

Medefil, Inc.
0.9% SODIUM CHLORIDE INJECTION, USP
"NORMAL SALINE I.V. FLUSH SYRINGE"

DESCRIPTION: 0.9% Sodium Chloride Injection, USP (Normal Saline I.V. Flush Syringe) is available in different volumes. It is sterile; contain no preservative, non-pyrogenic aqueous isotonic solution of Sodium Chloride. This DEVICE is not made with natural rubber latex. This DEVICE is not made with DEHP. Each mL contains 9mg/mL of sodium chloride. The total osmolar concentration of solution is 0.308 mOsm/mL (calc.). The pH of the solution is 4.5 – 7.0. The luer lock syringes are made using polypropylene.

Flush Syringe: The flush syringes are steam sterilized prior to final packaging. **DO NOT PLACE THE FLUSH SYRINGE ON STERILE FIELD.**

Sterile Field Ready: The sterile field ready syringes are labeled and packaged in pouch and then steam sterilized. **THESE SYRINGES CAN BE USED IN STERILE FIELD.**

CLINICAL PHARMACOLOGY: 0.9% Sodium Chloride Injection, USP (Normal Saline I.V. Flush Syringe) is a sterile aqueous solution having approximately the same osmotic pressure and composition as extracellular fluids. It is non-irritating to the tissues.

INDICATIONS AND USAGE: For use as a sterile isotonic injection for flushing compatible intravenous tubing and / or indwelling access devices only. The flush syringes are not to be used for reconstitution or dilution of medication.

PRECAUTIONS: Caution must be exercised to avoid any contact between Normal Saline Flush Solution and incompatible drugs. Consult appropriate literature for compatibility data before flushing the catheter containing drug product, with 0.9% Sodium Chloride Injection, USP. Do not administer if a precipitate appears, or if solution is discolored, cloudy, or hazy, or if the syringe is damaged. For single use only. Discard unused portion.

ADVERSE REACTIONS: None known from use in these quantities.

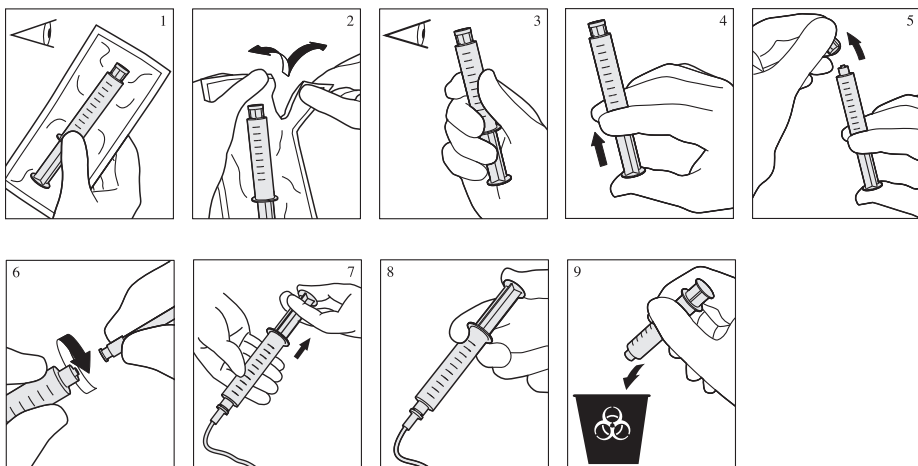
DRUG ABUSE AND DEPENDENCE: Not Applicable.

OVERDOSAGE: None known from use in these quantities.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: Lock Flush Solution is injected as a single dose via the injection side of the vascular access device. The volume injected is equivalent to that of the vascular access device. After each time the vascular access device has been used for the injection or infusion of medication, the Lock Flush Solution should be injected to restore the patency of the access device. Aspirate before administering any solution via the access device lock in order to confirm patency and location of the catheter tip.

STORAGE: Do not use if solution is discolored, cloudy, hazy, or contains a precipitate, or if the syringe is damaged. Store at 25°C (77°F); excursions permitted to 15°– 30°C (59° – 86°F). Do not freeze.

WARNING: Re-use of single – use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.



For detailed handling information see Directions for Use section.

