

NOTICE D'UTILISATION

HEALFLON™ Safety

Cathéter à canule sécurisé avec site d'injection

MATÉRIAUX UTILISÉS :

PP, POM, HDPE, LDPE, ABS, Caoutchouc de Silicone, Acier Inoxydable.

Cathéter : PTFE/FEP/PU/ETFE (voir le code de référence produit)

MATÉRIEL DE REVETEMENT :

Dispersion de Silicone

DESCRIPTION

Le cathéter sécurisé HEALFLON™ Safety est constitué de composants importants comme on peut le voir dans le fig(1), fig(2) & fig(3).

(A) Une aiguille en acier inoxydable, (B) Dispositif de sécurisation de l'aiguille non enclenché, (C) Embase de l'aiguille, (D) Tube du cathéter, (E) Gaine de l'aiguille, (F) Dispositif de sécurisation de l'aiguille (étui), (G) Protection de l'embase, (H) Bouchon enfilé, (I) Embase du cathéter, (J) Capuchon du réservoir.

La Gauge, la Taille & la Longueur du cathéter sont identifiables sur le conditionnement du produit. La couleur du capuchon du réservoir indique également la taille de Gauge du cathéter.

GAUGE:

14G

16G

18G

20G

22G

24G

COULEUR:

Orange

Gris

Vert

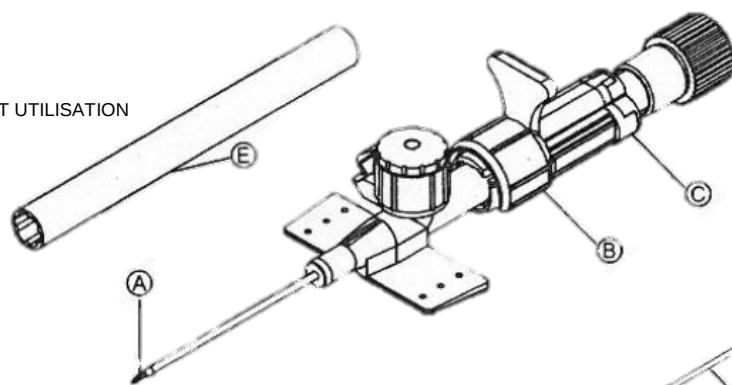
Rose

Bleue

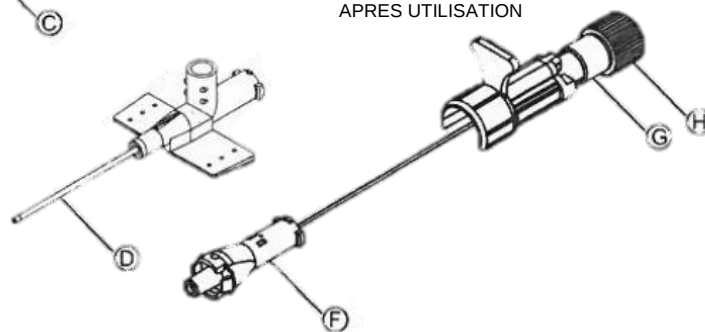
Jaune

Les matériaux utilisés lors de la fabrication du dispositif ne contiennent pas de caoutchouc naturel en Latex ou des dérivés du PVC.

Fig(1)
AVANT UTILISATION



Fig(2)
APRES UTILISATION



INDICATIONS :

- Transfusion de solutions en IV (pour maintenir l'hydratation et/ou corriger une déshydratation si le patient est incapable d'avaler un volume suffisant de liquide oral).
- Administration occasionnelle de principes actifs de façon IV.

CONTRINDICATIONS :

- Le produit ne doit pas être utilisé sur un patient avec une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés pour la fabrication du dispositif, incluant le matériel de revêtement.
- Le produit ne doit pas être utilisé pour administrer des liquides à forte viscosité.
- Le produit ne doit pas être utilisé pour une transfusion sanguine de large volume.

PREPARATION DU PATIENT :

- Expliquez la procédure d'insertion d'une canule au patient.
- Ouvrir le kit d'insertion de la canule, retirer le contenu sur une surface propre, de préférence stérile.
- Localisez visuellement une veine périphérique accessible et convenable et confirmez par palpation.
- Lavez vos mains avec un savon antiseptique et portez des gants.
- Désinfectez le site de ponction, frottez pendant 30 secs en bougeant de la périphérie au centre du site en faisant des mouvements circulaires.
- Permettre au site de ponction de sécher pendant approximativement 1 minute.
- Appliquer un garrot, si nécessaire, à proximité du site de ponction.

