

Eliminação

Eliminação de acordo com as directrizes locale e/ou protocolos clínicos.

Se, durante o uso deste produto ou em resultado do seu uso, tiver ocorrido um incidente grave, informe o fabricante e/ou seu representante autorizado e a autoridade nacional a este respeito.

RO Instrucțiuni de Utilizare

Descriere

Cateterul i.v. Vasofix® Safety cu port de injectare este un cateter periferic autostatic destinat obținerii accesului intravenos pentru utilizare pe termen scurt. Este destinat:

- Reducerii la minim a leziunilor prin înțepare accidentală cu acul, cu ajutorul unui dispozitiv de siguranță pasiv
- Facilitării injecțiilor rapide în bolus fără ac prin intermediul portului de injectare
- Îmbunătățirii stabilității cateterului și reducerii la minim a deplasării cateterului cu ajutorul aripioarelor de fixare.

Cateterul i.v. Vasofix® Safety poate fi utilizat cu dispozitive de acces de tip Luer care respectă standardul ISO 80369-7.

Acest dispozitiv este destinat unei singure utilizări. Este furnizat steril și apirogen.

Materiale utilizate

- PUR, PP, PE, cauciuc siliconic, ABS, oțel aliat crom-nichel

- FEP, PP, PE, cauciuc siliconic, ABS, oțel aliat crom-nichel

Componentele nu sunt fabricate cu latex din cauciuc natural, PVC sau DEHP.

Indicație

Cateterul i.v. Vasofix® Safety se introduce în sistemul venos periferic al unui pacient pentru utilizare pe termen scurt pentru

- recoltarea de sânge venos sau
- administrarea soluțiilor perfuzabile, produselor sanguine sau medicamentelor (de ex. cu sau fără soluții vehicul), conform RCP al medicamentului/soluției.

Categoriile de pacienți și utilizatorul vizat

Cateterul poate fi utilizat pentru orice categorie de pacienți, ținând cont de caracteristicile anatomiei vasculare, adecvarea pentru procedura efectuată, soluția perfuzată, precum și durata tratamentului.

Cateterul este destinat utilizării de către profesioniști calificați în domeniul sănătății care au beneficiat de instruire privind utilizarea cateterelor i.v. periferice, conform reglementărilor naționale.

Contraindicații

- Cateterul i.v. Vasofix® Safety nu trebuie utilizat la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre materialele utilizate.
- Cateterul i.v. Vasofix® Safety nu trebuie utilizat pentru acces arterial,

acces subcutanat și administrării de injecții de putere, cu presiune înaltă.

Precauții și avertismente

- Respectați măsurile de precauție standard la toți pacienții. Tehnica aseptică, pregătirea adecvată a pielii și protecția continuă a locului de introducere sunt esențiale.
- La amplasarea sau menținerea oricărui cateter i.v. trebuie respectate măsurile de precauție standard, în conformitate cu standardele Centrului pentru Controlul și Prevenirea Bolilor/Administrației pentru Sănătate și Siguranță Ocupațională (Centers for Disease Control and Prevention/Occupational Safety and Health Administration – CDC/OSHA) referitoare la agenții patogeni transmiși prin sânge, în scopul evitării riscului de expunere la sânge contaminat.
- A se utiliza numai dacă ambalajul este intact. Acest dispozitiv este steril dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat.
- A nu se reutiliza. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- În cazul unei încercări nereușite de poziționare a cateterului i.v., scoateți mai întâi acul, pentru a activa mecanismul de siguranță, apoi scoateți cateterul din corpul pacientului și aruncați-le pe amandouă.
- Nu reintroduceți niciodată acul în interiorul cateterului după ce a fost retras parțial sau total, deoarece poate perfora și/sau secționa cateterul.
- Nu încercați să șuntați mecanismul de siguranță.
- În cazul puțin probabil în care mecanismul de siguranță nu a fost declanșat/activat, țineți permanent varful acului departe de corp și de degete și aruncați imediat cateterul i.v. într-un recipient adecvat, rezistent la obiecte tăietoare-înțepătoare. Este necesară prudență pentru a evita leziunile generate prin înțepare cu acul.
- Raportați imediat leziunile prin înțepare cu acul și respectați protocoalele instituționale stabilite
- Numai utilizarea conectorilor ISO Luer Slip și Luer Lock asigură o funcționare corectă.
- Conexiunile Luer Slip nu trebuie lăsate nesupravegheate, din cauza posibilității deconectării.
- Este necesară prudență extremă pentru a nu deteriora, perfora, tăia sau secționa cateterul. Prin urmare, nu îndoiți cateterul și/sau acul în timpul

introducerii, deplasării înainte sau scoaterii acului.