DIRECTIONS FOR USE:

FLUSH SYRINGE

1. Solution and fluid path are sterile and non-pyrogenic if the tip cap is in place, syringe is intact and there is no evidence of leakage. Use proper aseptic technique.
2. Inspect plastic wrapping. Do not use if plastic wrapping is damaged or not intact. (Figure 1)
3. Remove plastic packaging by tearing along perforation. (Figure 2)
4. Do not use if, solution is discolored, cloudy, hazy, or contains a precipitate, or if the syringe is damaged. (Figure 3)
5. With the tip cap of the syringe on, press the syringe forward to properly activate the syringe. Improper activation may difficult syringe use and/or may cause plunger rod separation. **Never draw back rod because the product may become contaminated.** (Figure 4)
6. Remove tip cap. Hold the syringe unit upright and prime to expel any air bubble if present. (Figure 5)
7. Syringe is now ready to use. Per Institution protocol attach flush syringe to access device and flush. (Figure 6)
8. When attempting to aspirate tubing or indwelling device by pulling back on the syringe plunger, while attached to the tubing or indwelling device, use two-handed technique with one hand on the syringe barrel and the other on the plunger. Pull the plunger straight back. Do not pull or bend the plunger sideways. (Figure 7)
9. Use in accordance with intravenous tubing or indwelling device manufacturer's recommendation. (Figure 8)
10. Discard empty unit after use. Discard any unused portion. Do not reuse disposable syringes. (Figure 9)

STERILE FIELD READY SYRINGE

1. Inspect paper pouch. Do not use if the pouch is damaged, the cap is not completely attached to the syringe or not intact.
2. Open paper pouch by opening along the seal and remove the syringe.
3. Follow steps 4 – 10 as mentioned above under FLUSH SYRINGE.

HOW SUPPLIED: Sodium Chloride Injection, USP is available as follows:

Flush Syringe:

Product No.	NDC No.	
MIS-1121	64253-111-21	Normal Saline I.V. Flush Syringe; 1 mL fill in 6 mL syringe, LL
MIS-1122	64253-111-22	Normal Saline I.V. Flush Syringe; 2 mL fill in 6 mL syringe, LL
MIS-1152	64253-111-52	Normal Saline I.V. Flush Syringe; 2.5 mL fill in 6 mL syringe, LL
MIS-1123	64253-111-23	Normal Saline I.V. Flush Syringe; 3 mL fill in 6 mL syringe, LL
MIS-1133	64253-111-33	Normal Saline I.V. Flush Syringe; 3 mL fill in 12 mL syringe, LL
MIS-1125	64253-111-25	Normal Saline I.V. Flush Syringe; 5 mL fill in 6 mL syringe, LL
MIS-1135	64253-111-35	Normal Saline I.V. Flush Syringe; 5 mL fill in 12 mL syringe, LL
MIS-1130	64253-111-30	Normal Saline I.V. Flush Syringe; 10 mL fill in 12 mL syringe, LL

The above products are available in boxes of 30, 60 or 120 counts each.

Sterile Field Ready:

Product No.	NDC No.	
MIS-1171	64253-111-71	Normal Saline I.V. Flush Syringe, Sterile Field Ready, 1 mL fill in 6 mL syringe, LL
MIS-1172	64253-111-72	Normal Saline I.V. Flush Syringe, Sterile Field Ready, 2 mL fill in 6 mL syringe, LL
MIS-1177	64253-111-77	Normal Saline I.V. Flush Syringe, Sterile Field Ready, 2.5 mL fill in 6 mL syringe, LL
MIS-1173	64253-111-73	Normal Saline I.V. Flush Syringe, Sterile Field Ready, 3 mL fill in 6 mL syringe, LL
MIS-1175	64253-111-75	Normal Saline I.V. Flush Syringe, Sterile Field Ready, 5 mL fill in 6 mL syringe, LL
MIS-1183	64253-111-83	Normal Saline I.V. Flush Syringe, Sterile Field Ready, 3 mL fill in 12 mL syringe, LL
MIS-1185	64253-111-85	Normal Saline I.V. Flush Syringe, Sterile Field Ready, 5 mL fill in 12 mL syringe, LL
MIS-1180	64253-111-80	Normal Saline I.V. Flush Syringe, Sterile Field Ready, 10 mL fill in 12 mL syringe, LL

Sterile Field Ready product is available in boxes of 50 counts each.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician.

Medefil, Inc

0,9% Chlorure de Sodium injectable, USP

"Une solution saline normale I.V. RINCER SERINGUE"

DESCRIPTION: 0,9% chlorure de sodium injectable, USP (Normal Saline IV Flush Syringe) est disponible dans différents volumes. Il est stérile, ne contiennent pas d'agent de conservation, non pyrogène solution aqueuse isotonique de chlorure de sodium. Cette DISPOSITIF n'est pas faite de latex de caoutchouc naturel. Cette DISPOSITIF pas fait avec du DEHP. Chaque mL de solution contient 9mg/mL de chlorure de sodium. La concentration totale osmolaire de la solution est de 0,308 mOsm / mL (calc.). Le pH de la solution est situé entre 4,5 – 7,0. Les seringues luer lock sont fabriquées en polypropylène.