INSERTION DU CATHETER :

- Sélectionnez et aseptisez prudemment le site.
- Sélectionnez une taille convenable de canule IV & inspectez visuellement pour s'assurer que le conditionnement est intact.
- Retirez le cathéter sécurisé IV de son conditionnement individuel.
- Retirez et jetez le capuchon de l'aiguille sans toucher le cathéter.
- NE PAS FAIRE TOURNER LE CATHETER AVANT INSERTION.
- Inspectez que l'extérieur de la canule PU et bien positionné par rapport au biseau de l'aiguille.
- Si nécessaire, tendez la peau avec votre main non-dominante.
- Saisissez la canule soit à partir de capuchon du réservoir soit à partir de la protection de l'embase en la tenant avec votre main dominante et en approchez la veine lentement avec un angle faible.
- Ponctionnez la veine avec l'aiguille (biseau vers le haut)
- Confirmez le succès de la ponction veineuse en visualisant le sang à l'embase.

RISQUE :

- Ce cathéter IV est conçu pour réduire le risque de piqûre accidentelle de l'aiguille ; néanmoins, la prudence est de mise pour éviter ce genre d'incident. Des précautions universelles doivent être prises en accord avec le centre de contrôle et prévention des maladies (CDC : Centers for Disease Control and Prevention) et l'administration de la sécurité et santé au travail.

AVANCER DU CATHETER :

- Diminuez l'angle d'insertion à nouveau de tel sorte que le cathéter est pratiquement parallèle à la surface de la peau.
- Avancez le dispositif entièrement afin que l'embout du cathéter ne pénètre dans la veine.
- Enflez le cathéter au sein de la veine en utilisant la technique à une ou deux mains en maintenant une pression à la surface de la peau afin de redresser la veine.

RETRACTION DE L'AIGUILLE :

- Déplacez le cathéter plus en avant au sein de la veine, tout en retirant lentement l'aiguille en acier.
- Utilisez une bande adhésive pour fixer le cathéter à la peau. L'aiguille en acier, toujours en place, minimise les écoulements de sang.
- Avant de retirer l'aiguille, compressez la veine au niveau de l'embout du cathéter avec votre majeur afin d'éviter les écoulements de sang. Au même moment stabilisez l'embase du cathéter avec votre index pour éviter que le cathéter se déloge pendant le retrait de l'aiguille. Retirez l'aiguille en la tirant de manière bien droite dans l'axe de la canule. Le clip de sécurité en métal va automatiquement s'attacher à la base de l'aiguille au moment où l'embout de l'aiguille va quitter l'embase du cathéter. Jetez immédiatement l'aiguille dans un conteneur à objet tranchant.
- **N'ESSAYEZ JAMAIS DE RÉINSERER, PARTIELLEMENT OU COMPLÈTEMENT, L'AIGUILLE RETIRÉ.**

APPLICATIONS :

- Le dispositif est conçu & testé en conformité avec les standards internationaux de la norme EN ISO 10555-1 & 5 sur les cathéters périphérique à aiguille.
- Le port Luer de connexion de ce dispositif est en conformité avec la norme EN 20594-1 & ISO 594-2
- Retirez l'aiguille complètement tout en compressant la veine juste après l'embout du cathéter dans la veine & jetez l'aiguille dans un conteneur approprié.
- Connectez-le à la transfusion.
- Couvrir le site de ponction avec un pansement stérile.
- Des principes actifs peuvent être injectés, à l'aide d'une seringue sans aiguille, au travers d'un site d'injection intégré, après avoir retiré le capuchon du site d'injection. Fermez le capuchon après utilisation.
- Réalisez un monitoring & un entretien du site de ponction de façon régulière, de manière à respecter les normes médicales.
- Basé sur le compte rendu d'évaluation clinique (Ref HH-QA-CER-IVC), les recommandations suivantes ont été rédigées pour l'utilisation de ce dispositif :
 - Des positionnements sur la partie supérieure du membre est préférable à la partie inférieure.
 - Pour les prélèvements sanguins, il est recommandé d'utiliser une taille de Gauge plus importante que pour des transfusions.
 - Avoir recours à une équipe de transfusion spécialisée a donné de bien meilleurs résultats en termes de ponction et de monitoring du cathéter IV.

