

INFUKIT-I 1000

INTENTIONS D'UTILISATION :

Dispositif médical non invasif avec fonctions de mesure, destiné à être utilisé pendant 24 heures maximum.

L'utilisation prévue du dispositif médical « Infukit-I 1000 » est de permettre, une fois connecté à l'instrument Infumix, le prélèvement de la quantité de médicament souhaitée et de la distribuer successivement dans un autre dispositif médical qui est ensuite connecté au patient. Permet le dosage, le transfert, le fractionnement des médicaments/solutions vers d'autres dispositifs médicaux.

Les notices d'utilisation des dispositifs Infukit-I 1000 et Infumix doivent être consultées conjointement.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- La seringue Infukit-I 1000 ne peut être utilisée qu'avec le dispositif Infumix.
- Avant utilisation, vérifier que les raccordements ont été effectués correctement.
- La seringue Infukit-I 1000 est destinée aux **laboratoires de pharmacie hospitalière** ; la manipulation doit être effectuée **sous une hotte** selon les protocoles hospitaliers établis. Utiliser uniquement pour doser/diviser des médicaments dans un autre dispositif médical.
- Le dispositif ne doit être utilisé qu'aux fins expressément prévues par le fabricant, il ne doit pas être utilisé sur le patient. Toute utilisation différente de celle indiquée doit être considérée comme non conforme.
- Dispositif jetable. Utilisation pour la préparation d'une solution pharmacologique unique et de ses fractions ultérieures. L'utilisation ne doit pas dépasser 24 heures.
- **Ne pas utiliser le dispositif pour préparer plusieurs solutions pharmacologiques.**
- Toute réutilisation du dispositif implique la perte de stérilité de celui-ci et de la solution pharmacologique. Les matériaux qui composent le dispositif n'offrent pas de garanties de sécurité et de fonctionnalité au-delà de 24 heures.
- La stérilité est garantie lorsque l'emballage est intact. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé. Le dispositif doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de la pochette et le retrait des protections.
- Ne pas disperser dans l'environnement après utilisation. Éliminer comme déchet hospitalier conformément aux lois en vigueur.
- Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages causés au patient par une utilisation inappropriée du dispositif et/ou différente de celle prévue ou causée par une utilisation par du personnel non qualifié ou non formé.

MODE D'EMPLOI :

Préparation et connexion Infukit-I 1000

1. Ouvrir l'emballage individuel et placer la seringue Infukit-I 1000 à plat sur une table.
2. Vérifier que la fenêtre sérigraphiée est positionnée entre les deux ailettes du piston.

3. En plaçant l'Infukit-I 1000 sur une surface plane, pousser le piston jusqu'à ce qu'il soit aligné avec la base de la seringue.



4. Placer le dispositif de dosage INFUMIX sur une table en position verticale et relâcher le levier situé sur le dessus du dispositif.

5. Insérer la seringue par le haut du dispositif (l'échelle graduée doit faire face à l'opérateur) en posant le piston de la seringue sur le dessus du curseur du dispositif et pousser vers le bas jusqu'à ce que l'extérieur de la seringue atteigne la surface d'appui. Dans ce mouvement, le piston de la seringue se déplace vers la fin de sa course.



6. Procéder par un mouvement horizontal de manière à insérer la languette du piston dans le système d'accrochage du curseur du dispositif.

Lorsque, suite à ce mouvement, la seringue et le dispositif INFUMIX sont coaxiaux l'un à l'autre, il est possible de fermer le levier latéral.



7. Si le système est correctement engagé, en déplaçant le levier vers l'avant et vers l'arrière, le piston se déplace de manière synchronisée. Dans le cas contraire, il est nécessaire de recommencer la procédure d'accouplement.
8. Amener le piston de la seringue en position zéro et retirer le capuchon de protection.
9. Connecter le « luer lock » mâle de la seringue à la poche/flacon d'où prélever le médicament à l'aide de raccords équipés d'un « luer lock ». Il est suggéré d'utiliser une soupape de sécurité (mâle fermée avec un raccord « luer lock ») pour éviter les fuites accidentelles de la solution médicamenteuse et en pour garantir la stérilité.

Prélèvement et fractionnement de la solution médicamenteuse

Suivez les instructions sur le dispositif Infumix.

Remarque : le volume prélevé peut être vérifié en lisant l'échelle graduée sérigraphiée de 1 à 50 ml, division 1 ml, erreur maximale 2 %.

Retrait d'Infukit-I 1000

Pour le retrait, procéder comme suit :

1. Vider complètement la seringue en déplaçant le piston dans sa position la plus haute.
2. Placer le dispositif sur une table en position verticale, relâcher le levier latéral et déplacer la seringue d'abord horizontalement en direction du levier puis avec un mouvement vers le haut jusqu'à extraction complète.
3. Éliminer comme déchet hospitalier conformément aux lois en vigueur. Ne pas disperser dans l'environnement après utilisation.

Remarque : Pour éviter une réutilisation accidentelle de la seringue, vérifiez la position du piston : avant utilisation, il est placé à l'extérieur du corps de la seringue, après utilisation, il est logé à l'intérieur.

Description du symbole	Symbole
Date d'expiration, exprimée en aaaa-mm	
Marque CE Organisme notifié IMQ SPA	
Numéro de lot de fabrication	
Code produit	
Date de fabrication, exprimée en aaaa-mm	
Fabricant légal	
Jetable : ne pas réutiliser, ni même sur le même patient.	
Stérile : avec la méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO)	
Ne pas restériliser : Le dispositif ne peut pas être restérilisé après utilisation	
Attention : consulter les documents joints	
Attention : consulter le mode d'emploi	
NE PAS utiliser si l'emballage est endommagé	
Conditions de stockage : éviter d'exposer les cartons ou les emballages individuels à la lumière directe du soleil	
Conditions de stockage : éviter d'exposer les cartons ou les emballages individuels à l'humidité ou à la pluie	
Apyrogène	
Sans latex	

Durée de vie du dispositif correctement stocké : 5 ans.

Fabriqué par : Tecnoline SpA, via A. Gelatti 11/A, 41033 Concordia s/S (MO) (Italie)