Rincer seringue: Les seringues sont stérilisées à la vapeur chasse d'eau avant l'emballage final. **NE PLACEZ PAS LE DISPOSITIF SUR LE CHAMP STÉRILE.**

Champ stérile prêt: Les seringues stériles prêtes sur le terrain sont étiquetées et emballés dans une pochette, puis stérilisés à la vapeur. Ces seringues PEUT ÊTRE UTILISÉ DANS UN CHAMP STÉRILE.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE: 0,9% chlorure de sodium injectable, USP (Normal Saline IV Flush Syringe) contient une solution aqueuse stérile ayant approximativement les mêmes pressions osmotiques et la composition que des liquides extracellulaires. La solution n'irrite pas les tissus.

INDICATIONS ET USAGE: La solution est utilisée uniquement comme injection isotonique stérile pour le rinçage des tubulures intraveineuses et / ou dispositifs d'accès compatibles. Les seringues de rinçage ne doivent pas être utilisées pour la reconstitution ou la dilution de médicament.

PRÉCAUTIONS: Veiller soigneusement à éviter tout contact avec la solution saline normale de rinçage et des produits médicamenteux qui ne sont pas compatibles. Consulter la documentation appropriée traitant de la compatibilité, préalablement au rinçage d'un cathéter contenant des produits médicamenteux, 0,9% Chlorure de Sodium injectable, USP. Ne pas administrer si un précipité apparaît, ou si la solution est décolorée, trouble ou nébuleuse, ou si la seringue est endommagée. Seringue à usage unique seulement. Éliminer la quantité de solution inutilisée.

EFFETS SECONDAIRES: Aucun n'est connu pour les quantités utilisées.

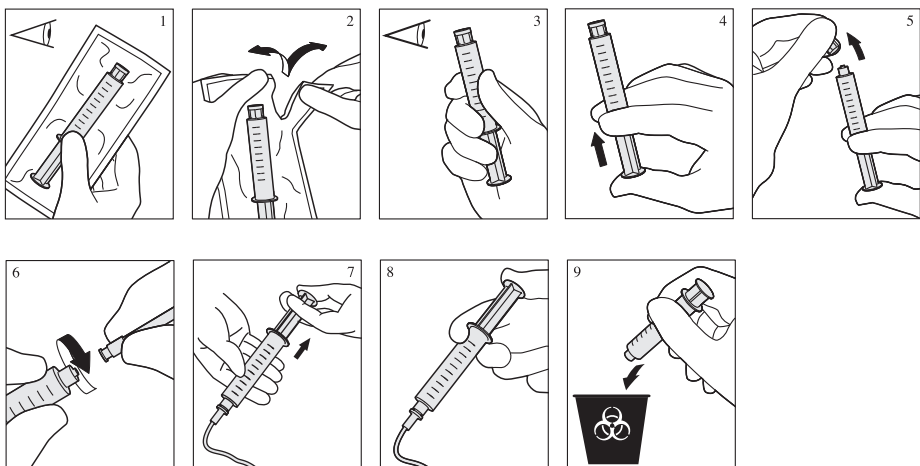
PHARMACODÉPENDANCE: Non applicable.

SURDOSAGE: Aucun n'est connu pour les quantités utilisées.

DOSAGE ET ADMINISTRATION: La solution de rinçage pour verrou liquide est injectée en dose unique via le port latéral d'injection du dispositif d'accès vasculaire. Le volume injecté est égal au volume interne du dispositif d'accès vasculaire. Après chaque utilisation du dispositif vasculaire pour l'injection ou la perfusion d'un produit médicamenteux, la solution de rinçage pour verrou liquide doit être afin de restaurer la perméabilité du dispositif d'accès. Procéder à une aspiration avant d'administrer une solution via le raccord du dispositif d'accès de façon à confirmer la perméabilité et la localisation de l'extrémité du cathéter.

STOCKAGE: Ne pas administrer si la solution est décolorée, trouble, nébuleuse, ou contient un précipité, ou si la seringue est endommagée. Stocker à 25 ° C (77 ° F); des écarts permis de 15 ° – 30° C (59 ° – 86 ° F). Ne pas réfrigérer.

AVERTISSEMENT: La réutilisation des dispositifs à usage unique - crée un risque potentiel de patient ou l'utilisateur. Elle peut conduire à la contamination et / ou une altération de la capacité fonctionnelle. Contamination et / ou des fonctionnalités limitées de l'appareil peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.



Pour information sur la manipulation de détails, voir rubrique Mode d'emploi.

