

FR Lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce produit.

INDICATIONS

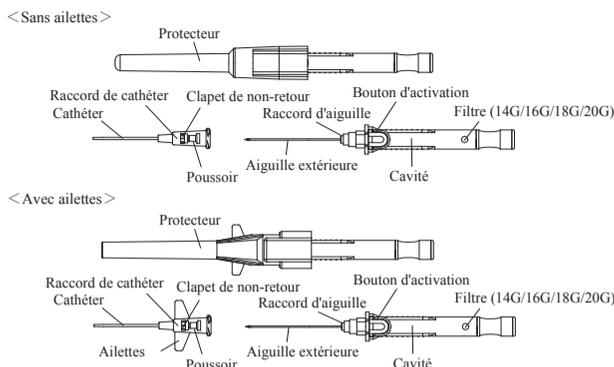
Les cathéters intravasculaires sont destinés à l'administration de fluides dans les artères ou dans les veines. SUPERCATH 5 est destiné à une utilisation à court terme (moins de 30 jours). Il est spécialement conçu pour minimiser les risques de piqûre par inadvertance avec des aiguilles et réduire les risques de piqûre accidentelle.

DESCRIPTION

L'aiguille extérieure se rétracte dans la cavité afin d'éviter les piqûres accidentelles avec des aiguilles après son utilisation. Le raccord de cathéter est doté d'un clapet de non-retour intégré qui contribue à contenir le reflux de sang lors du retrait de l'aiguille extérieure après une veinopuncture.

Le raccord de cathéter utilise la codification pour couleur des normes ISO afin d'identifier la taille de l'aiguille.

CALIBRE	COULEUR
14G	Orange
16G	Gris moyen
18G	Vert foncé
20G	Rose
22G	Bleu foncé
24G	Jaune

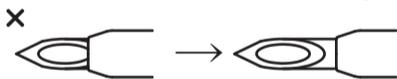


PRECAUTIONS

- Ne pas restériliser, ne pas réutiliser, ne pas retraire.
- Restérilisation, réutilisation ou retraitement peuvent endommager le produit, et peuvent entraîner la blessure, la maladie ou la mort du patient.
- La restérilisation, la réutilisation ou le retraitement peuvent causer la contamination de l'appareil, qui peut entraîner l'infection du patient ou une infection surajoutée.
- La contamination de l'appareil peut entraîner la blessure, la maladie ou la mort du patient.
- Etre vigilant lors de l'utilisation de ce produit. Etre conscient du risque d'infection lors de l'insertion du cathéter, pendant son utilisation, et lors de son élimination.
- Ne pas tenter de déplacer l'aiguille extérieure de l'avant vers l'arrière lorsqu'elle est à l'intérieur du cathéter, ni avant ni pendant l'insertion. Ne réinsérer, à aucun moment, l'aiguille extérieure dans le cathéter une fois que celle-ci a été retirée du cathéter. Le cathéter risquerait d'être endommagé, ce qui provoquerait un cisaillement du cathéter ou des fuites de sang ou de fluide.
- Ne pas réinsérer un cathéter partiellement ou entièrement délogé.
- Ne pas manipuler le produit, notamment en pliant l'aiguille extérieure, avant son utilisation.
- Ne pas placer l'instrument médical dans un endroit où le cathéter pourrait se courber après l'insertion.
- Ne pas tenir le cathéter avec des pincettes. Ne pas pincer le cathéter avec les doigts ou avec les ongles.
- Ne pas utiliser d'instruments pointus tels que des ciseaux à proximité du cathéter.
- Observer attentivement le cathéter pendant son utilisation pour détecter tout vrillage éventuel. Si un vrillage quelconque se produit, remplacer immédiatement le cathéter. Des flexions répétées peuvent endommager le cathéter.
