**Seringue de rinçage préremplie de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %**

**Notice d'utilisation**

1. **Nom du dispositif ou nom commercial**

Nom du dispositif : Seringue de rinçage préremplie de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9%

Nom commercial : HP Flush TM

1. **Fabricant et adresse**

Fabricant :Zhejiang Hope Pharma Co., Ltd.

Adresse : Building 2 & Building 4 (Level 2&3 East), No. 1568 1st Binhai Avenue, Wenzhou Econ & Tech Development Zone, Wenzhou, Zhejiang, P.R.C., 325000

Tel : +86 13506510618

1. **Représentant agréé UE et** **adresse**

Représentant agréé UE : MedPath GmbH

Adresse : Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Allemagne

1. **UDI de base**

UDI de base : 697611457C3C0034K

1. **Description**

La Seringue de rinçage préremplie de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9% est une seringue en polypropylène remplie de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9% (USP), coiffée d'un capuchon d'embout en polypropylène. Le contenu de la seringue est stérile, non toxique et non-pyrogène. Les seringues sont emballées dans un sachet en polyéthylène (PE). La solution est une solution saline physiologique stérile pour injection conforme aux exigences de l'USP<40>.

**Description des variantes de spécifications**

|  |  |
| --- | --- |
| **Spécifications** | **Contenu** |
| HBYC-3mL | Seringue de rinçage préremplie de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9%, 3 ml dans une seringue de 5 ml |
| HBYC-5mL | Seringue de rinçage préremplie de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9%, 5 ml dans une seringue de 5 ml |
| HBYC-10mL | Seringue de rinçage préremplie de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9%, 10 ml dans une seringue de 10 ml |

1. **Usage prévu**

La Seringue de rinçage préremplie de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9% est destinée exclusivement au rinçage des dispositifs d'accès vasculaire in situ.

La Seringue de rinçage préremplie de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9% n'est pas destinée à la reconstitution de produits secs, à la dilution de médicaments ou aux cas où une thérapie intraveineuse avec du chlorure de sodium est indiquée.

1. **Utilisateur prévu**

À utiliser uniquement par des professionnels de santé formés aux procédures d'accès vasculaire et familiarisés avec l'utilisation de ce type de dispositif.

1. **Population de patients**

La seringue de rinçage HP Flush™ à 0,9% de chlorure de sodium est utilisée chez les patients porteurs : de cathéters veineux périphériques in situ (PIVC) ; de cathéters centraux à insertion périphérique (PICC) ;de cathéters veineux centraux (CVC) ;de chambres à implant veineux.Ce produit convient aux populations adultes et pédiatriques. Ce produit ne présente aucune restriction d'âge dans la population de patients. Il convient ainsi aux nouveau-nés, aux enfants et aux adultes.

1. **Contre-indications**

Inconnu.

1. **Environnement d'utilisation**

Environnement non stérile en établissement médical.

1. **Effets secondaires, interactions et complications**

Le chapitre 38 'Rinçage et verrouillage', section 5 des Normes de pratique en thérapie infusionnelle (2024) publiées par l'Infusion Nurses Society (INS) décrit des effets indésirables potentiels associés à ce produit :

—5.*Si un patient signale des troubles du goût et des odeurs étranges, informez-le que les seringues de rinçage préremplies sont occasionnellement associées à ces symptômes et qu'ils ont été observés plus fréquemment lors du rinçage des dispositifs d'accès veineux centraux (DAVC) que lors de l'utilisation de cathéters intraveineux périphériques (CIP). La cause serait liée à la libération de substance****s*** *par la seringue en plastique en raison des méthodes de stérilisation. Ces sensations peuvent être suffisamment marquées pour affecter l'appétit et augmenter les nausées, surtout si l'injection est administrée rapidement. Cette sensation peut être atténuée en réduisant la vitesse d'injection. Rassurez le patient en lui indiquant que ces effets disparaîtront une fois l'injection/le rinçage terminé.*

Le contenu ci-dessus correspond aux descriptions des effets secondaires potentiels de ce produit, telles qu'elles figurent dans les normes cliniques publiées par les autorités compétentes que nous avons identifiées à ce jour. La recommandation est classée comme preuve de niveau intermédiaire (niveau III), conclusion tirée d'une étude randomisée contrôlée portant sur 50 patients âgés de 6 à 18 ans. *« Troubles du goût et de l'odorat chez les patients pédiatriques lors d'un rinçage intraveineux avec du sérum physiologique, administré par seringues préremplies ou préparées sur demande : étude randomisée en simple aveugle » (Mancini et al., 2014)*.Par conséquent, le contenu de cette clause sera mis à jour si nécessaire, en fonction des résultats des évaluations cliniques périodiques de ce produit.

B. Les complications possibles et/ou les réactions indésirables associées au rinçage peuvent inclure : septicémie, infections (localisées/systémiques), exposition au sang par voie muqueuse ou cutanée, exposition à des pathogènes transmissibles par le sang, embolie gazeuse, embolie particulaire, caillots sanguins, phlébite, fuite pouvant entraîner une exposition à des médicaments ou liquides dangereux, irritation, un goût ou une odeur transitoire pendant le rinçage. L'utilisation d'un produit de solution saline normale contaminé peut entraîner une infection et éventuellement la mort.

