



# Cathéter I.V à fourreau protecteur

## Safety I.V. Catheter for

### Single Use Instructions for use

(for pen type)

#### [Information Fabricant]

Fabricant: Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd.

Add: No.758, 5th Binhai Road, Binhai Industrial Park, Longwan District, 325025 Wenzhou, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

#### [EC rep]

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg Germany

Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726

#### [Distributeur]

Metze SAS, 10 rue de Penthièvre, 75008 Paris.

Contact : [commandes@metzecare.com](mailto:commandes@metzecare.com)

#### [Dénomination]

Cathéter I.V à fourreau protecteur à ailettes

#### [Utilisation conforme]

Le cathéter intraveineux à fourreau protecteur est compatible avec set de transfusion, set de perfusion et les dispositifs de collecte du sang. Il permet d'éviter efficacement les infections croisées. Les utilisateurs sont des professionnels de la santé.

#### [Durée de vie]

5 ans dans son emballage d'origine. Le numéro de lot, date de fabrication et péremption sont indiqués sur l'emballage.

#### [Condition de stérilisation]

Le produit est stérile. Procédé de stérilisation par Oxyde d'Éthylène (E.O).

#### [Description Produit]

Les cathéters intraveineux à fourreau protecteur sont composés d'un tube d'aiguille, d'un capuchon de protection, de cathéter périphérique, d'un manchon de pression, d'un support de cathéter, d'un bouchon en caoutchouc, d'un support d'aiguille, d'un capuchon de protection de sécurité, d'un tube, d'un raccord de verrouillage, d'une interface conique interne, d'un couvercle de verrouillage et d'un capuchon d'héparine. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EO), ce produit peut être utilisé immédiatement après son retrait de l'emballage unitaire. Le diamètre extérieur du cathéter peut être identifié grâce au code couleur de l'embout du cathéter.

Gauge	26G	24G	22G	20G	18G	17G	16G	14G
Diamètre extérieur (mm)	0.6	0.7	0.9	1.1	1.3	1.5	1.6	2.1
Couleur	Violet	Jaune	Bleue	Rose	Vert	Blanc	Gris	Orange

#### [Population Cible]

Pour utilisation chez l'adulte et pédiatrique

#### [Contre-indication]

N/A

#### [Précautions]

1. Veuillez lire le mode d'emploi avant de vous en servir.
2. Ce produit ne doit être utilisé que par des professionnels de santé formés.
3. Il ne doit être utilisé que pour un seul patient et une seule procédure. Ne le restérilisez pas et/ou ne le réutilisez pas, car cela peut potentiellement entraîner une compromission des performances du dispositif et un risque accru de stérilisation inappropriée et de contamination croisée.
4. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant de l'utiliser, si l'emballage primaire est ouvert ou endommagé ou en cas de présence de corps étrangers, ne pas utiliser le produit.
5. Éliminez le produit après utilisation conformément à la réglementation en vigueur dans votre établissement concernant les objets tranchants contaminés et aux réglementations nationales en vigueur pour ces produits. Veillez à éviter toute blessure accidentelle par piqûre d'aiguille lors de l'élimination des objets tranchants.
6. La durée maximale d'utilisation ne doit pas dépasser 72 heures

#### [Avertissements]

1. Ne pas utiliser le produit dont la date de péremption est dépassée.
2. Ne pas utiliser le produit en cas de conditions anormales du produit telles que le détachement de la tubulure, la tubulure endommagée, le détachement du capuchon de protection, la tubulure devenant jaune, le tube à aiguille inversé ou non collé.
3. Si l'aiguille se courbe ou se plie de façon permanente lors de l'utilisation, ne la remettez pas en position droite pour la réutiliser, car cela pourrait entraîner une blessure accidentelle par piqûre d'aiguille.
4. Signalez le problème à l'autorité compétente de l'État membre et à notre représentant européen Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) en cas d'incident grave lié au produit.

## [Conditions de stockage]

Le produit doit être stocké dans un environnement propre, frais et sec avec une bonne ventilation ; évitez la lumière directe du soleil et tout gaz corrosif, ne stockez pas le produit dans un endroit où sont stockés des désinfectants contenant du chlore.

## [Mode d'emploi]

1. S'assurer d'avoir à portée de la main tout le matériel dont on aura besoin durant la perfusion
2. Sélectionner le dispositif et la gauge appropriée
3. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation.
4. Ouvrez l'emballage et sortez le produit de l'emballage. Faites attention à ce que le produit ne tombe pas sur le sol.
5. Inspecter le produit, ne pas utiliser le produit en cas de conditions anormales du produit.
6. Retirez le capuchon protecteur avec le biseau de l'aiguille vers le haut, tenez le produit par le moyeu de l'aiguille en utilisant le pouce et l'index.
7. Approcher de la veine doucement à un angle de 15-30°, la vitesse ne doit pas être trop rapide. Surveiller l'afflux sanguin dans la chambre de visualisation transparente. Lorsque le flux sanguin est observé, abaisser l'aiguille de 5-15° afin d'avancer l'aiguille de 0,1-0,2 cm.
8. Pousser délicatement l'ensemble aiguille-cathéter avant de faire progresser le cathéter. Etirer la peau pour faire progresser le cathéter.

## Retrait de l'aiguille et Activation du système de sécurité

### Avant d'appuyer sur le bouton d'activation

- Enlever le garrot
  - Avec le doigt, presser un point de la veine passé le bout du cathéter
  - Immobiliser l'embout du cathéter
  - Appuyer sur le bouton d'activation de la sécurité. Ne pas retirer l'aiguille complètement de l'embout du cathéter avant d'avoir activé la sécurité et que l'aiguille soit intégralement rétractée dans le fourreau.
  - Ne jamais introduire de nouveau l'aiguille dans le cathéter car il pourrait se déchirer
9. Assurez-vous que l'aiguille est intégralement rétractée avant de la jeter dans un collecteur d'objet pointus étanche et résistant à la perforation.
  10. Immobiliser le cathéter en appliquant un pansement stérile conformément aux méthodes et directives en vigueur
  11. Serrer le connecteur de perfusion ou le bouchon d'héparine, ne pas oublier d'évacuer l'air et connecter le produit avec une seringue jetable ou un dispositif médical de perfusion.
  12. Effectuer les procédures correspondantes selon le traitement prévu, conformément aux méthodes et directives en vigueur.
  13. Pour le type de Cathéter à Ailettes, en cas de dosage, le médicament peut être ajouté directement par le port de dosage.

## [Élimination]

Jetez le produit après utilisation et éliminez-le conformément aux réglementations locales ou hospitalières. Veillez à éviter toute blessure accidentelle par piqûre d'aiguille lors de la mise au rebut du produit

## [Etiquetage]

<i>Symboles</i>	<i>Description</i>	<i>Symboles</i>	<i>Description</i>
	Apyrogène		Fabricant
	A usage unique		EC-REP
	Consulter la notice d'utilisation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Numéro de lot		Dispositif Médical
	Date de péremption		Date de fabrication
	Importe par	/	/

[Date of revision]  
2022.12.28