- Cet instrument médical doit être utilisé uniquement par un professionnel de la santé expérimenté.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est humide, ouvert, sali, ou endommagé. Inspecter le produit, et ne pas l'utiliser s'il présente une anomalie quelconque.
- Utiliser l'instrument médical immédiatement après avoir ouvert l'emballage. Éliminer le produit après son utilisation ainsi que son emballage de manière appropriée, conformément aux réglementations établies par l'hôpital, le gouvernement et la municipalité locale.
- Avoir recours à une technique aseptique du début à la fin de la procédure.
- Porter des gants pendant la procédure.
- Etre conscient du risque de l'utilisation d'un instrument médical pointu à tout moment pendant la procédure.
- Etre conscient du risque d'infection avec l'aiguille extérieure après son retrait. L'éliminer de manière adéquate, conformément aux politiques et procédures de l'établissement.
- Le clapet de non-retour est efficace uniquement lors de la première utilisation. Une pression manuelle doit être appliquée lors du débranchement du connecteur Luer de perfusion ou de transfusion du raccord de cathéter.
- Lire attentivement et respecter les précautions dans la Section 8 [Consignes d'utilisation] lors du raccordement d'une seringue au raccord de cathéter pour un prélèvement sanguin dans le cas où le site de ponction serait limité ou le patient aurait une condition.
- Le connecteur Luer de ce produit est conforme aux normes ISO. Toutefois, même lors d'un raccordement à un autre instrument ISO, les branchements peuvent dans certains cas se desserrer suivant la manière dont le branchement a été effectué ou lors de manipulations après le branchement. Confirmer que le branchement est sûr et vérifier qu'il n'y a pas de fuites.
- S'assurer que le poussoir passe à travers le clapet de non-retour et que le branchement est sûr à tout moment. Un poussoir qui ne serait pas suffisamment engagé dans le clapet peut provoquer des fuites, un délogement ou endommager le tube de rallonge.
- Lire les consignes d'utilisation des produits pharmaceutiques avant leur utilisation.
- Ne pas effectuer le branchement si le connecteur ou le raccord de cathéter est entré en contact avec des solutions analgésiques anti-inflammatoires, des substances de contraste à base d'huile, ou des solutions contenant une émulsion lipidique. En effet, ceci pourrait entraîner la rupture du raccord de cathéter.
- Ne pas administrer de solutions contenant une forte concentration d'alcool. Ne pas tenter de nettoyer le cathéter avec de l'alcool. Ceci pourrait avoir comme effet d'endommager le cathéter.
- Remplacer la canule toutes les 72 - 96 heures.
- Ne pas utiliser le produit à toute fin autre que l'indication prévue.
- S'assurer d'utiliser la taille adéquate.
- Ce produit contenant des composants métalliques, ne pas l'introduire dans une salle IRM.
- Stocker le produit dans un endroit frais et sec et éviter toute exposition aux rayons directs du soleil et à l'eau.