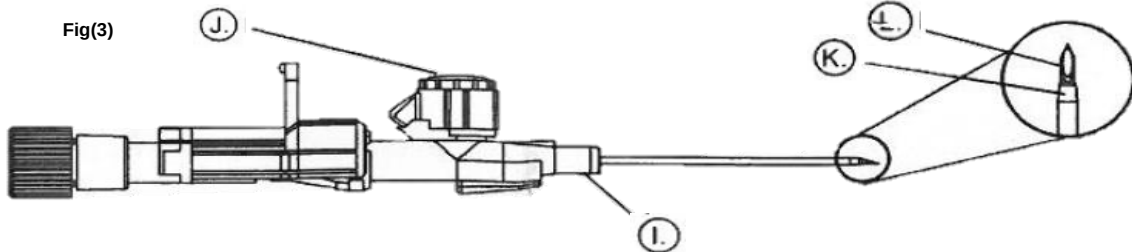
CONDITIONS D'UTILISATION :

- Durée maximum d'utilisation recommandée : 96 heures.
- Il n'y a aucune interaction connue entre le cathéter & l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM).

AVERTISSEMENTS :

- L'utilisation de ce produit est restreinte à un médecin qualifié ou un paramédical.
- Le dispositif doit être utilisé en conformité avec les instructions dans la notice d'utilisation.
- S'il y a un changement dans les résultats attendus par le dispositif ou dans le cas d'un dysfonctionnement, le dispositif devrait être immédiatement retiré et renvoyé au fournisseur pour des analyses
- Pour les événements indésirables connus/ rapportés associés à l'utilisation de ce dispositif, se référer au rapport d'évaluation clinique HH-QA-CER-IVC.
- **HARSORIA HEALTHCARE REJETE TOUTE RESPONSABILITÉ DES CONSÉQUENCES DUES À UNE MAUVAISE UTILISATION.**
- Tout dispositif utilisé avec ce le robinet doit être conforme aux normes EN 20594-1 & ISO 594-2 afin de pouvoir atteindre la performance attendue par ce produit & pour éviter les fuites.
- Le produit ne doit pas être réutilisé.
- Inspectez visuellement et vérifiez prudemment le produit et le conditionnement avant utilisation. Un mauvais transport et une mauvaise manutention peuvent causer des dommages structurels et/ou fonctionnels au niveau du dispositif ou du conditionnement.
- Les produits sont garantis stériles & non-pyrogène si le conditionnement n'a pas été ouvert ou endommagé.
- Ne pas nettoyer ou ré-stériliser. USAGE UNIQUE. Jeter après utilisation.
- À conserver à l'abri de l'humidité.
- Ne pas exposer à la chaleur & conserver à l'abri du soleil.
- Le produit doit être utilisé immédiatement après retrait de son emballage.
- Réutiliser ce dispositif peut affecter ses caractéristiques mécaniques et biologiques et causer une dysfonction, réaction allergique ou infections.
- Elimination/ déchet: Jeter le dispositif utilisé en respectant la réglementation dans votre pays sur le matériel médical et la sécurité.

Fig(3)



Numéro Référence Produit	Conserver au sec	Consulter la Notice d'Utilisation	Conditionnement recyclable
Numéro de Lot	Fragile - manipuler avec précaution	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Point Vert
Date de Fabrication	Doit être positionné dans ce sens durant le transport	Ne pas restériliser	Recyclable
A utiliser avant le	Quantité	Conserver à l'abri du soleil	
Ne Pas Réutiliser	Non-pyrogène	Fabricant	
Stérilisation à l'Oxide d'Éthylène	Attention, Consultez les Documents Connexes	Autorisation marquage CE dans l'Union Européenne	



Fabriqué par :
HARSORIA HEALTHCARE PVT.LTD.
110-111. Phase-IV. Udyog Vihar.
Gurgaon – 122 015. Haryana. INDIA.
Email: info@harsoria.com
Website: www.harsoria.com
Service client : +91 124 4523400

EC REP

Mdi Europa gmbh
Langenhagener Str.71
30855 Hannover-Langenhagen
Email : info@mdi-europa.com

Rx only

CE 2460

Mfg. Lic. No: 637-B(H)
AW/IFU_AW, Rev. 02
Rev. Date: 21.08.2017