- Nu utilizați foarfece sau instrumente ascuțite la locul de introducere sau în apropierea acestuia.
- Dacă apare sânge, spălați dispozitivul conform protocolului instituțional.
- Pe durata întregii proceduri a perfuziei, monitorizați toate conexiunile pentru a vă asigura că sunt etanșe.
- Cateterul poate fi utilizat cu o presiune de acces de maxim 3 bar.
- Cateterul poate fi utilizat în scopul facilitării poziționării în sistemul vascular a dispozitivelor de acces vascular, de exemplu fire de ghidaj, catetere venoase centrale autostatice (CVC), catetere centrale introduse periferic (CCIP) și catetere de linie mediană.

Riscuri reziduale și reacții adverse

- Riscuri generale asociate cateterelor i.v.: infiltrație, extravazare, scurgeri, embolie gazoasă, flebită, tromboflebită, tromboză, infecție asociată cateterului la nivelul fluxului sanguin, infecție locală, inflamație, obstrucționare a cateterului, fractură a cateterului, embolie asociată cateterului sau formare a cheagurilor de sânge.

Utilizare

A se utiliza o tehnică aseptică. Nu rotiți conectorul cateterului înainte de introducere.

1. Adunați toate materialele necesare pentru procedura de introducere și stabilizare.
2. Alegeți și dezinfectați în conformitate cu protocolul instituțional.
3. Aplicați un garou.
4. Îndepărtați dispozitivul de protecție printr-o mișcare dreaptă spre exterior.
5. Ancorați vasul de sânge printr-o tracțiune blândă a pielii și accesați-l. Verificați refluxul sanguin în camera de reflux, pentru a confirma pătrunderea cu succes în vasul de sânge (vezi figura A).
6. Coborâți și deplasați ușor înainte întreaga unitate formată din cateter și ac, pentru a vă asigura că vârful cateterului se află în vasul de sânge (vezi figura B).
7. Utilizând portul de injectare, deplasați cateterul înainte, scoțându-l de pe ac (aproximativ 3 mm sau 1/8"). Puteți observa refluxul sanguin între ac și cateter, pentru a confirma prezența cateterului în vasul de sânge (vezi figura C). După confirmare, continuați să deplasați înainte cateterul ieșit de pe ac, în vasul de sânge.
8. Eliberați garoul.
9. Înainte de a îndepărta acul, blocați vena distal față de vârful cateterului, pentru a preveni curgerea sângelui. În același timp, stabiliți conectorul cateterului, pentru a preveni desprinderea cateterului în timpul îndepărtării.

rii acului. Retrageți acul afară în linie dreaptă, printr-o mișcare controlată și continuă (reduceți la minim rotirea sau îndoirea acului). Dispozitivul metalic de siguranță se va atașa automat la vârful acului, pe măsură ce acesta iese din conectorul cateterului (vezi figura D).

10. Eliminați imediat acul cu dispozitivul de protecție într-un recipient rezistent la obiecte tăietoare-întepătoare.
11. Conectați imediat linia de perfuzie sau dispozitivul auxiliar și acoperiți locul puncției cu un pansament steril și transparent (vezi figura E), în conformitate cu protocolul instituțional.
12. Pentru injecțiile în bolus, deschideți portul de injecție și atașați seringă la acesta printr-o mișcare ușoară de răsucire (vezi figura F). Portul se deschide și se închide automat. După administrarea injecției, închideți imediat capacul de protecție al portului de injecție.
13. După ce ați îndepărtat cateterul, eliminați-l în conformitate cu ghidurile locale și/sau protocoalele instituționale.

Durata de utilizare

- Durata de utilizare depinde de tratamentul aplicat, conform RCP al medicamentului/soluțiilor și trebuie să respecte ghidurile naționale și/sau protocoalele spitalicești.
- Locul de introducere trebuie verificat periodic, frecvent. Cateterul trebuie

îndepărtat în cazul unor semne locale sau sistemice de infecție.

Eliminare

A se elimina în conformitate cu ghidurile locale și/sau protocoalele instituționale.

Dacă, în timpul utilizării acestui produs sau ca urmare a utilizării acestuia, survine un incident grav, vă rugăm să informați fabricantul și/sau reprezentantul său autorizat, precum și autoritatea națională.

ru Инструкция по применению

Описание

Катетер Vasofix® Safety IV с инъекционным портом – это постоянный периферический катетер кратковременного использования, предназначенный для получения внутривенного доступа. Назначение:

- минимизация риска непроизвольного нанесения травм от укола за счет использования пассивного защитного экрана
- Позволяет быстро делать болюсные инъекции через инъекционный порт без использования иглы
- Фиксационные крылья обеспечивают повышенную стабильность и минимальное движение катетера.

Катетер Vasofix® Safety IV можно использовать с устройствами доступа типа Луер, соответствующими стандарту ISO 80369-7.