CONSIGNES D'UTILISATION

- Ouvrir l'emballage.
- Tenir la cavité et retirer le protecteur. Veiller à ne pas endommager la pointe de l'aiguille.
- [Précaution]** Veiller à ne pas appuyer sur le bouton d'activation avant l'utilisation ou pendant l'insertion.
- [Précaution]** S'assurer que le pointe de l'aiguille n'entre pas en contact avec la paroi intérieure du protecteur.
- [Précaution]** Si vous utilisez un cathéter avec ailettes, veiller à ce que le protecteur ou votre main n'entre pas en contact avec les ailettes.
- Inspecter la pointe de l'aiguille extérieure. Si l'aiguille extérieure est recouverte par le cathéter, ramener vers l'arrière le cathéter jusqu'à ce que le raccord de cathéter touche le raccord d'aiguille. Si vous utilisez un cathéter avec ailettes, vérifier la direction des ailettes et du biseau de l'aiguille. Si les ailettes et le biseau ne sont pas orientés dans la même direction, tourner le raccord de cathéter de manière à respecter la direction de l'aiguille.



- [Précaution]** Veiller à ne pas appuyer sur le bouton d'activation avant l'utilisation ou pendant l'insertion.
- [Précaution]** Ne pas toucher le cathéter ou l'aiguille extérieure.
- 4. Tenir la cavité des deux côtés avec le biseau de l'aiguille tourné vers le haut et insérer l'aiguille dans la veine.
- [Précaution]** Veiller à ne pas appuyer sur le bouton d'activation avant l'utilisation ou pendant l'insertion.
- [Précaution]** Si vous n'avez pas réussi à inciser la veine, utiliser une nouvelle aiguille à demeure pour refaire la ponction.
- 5. Une fois que la pointe du cathéter est à l'intérieur de la veine, avancer le cathéter suivant les besoins sans déplacer l'aiguille extérieure.
- [Précaution]** Veiller à ne pas appuyer sur le bouton d'activation avant l'utilisation ou pendant l'insertion.
- [Précaution]** Ne pas tenter de déplacer l'aiguille extérieure pendant que celle-ci se trouve à l'intérieur du cathéter.
- 6. Appliquer une pression pour éviter un reflux de sang, puis stabiliser le cathéter en tenant le raccord de cathéter. Lorsque l'aiguille extérieure est dans le cathéter, appuyer fermement sur le bouton d'activation pour rentrer l'aiguille dans la cavité.
- [Précaution]** Effectuer toutes ces procédures rapidement.
- [Précaution]** Si le produit est utilisé sans le filtre, ramener l'aiguille extérieure avant que la cavité ne soit remplie de sang. Si vous ramenez l'aiguille alors que la cavité est remplie de sang, le sang risque de se disperser.
- [Précaution]** Appuyer de nouveau sur le bouton d'activation si l'aiguille extérieure ne se rétracte pas dans la cavité lorsqu'une pression est exercée sur le bouton d'activation. Si le mécanisme ne s'active toujours pas, retirer doucement l'aiguille extérieure et l'éliminer, immédiatement et en toute sécurité, dans un conteneur étanche et résistant aux perforations pour la destruction des objets piquants et tranchants, conformément aux protocoles hospitaliers et institutionnels.

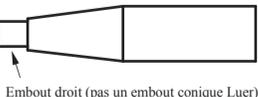
Précautions relatives à l'instrument doté d'un clapet de non-retour

- [Précaution]** Le clapet de non-retour est destiné à assister la pression manuelle. Il est conçu pour arrêter par lui-même le débit sanguin du raccord de cathéter. Surveiller attentivement le raccord de cathéter pour identifier une fuite de sang éventuelle lors du retrait de l'aiguille extérieure, et, le cas échéant, appliquer une pression manuelle.
- [Précaution]** L'effet d'interruption de l'écoulement de sang auquel contribue le clapet de non-retour dure environ 10 secondes pour une pression sanguine de 20 mmHg. *
* Ceci est environ 1,5 à 2,0 fois plus élevé que la pression veineuse lorsque le site de ponction est au même niveau ou à un niveau plus bas que le coeur, et ce sans garrot.
- [Précaution]** Enlever le garrot immédiatement après avoir observé un reflux de sang à l'intérieur du poussoir. Une fuite de sang risque d'être observée si le garrot n'est pas retiré.
- [Précaution]** Raccorder le tube de perfusion immédiatement après le retrait de l'aiguille extérieure pour éviter tout risque de coagulation et de fuite.
- [Précaution]** Lorsque vous appuyez sur le bouton d'activation, maintenir l'aiguille extérieure bien droite. Si l'aiguille est oblique ou courbée lorsque vous la ramenez dans la cavité, la pointe de l'aiguille extérieure risque d'adhérer sur le poussoir, ce qui peut entraîner le décrochage du poussoir ou du clapet de non-retour.

- Après la rétraction de l'aiguille, éliminer l'instrument immédiatement et en toute sécurité dans un conteneur étanche et résistant aux perforations pour la destruction des objets piquants et tranchants, conformément aux protocoles hospitaliers et institutionnels.
- Raccorder le tube de perfusion ou de transfusion solidement dans le raccord de cathéter.

