


Approved by Product Manager

Print Name: Matthew Crombeen

Signature:  Date: Apr 23, 2021

Approved by Quality and Regulatory Manager

Print Name: Maria Rejak

Signature: 
Maria Rejak (Apr 26, 2021 08:24 EDT) Date: Apr 26, 2021

TRUTEST
A Tradition of Trust.
Une tradition de confiance.

T161210-BP
0.9% Sodium Chloride I.V. Flush Syringe
10 mL FILL in 12 mL Syringe

STERILE R
STERILE FLUID PATH

100

Flush Syringes – This device is intended for use in flushing compatible intravenous administration sets and indwelling intravenous access devices.
(Do not place on sterile field.)

Rx ONLY CAUTION: See package for use. **LATEX** Not Made with Natural Rubber. Prescription Only. Avoid sunlight. Keep dry. Single Use. Do not use if packaging is damaged or freezing. Avoid Freezing.

Manufactured in the USA
Trudell Healthcare Solutions Inc.
738 Burnhamy Drive, London, ON, Canada N5Y 5J7
800-265-5494

A4887/RI

www.trudellhs.com

LOT xxxxxxxx
YYYYMMDD

- DIRECTIONS FOR USE:**
1. The fluid and fluid path are sterile, non-pyrogenic and non-toxic. Do not place on sterile field.
 2. Do not use if the syringe or its cap is damaged or displaced or if any leakage is evident. Do not use if solution is hazy, cloudy, discolored or contains a precipitate.
 3. Remove syringe from packaging.
 4. Remove syringe cap.
 5. If required, attach needle or cannula to syringe.
 6. Hold syringe upright and expel air bubble. Syringe is now ready for use.
 7. Use in accordance with recommendations of manufacturer of I.V. access device. Use aseptic technique according to institutional policy. Ensure injected volume is equivalent to access device.
 8. After use, confirm patency of the access device.
 9. For single use only. Discard syringe and any unused portion. Do not reuse. Osmolarity is 0.31 mOsm/mL (calc).

INDICATIONS & USAGE: 0.9% Sodium Chloride I.V. Flush Syringe is intended for use in flushing compatible intravenous administration sets and indwelling intravenous access devices. Use according to the recommendations for the appropriate device.

CONTRAINDICATIONS: None known. **WARNINGS:** Do not use if fluid is cloudy or has any type of suspended particulate matter. Do not use if the syringe cap is damaged in any way. **PRECAUTIONS:** Do not reuse. For single use only. Discard any unused portion. Verify the expiration date on the product label. Avoid contact between this solution and incompatible drug products. Consult drug compatibility literature.

ADVERSE REACTIONS: None known at these quantities.

MODE D'EMPLOI:

1. Le fluide et le circuit des fluides sont stériles, apyrogènes et non toxiques. Ne pas déposer sur un champ stérile.
2. Ne pas utiliser si la seringue ou son capuchon est endommagé ou déplacé ou si la seringue présente une fuite. Ne pas utiliser si la solution est trouble, décolorée ou contient un précipité.
3. Retirer la seringue de son emballage.
4. Retirer le capuchon de la seringue.
5. Si nécessaire, attacher l'aiguille ou la canule à la seringue.
6. Tenir la seringue à la verticale et expulser la bulle d'air. La seringue est maintenant prête à être utilisée.
7. Utiliser conformément aux recommandations du fabricant du dispositif d'accès I.V. Utiliser la technique aseptique selon les protocoles de l'établissement. Assurez-vous que le volume injecté est équivalent au dispositif d'accès.
8. Après l'utilisation, confirmer la perméabilité du dispositif d'accès.
9. Pour usage unique seulement. Jeter la seringue et toute portion non utilisée.

Ne pas réutiliser.
L'osmolarité est de 0,31 mOsm / mL (calc).