MODE D'EMPLOI: SERINGUE FLUSH

- La solution et son conduit sont stériles et non pyrogènes si le capuchon est en place, si la seringue est intacte et en l'absence de signe de fuite. Utiliser la technique aseptique appropriée.
- Inspecter l'emballage plastique. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, si le capuchon n'est pas correctement connecté à la seringue ou non intacte.
- Retirer l'emballage plastique en déchirant le long de perforation et retirer la seringue.
- Avec le capuchon de la seringue, pressez la seringue appuyez sen avant pour activer la seringue. **Ne dessinez pas en arrière la tige de plongeur pour empêcher la contamination de produit.**
- Enlever le capuchon. Tenir la seringue verticalement et expulser les bulles d'air éventuelles.
- La seringue est maintenant prête à l'emploi.
- Par protocole d'établissement, attachez la seringue affleurant au dispositif d'accès éventuels.
- L'utilisateur conformément aux recommandations du fabricant de la tubulure intraveineuse ou du dispositif d'accès à demeure.
- Lorsque vous tentez d'aspirer un tube ou un dispositif à demeure en tirant sur le piston de seringue, alors attaché à la tuyauterie ou à demeure périphérique, utilisez une technique à deux mains avec une main sur le corps de la seringue et l'autre sur le piston. Tirez le piston vers l'arrière. Ne pas tirer ou plier le piston sur le côté.
- Jeter unité vide après utilisation. Jeter toute portion inutilisée. Ne pas réutiliser les seringues jetables.

CHAMP STÉRILE SERINGUE PRÊTE

- Inspectez pochette papier. Ne pas utiliser si le sachet est endommagé, si le capuchon n'est pas correctement connecté à la seringue ou non intacte.
- Sac de papier ouvert en ouvrant le long du joint et retirer la seringue.
- Suivez les étapes 4 – 10 comme mentionné ci-dessus sous SERINGUE FLUSH.

FOURNITURE : La solution injectable de chlorure de sodium, USP est fournie comme suit:

Champ non stérile prêt :

N° de référence	NDC n °	
MIS-1121	64253-111-21	Normale Seringue Saline I.V. Flush, 1 mL de remplir dans 6 mL seringue, LL
MIS-1122	64253-111-22	Normale Seringue Saline I.V. Flush; 2 mL de remplir dans 6 mL seringue, LL
MIS-1152	64253-111-52	Normale Seringue Saline I.V. Flush; 2,5 mL de remplir dans 6 mL seringue, LL
MIS-1123	64253-111-23	Normale Seringue Saline I.V. Flush, 3 mL de remplir dans 6 mL seringue, LL
MIS-1133	64253-111-33	Normale Seringue Saline I.V. Flush, 3 mL de remplir seringue 12 mL, LL
MIS-1125	64253-111-25	Normale Seringue Saline I.V. Flush, 5 mL de remplir une seringue dans 6 mL, LL
MIS-1135	64253-111-35	Normale Seringue Saline I.V. Flush, 5 mL de remplir seringue 12 mL, LL
MIS-1130	64253-111-30	Normale Seringue Saline I.V. Flush, 10 mL de remplir seringue 12 mL, LL

Les produits ci-dessus sont disponibles en boîtes de 30, 60 ou 120 unités chacune.

Champ stérile prêt:

N° de référence	NDC n °	
MIS-1171	64253-111-71	Normale Seringue Saline I.V. Flush, champ stérile prêt, 1 mL de remplir dans 6 mL seringue, LL
MIS-1172	64253-111-72	Normale Seringue Saline I.V. Flush, champ stérile prêt, 2 mL de remplir dans 6 mL seringue, LL
MIS-1177	64253-111-77	Normale Seringue Saline I.V. Flush, champ stérile prêt, 2,5 mL de remplir dans 6 mL seringue, LL
MIS-1173	64253-111-73	Normale Seringue Saline I.V. Flush, champ stérile prêt, 3 mL de remplir dans 6 mL seringue, LL
MIS-1175	64253-111-75	Normale Seringue Saline I.V. Flush, champ stérile prêt, 5 mL de remplir dans 6 mL seringue, LL
MIS-1183	64253-111-83	Normale Seringue Saline I.V. Flush, champ stérile prêt, 3 mL de remplir dans 12 mL seringue, LL
MIS-1185	64253-111-85	Normale Seringue Saline I.V. Flush, champ stérile prêt, 5 mL de remplir dans 12 mL seringue, LL
MIS-1180	64253-111-80	Normale Seringue Saline I.V. Flush, champ stérile prêt, 10 mL de remplir dans 12 mL seringue, LL

Produit un champ stérile prêt est disponible en boîtes de 50 chef d'accusation.

ATTENTION: Fédérale (USA) limite cet appareil à la vente par ou sur ordre d'un médecin.