C. Le non-respect de la technique aseptique et des directives de rinçage peut conduire à : une infection sanguine liée au cathéter et à des blessures ou décès associés, une défaillance du cathéter, des complications liées au cathéter telles qu'occlusion, infiltration, extravasation, érythème, gonflement ou douleur.

1. **Stérilisation**

Ce dispositif est stérilisé par chaleur humide.

1. **Stockage**

* Température de stockage : 20-25 ℃ (68-77℉).
* Ne pas congeler.

1. **Avertissement**
2. Ne pas placer la seringue sur un champ stérile.
3. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.
4. Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas intact.
5. Ne pas utiliser en cas de fuite.
6. Ne pas utiliser si le capuchon d'embout est détaché de l'embout de la seringue.
7. Ne pas utiliser si la solution présente une couleur, des substances troubles ou opaques, des précipités ou tout autre corps étranger lors de l'inspection visuelle.
8. Ne pas restériliser.
9. **Attention**
10. Uniquement pour rinçage intraveineux (I.V.)
11. Seule la voie d'écoulement de la seringue est stérile
12. Ce dispositif est utilisé sur prescription d'un médecin ou d'un praticien agréé.
13. Non destiné à l'injection.
14. Usage unique par patient
15. Utiliser conformément aux politiques institutionnelles et aux lois spécifiques de l'État.
16. La réutilisation peut causer infections ou maladies/blessures.
17. En 2024, les Normes de pratique en matière de thérapie par perfusion publiées par la Société des infirmières en perfusion (Infusion Nurses Society) stipulent : Utiliser un volume minimal égal au double du volume interne du système de cathéter (ex. : cathéter + accessoires). Des volumes plus importants (par exemple 5 ml pour PIVC, 10 ml pour CVAD) peuvent permettre d'éliminer davantage de dépôts de fibrine, de précipités médicamenteux et d'autres débris de la lumière. Les facteurs à prendre en compte lors du choix du volume de rinçage comprennent le type et la taille du cathéter, l'âge et le poids du patient, ainsi que le type de thérapie par perfusion administrée. L'utilisation clinique réelle doit être déterminée par les professionnels de santé en fonction des besoins cliniques.
18. **Préparation**

图示, 工程绘图

描述已自动生成

1. Ouvrir l'emballage en utilisant une technique aseptique. (Figure 1)
2. Avec le capuchon d'embout, appuyer sur le piston pour réduire la résistance. (Figure 2)
3. Dévisser le capuchon d'embout de la seringue. (Figure 3)
4. Maintenir la seringue verticale et chasser l'air. (Figure 4)
5. Connecter la seringue au dispositif d'accès intraveineux, y compris la valve, le port ou le système sans aiguille, et rincer conformément aux protocoles institutionnels.
6. Éliminer la seringue utilisée et toute partie non utilisée de la solution après utilisation. Ne pas réutiliser.
7. Ce produit est uniquement conçu pour être utilisé avec des produits conformes à la conception de connexion Luer ISO 80369-7.
8. **Durée de conservation**

Deux ans à compter de la date de fabrication.

1. **Avantages cliniques**

HP Flush™ Solution injectable de chlorure de sodium 0,9% (seringue de rinçage) est une seringue préremplie à usage unique contenant une solution physiologique à 0,9%. Elle permet de réduire les étapes et le temps nécessaires à la préparation manuelle des seringues de rinçage salines, contribuant ainsi à améliorer l'efficacité du travail des cliniciens. De plus, elle diminue les risques de contamination par manipulation lors de la préparation manuelle des seringues de rinçage physiologiques.

1. **Rapport**

Si un incident grave lié à l'appareil survient, l'utilisateur et/ou le patient doit le signaler au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi.

1. **Élimination des déchets médicaux**

Éliminer les déchets médicaux conformément aux réglementations locales applicables des États membres de l'UE.

1. **Date de publication de la notice d'utilisation**

La date de publication de la notice d'utilisation est le 24/08/2025. Les informations de révision les plus récentes sont disponibles dans le dossier technique du dispositif.

1. **Signification des symboles**

Les symboles suivants sont extraits de la norme ISO 15223. Significations :

|  |  |
| --- | --- |
| **Graphique** | **Titre** |
|  | Fabricant |
|  | Code du lot |
| D:\Backup\Documents\WeChat Files\wxid_zsyixh9j4f5322\FileStorage\Temp\b7ccab44c0bc35bf1b08bc5d3895cbe.png | Représentant autorisé dans l'Union européenne |
|  | Numéro de catalogue |
| 1726294260523 | Non-pyrogène |
|  | Tenir à l'écart de la lumière du soleil |
|  | Garder au sec |
|  | Fragile, à manipuler avec précaution |
|  | Vers le haut |
|  | Stérilisé à la vapeur ou par chaleur sèche |
|  | Circuit de fluide stérile |
|  | Sans latex |
|  | SANS DEHP |
|  | Dispositif médical |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation. |
|  | Ne pas réutiliser |
|  | Marquage CE et code de l'organisme notifié |
|  | Date de fabrication |
|  | Date de péremption |
|  | Attention |
|  | Consultez le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique |
|  | Ne pas restériliser |
|  | Identifiant unique de l'appareil |
|  | Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité (20℃-25℃) |
| 1749704650627 | Le dispositif médical contient un circuit de fluide stérile qui a été stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche. Indique un système à barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur |
| 1749705410930 | Le dispositif médical contient un circuit de fluide stérile qui a été stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche. Indique un système à barrière stérile unique |