Précautions relatives à l'instrument doté d'un clapet de non-retour

- [Précaution]** Ne pas raccorder l'équipement d'infusion ou le tube de rallonge à un connecteur mâle Luer ayant un embout droit (illustré ci-dessous). Des fuites risquent d'être observées, et le clapet de non-retour risquerait de ne pas s'ouvrir en raison d'un raccordement Luer incorrect.
- [Précaution]** 1) Avec une insertion de connecteur à "glissement" Luer, il peut y avoir une résistance lorsque le connecteur mâle entre en contact avec le poussoir. Le raccordement Luer est, à ce moment-là, incomplet. Pousser davantage pour assurer un raccordement Luer sûr. Si le connecteur mâle n'est pas complètement inséré, des fuites de fluide risquent d'être observées, et le clapet de non-retour risque de ne pas s'ouvrir en raison d'un raccordement Luer incorrect.
- [Précaution]** 2) Avec le connecteur Luer à "verrou", veiller à visser le connecteur mâle jusqu'à ce qu'il se verrouille en place. Si le connecteur mâle n'est pas verrouillé, des fuites de fluide risquent d'être observées, et le clapet de non-retour risque de ne pas s'ouvrir en raison d'un raccordement Luer incorrect.
- [Précaution]** S'assurer que le poussoir passe à travers le clapet de non-retour et qu'un débit suffisant est établi avant de commencer la perfusion ou la transfusion.
- [Précaution]** Utiliser un équipement d'infusion ou de transfusion avec le verrou Luer chaque fois que cela est possible.
- [Précaution]** Veiller à ne pas introduire une seule bulle d'air lors du raccordement.
- [Précaution]** S'assurer que le connecteur Luer est solidement verrouillé lorsque qu'un connecteur à verrou Luer est utilisé.
- [Précaution]** Ne pas trop tourner le connecteur à verrou Luer lors du raccordement de l'équipement d'infusion ou de transfusion au raccord de cathéter.
- Fixer solidement le cathéter et le tube de perfusion ou de transfusion avec un ruban adhésif.
- [Précaution]** Surveiller régulièrement le branchement pendant l'infusion ou la transfusion afin de s'assurer que le débit est adéquat et qu'il n'y a aucune fuite de fluide ou de sang.



ES Lea este manual de instrucciones cuidadosamente antes de usarlo

INDICACIONES

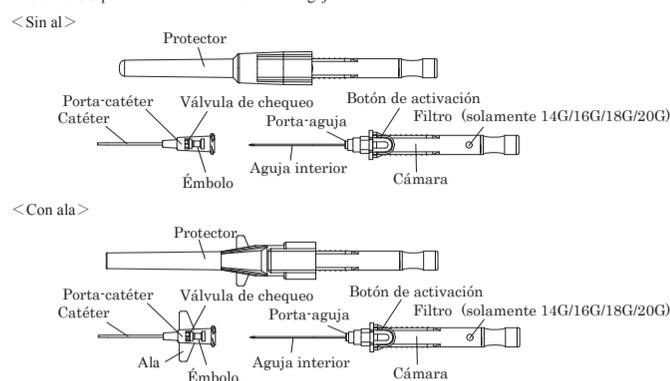
El catéter intravascular se usa para acceder a las arterias o venas y para administrar fluidos. El SUPERCATH 5 ha sido diseñado para uso de corta duración (menos de 30 días). Está diseñado especialmente para minimizar punciones involuntarias y reducir las punciones accidentales.

DESCRIPCIÓN

La aguja interior se retira en la cámara para prevenir daños por punción después de su uso. El porta-catéter dispone de una válvula de chequeo, la cual ayuda a detener el flujo sanguíneo al retirar la aguja después de la venopunción.

El porta-catéter está codificado de acuerdo con el código de colores ISO para identificar el calibre de la aguja.

CALIBRE	COLOR
14G	Naranja
16G	Gris mediano
18G	Verde oscuro
20G	Rosado
22G	Azul oscuro
24G	Amarillo

