynding af medicin.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Anvend aseptisk teknik. Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes. Ikke beregnet til direkte intravenøs injektion. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis hættten/adapteren på injektionssprøjten ikke er intakt. Inden hver brug skal indholdet af hver enkelt forfyltd injektionssprøjte kontrolleres visuelt i forhold til klarhed, partikelstof, misfarvning og lækage. Må ikke anvendes, hvis der observeres uregelmæssigheder i forhold til noget af førnævnte. Sørg for, at der ikke lukkes luft ind i væskebanen. Må ikke resteriliseres. Leveres steril, medimidine emballagen er åben eller beskadiget.

BIVIRKNINGER

Der er ingen kendte bivirkninger, når dette produkt anvendes i overensstemmelse med dets indikationer.

BRUGSANVISNING

ANVEND ASEPTISK TEKNIK.

- Anvend aseptisk teknik til at åbne emballagen med den forfyltdte injektionssprøjte med 0,9 % saltvandsopløsning. Inden brug skal produktet kontrolleres visuelt for partikelstof og misfarvning i henhold til ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER.
- Fjern beskyttelse som nødvendigt. Fjern luft fra injektionssprøjten. Sørg for, at der ikke lukkes luft ind i væskebanen. Må kun anvendes sammen med kompatible Luer-Lock-forbindelser.

VIRKNING

0,9 % saltvandsopløsning til injektion, amerikansk farmakopé (USP) er en steril, vandholdig opløsning, der har omtrent samme osmotiske tryk og sammensætning som ekstracellulære væsker. Den irriterer ikke væv. Den anvendes til skyning af anordninger til vaskulær adgang med henblik på at opretholde kateters åbenhed og for at forhindre kontakt mellem inkompatible medikamenter eller væsker.

PRODUKTBEKRIVELSE OG EMBALLAGE

Hver enkelt injektionssprøjte leveres i form af en klar, latexfri, forfyltd injektionssprøjte i plastik, der er pakket i en varmeforseglet pose. Hver enkelt injektionssprøjte i uåbnet og ubeskadiget emballage indeholder 0,9 % saltvandsopløsning til injektion, amerikansk farmakopé (USP) uden konserveringsmidler.

Katalognr.	Beskrivelse	Emballage
3704	5 ml 0,9 % saltvandsopløsning, amerikansk farmakopé (USP) i en 5 ml injektionssprøjte	En (1) injektionssprøjte i plastik pakket i en varmeforseglet pose; 120 poser (120 injektionssprøjter) pr. produktkølli
37043	3 ml 0,9 % saltvandsopløsning, amerikansk farmakopé (USP) i en 5 ml injektionssprøjte	En (1) injektionssprøjte i plastik pakket i en varmeforseglet pose; 120 poser (120 injektionssprøjter) pr. produktkølli
3705C	10 ml 0,9 % saltvandsopløsning, amerikansk farmakopé (USP) i en 10 ml injektionssprøjte	En (1) injektionssprøjte i plastik pakket i en varmeforseglet pose; 100 poser (100 injektionssprøjter) pr. produktkølli
37053	3 ml 0,9 % saltvandsopløsning, amerikansk farmakopé (USP) i en 10 ml injektionssprøjte	En (1) injektionssprøjte i plastik pakket i en varmeforseglet pose; 100 poser (100 injektionssprøjter) pr. produktkølli
37055	5 ml 0,9 % saltvandsopløsning, amerikansk farmakopé (USP) i en 10 ml injektionssprøjte	En (1) injektionssprøjte i plastik pakket i en varmeforseglet pose; 100 poser (100 injektionssprøjter) pr. produktkølli

OPBEVARING OG STABILITET

0,9 % saltvandsopløsning til injektion, amerikansk farmakopé skal opbevares mellem 15 °C og 30 °C (59 °F og 86 °F) og må ikke udsættes for direkte sollys eller frost. Produktet kan opbevares i op til 18 måneder i henhold til udløbsdatoen på produktemballagen.

SYMBOLER PÅ PRODUKTETS MÆRKNING

REF:	Katalog(reference) nummer		Forsigtigt, se medfølgende dokumenter		Steriliseret ved bestråling
	Partinummer		Indeholder ikke latex		Må ikke genanvendes, kun til engangsbrug
	Skal anvendes inden		Anbefalet opbevaringstemperatur		Authoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Emergo-Europe Molenstraat 15 2513 BH, Haag Holland Telefon: +31.70.345.8570
	CE-mærkning		Påfyldningsvolumen		

POLSKI

Izotoniczny roztwór soli Praxiject™ Ampułko-strzykawka zawierająca 0,9% chlorek sodu do wstrzyknięć USP (Farmakopea Amerykańska) Sterilny – niepyrogenny – jednorazowego użycia

WSKAZANIA I ZASTOSOWANIE KLINICZNE

Przydatny jest przeznaczony wyłącznie do przepłukiwania narzędzi do dostępu naczyniowego. Może być stosowany w miejscu sterylnym.

PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować do rozcieńczania ani do rekonstrukcji suchych leków.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Stosując preostrożne zasady aseptyki. Używać tylko jeden raz. Nie stosować do bezpośrednich wstrzyknięć dożylnych. Nie używać jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie używać jeśli zakretnia/nasadka strzykawki jest naruszona. Przed użyciem zawartość każdej ampułko-strzykawki sprawdzić wzrokowo czy jest klarowna, czy nie zawiera substancji stałych, strąców, czy nie jest przebarwiona i czy nie przecieka. Nie używać, jeśli zauważy się cokolwiek wyżej wymienionego. Nie dopuścić, aby wewnątrz płynu znalazło się powietrze. Nie należy sterylizować повторно. Produkt jest sterylny, jeśli dopuścić nie należy uszkodzone.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Nie są znane przypadki reakcji niepożądanych, jeśli produkt był stosowany zgodnie ze wskazaniami.

INSTRUKCJE UŻYCIA

STOSOWANIE ZASAD ASEPTYKI.

- Aseptycznie otworzyć opakowanie zawierające ampułko-strzykawkę z 0,9% chlorkiem sodu. Przed użyciem wzrokowo sprawdzić czy produkt nie zawiera substancji stałych bądź przebarwień, tak jak podano w OSTRZEŻENIACH I ŚRODKACH OSTROŻNOŚCI.
- W odpowiedni sposób zdjąć osłonkę. Uśnąć ze strzykawki powietrze. Nie dopuścić, aby wewnątrz płynu znalazło się powietrze. Używać tylko ze zgodną końcówką Luer-Lock.

DZIAŁANIE

0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzyknięć USP jest sterylnym roztworem wodnym, o ciśnieniu osmotycznym i składzie zbliżonym do płynów zewnątrzkomórkowych. Nie działa drażniaco na tkanki. Jest przeznaczony do przepłukiwania narzędzi do dostępu naczyniowego w celu utrzymania drożności cewnika i zapobieganiu kontaktu pomiędzy niezgodnymi lekami lub płynami.

OPIS PRODUKTU I OPAKOWANIE

Każda strzykawka to przezroczysta, nie zawierająca lateksu, plastikowa ampułko-strzykawka zapakowana w termicznie zamkniętym woreczku. Każda strzykawka w nieotwartym, nieuszkodzonym opakowaniu zawiera 0,9% chlorku sodu do wstrzyknięć USP bez środków konserwujących.

Numer katalogowy	Opis	Opakowanie
3704	5ml 0,9% chlorku sodu do wstrzyknięć USP w strzykawce 5ml	Jedna (1) plastikowa strzykawka w termicznie zamkniętym woreczku; 120 woreczków (120 strzykawkę) w opakowaniu
37043	3ml 0,9% chlorku sodu do wstrzyknięć USP w strzykawce 5ml	Jedna (1) plastikowa strzykawka w termicznie zamkniętym woreczku; 120 woreczków (120 strzykawkę) w opakowaniu
3705C	10ml 0,9%chlorku sodu do wstrzyknięć USP w strzykawce 10ml	Jedna (1) plastikowa strzykawka w termicznie zamkniętym woreczku; 100 woreczków (100 strzykawkę) w opakowaniu
37053	3ml 0,9% chlorku sodu do wstrzyknięć USP w strzykawce 10ml	Jedna (1) plastikowa strzykawka w termicznie zamkniętym woreczku; 100 woreczków (100 strzykawkę) w opakowaniu
37055	5ml 0,9% chlorku sodu do wstrzyknięć USP w strzykawce 10ml	Jedna (1) plastikowa strzykawka w termicznie zamkniętym woreczku; 100 woreczków (100 strzykawkę) w opakowaniu

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzyknięć USP powinien być przechowywany w temperaturze pomiędzy 15°C a 30°C (59°F a 86°F), chroniony przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego i przed zamrożeniem. Produkt może być przechowywany do 18 miesięcy, jak wskazuje data ważności umieszczona na opakowaniu produktu.