INDICATIONS ET UTILISATION: Chlorure de sodium à 0,9 % I.V. La seringue de rinçage est destinée à être utilisée pour le rinçage des ensembles d'administration intraveineuse compatibles et dispositifs d'accès intraveineux à demeure. Utiliser conformément aux recommandations relatives à l'appareil approprié.

CONTRE-INDICATIONS: Aucune connue. **AVERTISSEMENTS:** Ne pas utiliser si le liquide est trouble ou contient des particules en suspension de quelque type que ce soit. Ne pas utiliser si le capuchon de la seringue est endommagé de quelque manière que ce soit. **PRÉCAUTIONS:** Ne pas réutiliser. Pour usage unique seulement. Jeter toute portion inutilisée. Vérifier la date d'expiration sur l'étiquette du produit. Éviter tout contact entre cette solution et des produits médicamenteux incompatibles. Consulter la documentation sur la compatibilité des médicaments.

EFFETS INDÉSIRABLES / SURDOSAGE: Aucun connu à ces quantités.

www.trudellhs.com

469-800-265-5494
Fabrique aux É.-U.
Trudell Healthcare Solutions Inc.
738 Burnhamy Drive, London, ON, Canada N5Y 5J7

Éviter la gelée ou l'endommagement. Ne pas utiliser si le capuchon est endommagé. Usage unique. Garder au sec. Éviter l'exposition au soleil. Non fabriqué avec du caoutchouc naturel latex. **UNIQUEMENT** Uniquement sur ordonnance. MISE EN GARDE: Voir le mode d'emploi.

Seringues de rinçage – Ce dispositif est destiné à être utilisé pour le rinçage de systèmes d'accès intraveineux compatibles et de dispositifs d'accès intraveineux longue durée.

100

STERILE R
Solutions de rinçage stérile

T161210-BP
Chlorure de sodium 0,9 % I.V. seringue de rinçage
10ml remplir une seringue de 12ml

TRUTEST
A Tradition of Trust.
Une tradition de confiance.

T161210-BP
0.9% Sodium Chloride I.V. Flush Syringe
10 mL FILL in 12 mL Syringe

TRUTEST
A Tradition of Trust.
Une tradition de confiance.

T161210-BP
0.9% Sodium Chloride I.V. Flush Syringe
10 mL FILL in 12 mL Syringe









T161210-BP_TrueTest_InnerCarton_A6887,R1_A April 23, 2021

Final Audit Report

2021-04-26

Created:	2021-04-23
By:	Agnes Dusza (adusza@truellhs.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAAs9cZ2mJ1w9i8uqr-59rEH6jgCW0HGZiU

"T161210-BP_TrueTest_InnerCarton_A6887,R1_April 23, 2021" History

-  Document created by Agnes Dusza (adusza@truellhs.com)
2021-04-23 - 8:50:01 PM GMT- IP address: 72.138.12.196
-  Document emailed to Matthew Crombeen (mcrombeen@truellhs.com) for signature
2021-04-23 - 8:50:36 PM GMT
-  Email viewed by Matthew Crombeen (mcrombeen@truellhs.com)
2021-04-23 - 9:25:46 PM GMT- IP address: 72.138.12.196
-  Document e-signed by Matthew Crombeen (mcrombeen@truellhs.com)
Signature Date: 2021-04-23 - 9:26:04 PM GMT - Time Source: server- IP address: 72.138.12.196
-  Document emailed to Maria Rejak (mrejak@truellhs.com) for signature
2021-04-23 - 9:26:06 PM GMT
-  Email viewed by Maria Rejak (mrejak@truellhs.com)
2021-04-26 - 12:24:35 PM GMT- IP address: 72.138.12.196
-  Document e-signed by Maria Rejak (mrejak@truellhs.com)
Signature Date: 2021-04-26 - 12:24:50 PM GMT - Time Source: server- IP address: 72.138.12.196
-  Agreement completed.
2021-04-26 - 12:24:50 PM GMT