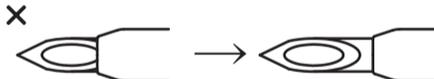


PRECAUCIONES

- No reesterilize, no reutilice, ni tampoco reprocese.
- La re-esterilización, reutilización o reproceso pueden dañar el producto y causar lesiones, enfermedades o muerte del paciente.
- La re-esterilización, reutilización o reproceso pueden contaminar el dispositivo y provocar en el paciente enfermedades infecciosas o infecciones cruzadas.
- La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o muerte del paciente.
- Tenga cuidado a la hora de usar el dispositivo. Sea consciente del riesgo de infección al insertar el catéter durante su uso y al desecharlo.
- No mueva la aguja interior hacia atrás ni adelante mientras está dentro del catéter antes o durante la inserción. En ningún momento reinserte la aguja en el catéter después de retirada. El catéter puede dañarse o puede provocar fuga de sangre o fluidos.
- No reinserte la aguja después de retirarla parcial o completamente.
- No manipule el dispositivo antes de usarlo haciendo cosas como doblar la aguja interior.
- No ubique el dispositivo en ninguna área en donde el catéter pueda doblarse después de su inserción.
- No sujete el catéter con pinzas. No apriete el catéter con dedos o con uñas.
- No use cerca del catéter objetos cortantes como tijeras.
- Observe el catéter de cerca durante su uso por si está torcido. Si existe alguna torcedura, reemplácelo inmediatamente. El catéter puede dañarse debido a su posición forzada.
- Este dispositivo debe manipularse solamente por el personal médico especializado.
- No lo use si el paquete está mojado, abierto, sucio o dañado. Inspeccione el dispositivo para detectar algún daño y, de encontrarlo, no lo use.
- Utilícelo inmediatamente una vez abierto. Deseche el producto usado y la envoltura de acuerdo a las normas del hospital, gobiernos central y local.
- Realice todo el proceso de forma aséptica.
- Use los guantes durante el proceso.
- Sea consciente en todo momento del riesgo de usar dispositivos médicos cortantes durante el proceso.
- Sea consciente del riesgo de infección de la aguja usada una vez retirada. Deséchela correctamente siguiendo las normas y los procedimientos de la instalación.
- La válvula de chequeo es efectiva solo una vez. La presión manual deberá aplicarse cuando se desconecte el conector luer de la unidad de infusión o transfusión del porta-catéter.
- Lea con cuidado y siga las precauciones de la Sección 8 de "Instrucciones de Uso" cuando conecte la jeringa al porta-catéter para la toma de sangre debido a la limitación de sitios de punción o a la condición del paciente.
- El conector luer de este dispositivo cumple con el estándar ISO. Sin embargo, cuando se conecta con otro dispositivo, aunque éste cumpla con el estándar ISO, la conexión puede resultar inadecuada en algunos casos según la forma de fijación o el manejo después de conectarlos. Compruebe que están conectados fijamente y verifique que no haya fuga.
- Asegúrese que la válvula de chequeo esté atravesada por el émbolo y que la conexión sea segura en todo momento. Si el émbolo no está lo suficientemente acoplado a la válvula, puede causar fuga, desprendimiento o daños en el tubo de extensión.
- Lea las instrucciones de uso de los productos farmacéuticos antes de usarlos.
- No conecte el conector o porta-catéter si uno de ellos ha estado en contacto con soluciones de tipo analgésicos antiinflamatorios, medios de contraste oleosos o soluciones que contienen emulsiones lipídicas, ya que puede provocar que el porta-catéter se dañe.
- No administre soluciones con alto contenido de alcohol. No limpie el catéter con alcohol. El catéter puede dañarse.
- Reemplace la cánula cada 72 - 96 horas.
- No use el dispositivo para otro propósito que no sea el indicado.
- Asegúrese que esté usando el tamaño adecuado.
- No lleve el dispositivo a la sala de IRM, ya que contiene componentes metálicos.
- Guarde el dispositivo en lugares fríos y secos, evitando la exposición a los rayos de sol directos y al agua.

INSTRUCCIONES DE USO

- Abra el paquete.
- Sujete la cámara y quite el protector. Tenga cuidado de no dañar la punta de la aguja.
- [Atención]** Tenga cuidado de no apretar el botón de activación ni antes ni durante la inserción.
- [Atención]** Asegúrese que la punta de la aguja no toque la pared interna del protector.
- [Atención]** Si usa un catéter con ala, tenga cuidado para que la ala no llegue a tocar el protector o la mano.
- Inspeccione la punta de la aguja interior. Si la aguja interior está cubierta por el catéter, jale la unidad del catéter hasta que el porta-catéter toque el porta-aguja. Si usa un catéter con ala, inspeccione la dirección de la misma y el bisel de la aguja. Si el ala y el bisel no están en la misma dirección, gire el porta-catéter para igualarla con la dirección de la aguja.