SYMBOLY NA ETYKIETACH PRODUKTÓW

REF:	Numer katalogowy (referencyjny)		Ostrożnie, należy mieć na uwadze załączzone dokumenty		Sterylizacja promieniowaniem
	Numer serii		Nie zawiera lateksu		Nie używać ponownie, tylko do jednorazowego użytku
	Data ważności		Zalecana temperatura przechowywania		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Emergo-Europe Molenstraat 15 2513 BH, Haga Holandia Tel.: +31.70.345.8570
	Oznaczenie CE		Objętość napełnienia		

FRANÇAIS

Praxiject™ Saline Normale Seringue pré remplie avec 0,9% Chlorure de sodium en injection USP Stérile – Apyrrogène – Usage unique
--

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Pour le rinçage de dispositifs d'accès vasculaires seulement. Peut être placé dans un champ stérile.

CONTRE-INDICATIONS

Pas pour la reconstitution de produit en poudre ou pour la dilution des médicaments.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Utiliser la technique aseptique. Usage unique seulement. Ne pas réutiliser. Pas pour injection intraveineuse directe. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si le bouchon/adaptateur de la seringue n'est pas intact. Inspecter visuellement le contenu de chaque seringue pré remplie pour la clarté, les particules, les précipités, la décoloration et les écoulements avant usage. Ne pas utiliser si n'importe lequel des aspects susmentionnés est observé. Il ne doit pas y avoir d'air dans la canalisation. Ne pas resteriliser. Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.

EFFETS INDÉSIRABLES

Pas d'effets indésirables connus lorsque le produit est utilisé tel qu'indiqué.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

UTILISER LA TECHNIQUE ASEPTIQUE.

- D'une façon aseptique, ouvrir l'emballage qui contient la seringue pré remplie de Chlorure de sodium 0,9%. Vérifier visuellement le produit pour la présence de particules ou de la décoloration avant l'utilisation selon AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS.
- Retirer le protecteur tel que requis. Expulser l'air de la seringue. Il ne doit pas y avoir d'air dans la canalisation. Utiliser seulement avec des embouts luer lock compatibles.

MÉCANISME D'ACTION

0,9% Chlorure de sodium injection USP est une solution stérile, aqueuse avec approximativement la même pression osmotique et composition que les fluides extracellulaires. Cette solution est non irritante pour les tissus. La solution est utilisée pour le rinçage des dispositifs d'accès vasculaires afin de maintenir la perméabilité du cathéter et pour empêcher le contact entre les médicaments ou les fluides incompatibles.

DESCRIPTION DU PRODUIT ET DES FORMATS D'EMBALLAGE

Chaque seringue est fournie dans une seringue claire en plastique, sans latex, pré remplie et emballée dans une pochette scellée à chaud. Chaque seringue dans un emballage non ouvert et non endommagé contient 0,9% Chlorure de sodium injection USP sans agents de conservation.

Número Catalogue	Description	Emballage
3704	5mL 0.9% Chlorure de sodium injection USP dans une seringue de 5mL	Une (1) seringue en plastique emballée dans une pochette scellée à chaud; 120 pochettes (120 seringues) par caisse
37043	3mL 0.9% Chlorure de sodium injection USP dans une seringue de 5mL	Une (1) seringue en plastique emballée dans une pochette scellée à chaud; 120 pochettes (120 seringues) par caisse
3705C	10mL 0.9% Chlorure de sodium injection USP dans une seringue de 10mL	Une (1) seringue en plastique emballée dans une pochette scellée à chaud; 100 pochettes (100 seringues) par caisse
37053	3mL 0.9% Chlorure de sodium injection USP dans une seringue de 10mL	Une (1) seringue en plastique emballée dans une pochette scellée à chaud; 100 pochettes (100 seringues) par caisse
37055	5mL 0.9% Chlorure de sodium injecti USP dans une seringue de 10mL	Une (1) seringue en plastique emballée dans une pochette scellée à chaud; 100 pochettes (100 seringues) par caisse

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

0,9% Chlorure de sodium injection USP doit être entreposé entre 15°C et 30°C (59°F et 86°F), à l'abri de la lumière directe et du gel. Le produit peut être entreposé jusqu'à 18 mois tel qu'indiqué par la date de péremption sur l'emballage du produit.

SYMBOLS SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT

REF:	Número(Référence) de catalogue		Mise en garde, consulter la documentation d'accompagnement		Stériliser par irradiation
	Numéro de lot		Ne contient pas de latex		Ne pas réutiliser, usage unique seulement
	Utiliser avant		Température d'entreposage recommandée		Représentant autorisé dans la Communauté européenne Emergo-Europe Molenstraat 15 2513 BH, The Hague The Netherlands Phone: +31.70.345.8570
	Marquage CE		Volume de remplissage		

DEUTSCH

Praxiject™ physiologische Kochsalzlösung Fertigspritze mit einer 0,9 %igen Natriumchloridlösung zur Injektion gemäß USP Steril – pyrogenfrei – zur einmaligen Verwendung
--

INDIKATIONEN UND KLINISCHE VERWENDUNG

Nur zum Spülen von medizinischen Geräten für den Gefäßzugang. Kann im sterilen Bereich platziert werden.