- [Atención]** Tenga cuidado de no apretar el botón de activación ni antes ni durante la inserción.
- [Atención]** No toque el catéter o la aguja interior.
- 4. Sujete la cámara por ambos lados con el bisel hacia arriba e inserte la aguja en la vena.
- [Atención]** Tenga cuidado de no apretar el botón de activación ni antes ni durante la inserción.
- [Atención]** Use una nueva aguja introductora si no ha logrado entrar a la vena.
- 5. Una vez que la punta de catéter está en la vena, introduzca el catéter lo necesario sin mover la aguja.
- [Atención]** Tenga cuidado de no apretar el botón de activación ni antes ni durante la inserción.
- [Atención]** No mueva la aguja mientras está dentro del catéter.
- 6. Aplique la presión para prevenir el reflujo de sangre y después estabilice el catéter sujetando el porta-catéter. Mientras la aguja esté dentro del catéter, apriete firmemente el botón de activación para que la aguja regrese en la cámara.
- [Atención]** Realice todos estos procedimientos rápidamente.
- [Atención]** Si usa el producto sin un filtro, retire la aguja interior antes de que la cámara se llene con sangre. Si la retira cuando la cámara ya está llena de sangre, ésta se puede derramar.
- [Atención]** Apriete el botón de activación una vez más si la aguja no retrocede en la cámara al apretar el botón. Si el mecanismo de seguridad sigue sin activarse, remueva la aguja con cuidado y deséchela inmediatamente en un contenedor resistente a punciones e impermeable siguiendo los protocolos de seguridad hospitalarios o institucionales.

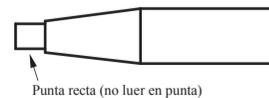
Atención para el dispositivo con válvula de chequeo

- [Atención]** La válvula de chequeo es para asistir la presión manual. No está diseñada para detener por sí misma el flujo sanguíneo del porta-catéter. Observe cuidadosamente el porta-catéter por si hay fuga de sangre al retirar la aguja y, si la hay, aplique la presión manual.
- [Atención]** El efecto de la válvula de chequeo para suspender el flujo sanguíneo durará aproximadamente unos 10 segundos con una presión sanguínea de 20 mmHg. *
* Esta es aproximadamente de 1,5 a 2,0 veces más alta que la presión venosa cuando el punto de punción está situado a la misma altura o más bajo del nivel del corazón sin torniquete.
- [Atención]** Quite el torniquete inmediatamente si observa reflujo en el émbolo. Provocará fuga de sangre si no retira el torniquete.
- [Atención]** Conecte la línea de infusión inmediatamente después de retirar la aguja para prevenir coagulación y fuga de sangre.
- [Atención]** Mantenga firme la aguja interior cuando presione el botón de activación. Si la aguja está inclinada o doblada cuando la retire a la cámara, la punta de la aguja interior se puede atascar en el émbolo, lo que llevará al émbolo o a la válvula de chequeo a separarse.

- Después de retirar la aguja interior, deséchela inmediatamente en un contenedor resistente a punciones e impermeable siguiendo los protocolos de seguridad hospitalarios o institucionales.
- Conecte la línea de infusión o transfusión al porta-catéter de forma segura.

Atención para el dispositivo con válvula de chequeo

- [Atención]** No conecte la unidad de infusión o el tubo de extensión con el conector luer macho que tenga una punta recta (véase abajo). Puede haber fuga de fluidos y la válvula de chequeo no se abrirá debido a la conexión luer incorrecta.
- [Atención]** 1) Con el conector luer de inserción deslizante, puede que haya un poco de resistencia cuando el conector macho toque el émbolo. En este momento la conexión del conector luer es incompleta. Empuje más para obtener una conexión segura. Si el conector luer macho no está insertado completamente, puede haber fuga de fluidos y la válvula de chequeo no se abrirá debido a la conexión luer incorrecta.
- [Atención]** 2) Respecto al conector luer "lock", gire bien el conector macho hasta cerrarlo. Si el conector macho no está bien cerrado, puede haber fuga de fluidos y la válvula de chequeo no se abrirá debido a la conexión luer incorrecta.
- [Atención]** Asegúrese que la válvula de chequeo esté atravesada por el émbolo y que el flujo se haya establecido suficientemente, antes de comenzar la infusión o la transfusión.



- [Atención]** Use la unidad de infusión o transfusión con el conector luer siempre que pueda.
- [Atención]** Tenga cuidado de no dejar entrar ninguna burbuja de aire durante la conexión.
- [Atención]** Asegúrese que el conector luer esté bien cerrado si se usa un conector luer "lock".
- [Atención]** No gire tan fuerte el conector luer al conectar la unidad de infusión o transfusión con el porta-catéter.
- 9. Sujete el catéter y la unidad de infusión o el tubo de transfusión con una cinta adhesiva.
- [Atención]** Observe con regularidad durante la infusión o la transfusión para comprobar que haya un flujo adecuado y que no haya fuga de fluidos ni de sangre.