GEGENANZEIGEN

Nicht zur Zubereitung von trockenen Produkten oder zur Verdünnung von Arzneimitteln.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Sterile Arbeitsweisen anwenden. Nur einmal verwenden. Nicht wiederverwenden. Nicht für direkte intravenöse Injektionen geeignet. Bei geöffnetner oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Nicht verwenden, wenn die Verschlusskappe / das Anschlusstück an der Spritze nicht unversehrt ist. Überprüfen Sie den Inhalt jeder Fertigspritze vor der Verwendung visuell auf Klarheit, Schwebstoffe, Ablagerungen, Verfärbungen und Undichtigkeiten. Nicht verwenden, wenn etwas davon zu beobachten ist. Lassen Sie nicht zu, dass Luft in den Flüssigkeitskanal gelangt. Nicht erneut sterilisieren. Das Produkt ist steril, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist.

NEBENWIRKUNGEN

Bei indikationsgemäßer Verwendung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

ANWENDUNGSHINWEISE

STERILE ARBEITSWEISEN ANWENDEN.

- Öffnen Sie die Verpackung die Spritze mit der 0,9 %igen Natriumchloridlösung unter aseptischen Bedingungen. Überprüfen Sie das Produkt entsprechend den WARNHINWEISEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN vor der Verwendung visuell auf Schwebstoffe und Verfärbungen.
- Entfernen Sie ggf. die Schutzkappe. Drücken Sie die Luft aus der Spritze. Lassen Sie nicht zu, dass Luft in den Flüssigkeitskanal gelangt. Nur mit den passenden Luer-Lock-Anschlüssen zu verwenden.

WIRKUNG

Die 0,9 %ige Natriumchloridlösung zur Injektion gemäß USP ist eine sterile, wässrige Lösung mit ungefähr demselben osmotischen Druck und der Zusammensetzung wie Extrazellulärflüssigkeiten. Sie reizt das Gewebe nicht und wird zum Spülen von medizinischen Geräten für den Gefäßzugang verwendet, um die Durchgängigkeit von Kathetern aufrechtzuerhalten sowie um zu verhindern, dass unverträgliche Arzneimittel oder Flüssigkeiten miteinander in Berührung kommen.

PRODUKTBESCHREIBUNG UND VERPACKUNG

Jede Spritze wird als durchsichtige, latexfreie in einen verschweißten Beutel verpackte Fertigspritze aus Kunststoff ausgeliefert. Jede Spritze in einer ungeöffneten, unversehnten Verpackung enthält eine 0,9 %ige Natriumchloridlösung zur Injektion gemäß USP ohne Konservierungsmittel.

Katalog-nummer	Beschreibung	Verpackung
3704	5ml Natriumchloridlösung (0,9 %) zur Injektion gemäß USP in einer 5ml-Spritze	Je eine (1) Plastikspritze in einem verschweißten Beutel; 120 Beutel (120 Spritzen) je Karton
37043	3ml Natriumchloridlösung (0,9 %) zur Injektion gemäß USP in einer 5ml-Spritze	Je eine (1) Plastikspritze in einem verschweißten Beutel; 120 Beutel (120 Spritzen) je Karton
3705C	10ml Natriumchloridlösung (0,9 %) zur Injektion gemäß USP in einer 10ml-Spritze	Je eine (1) Plastikspritze in einem verschweißten Beutel; 100 Beutel (100 Spritzen) je Karton
37053	3ml Natriumchloridlösung (0,9 %) zur Injektion gemäß USP in einer 10ml-Spritze	Je eine (1) Plastikspritze in einem verschweißten Beutel; 100 Beutel (100 Spritzen) je Karton
37055	5ml Natriumchloridlösung (0,9 %) zur Injektion gemäß USP in einer 10ml-Spritze	Je eine (1) Plastikspritze in einem verschweißten Beutel; 100 Beutel (100 Spritzen) je Karton

LAGERUNG UND BESTANDIGKEIT

Die 0,9 %ige Natriumchloridlösung zur Injektion gemäß USP ist bei Temperaturen zwischen 15°C und 30°C (59°F und 86°F) vor unmittelbarer Sonneneinstrahlung und Frost geschützt zu lagern. Das Produkt kann entsprechend dem auf der Produktverpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum bis zu 18 Monate aufbewahrt werden.

SYMBOLE AUF DEN PRODUKTETIKETTEN

