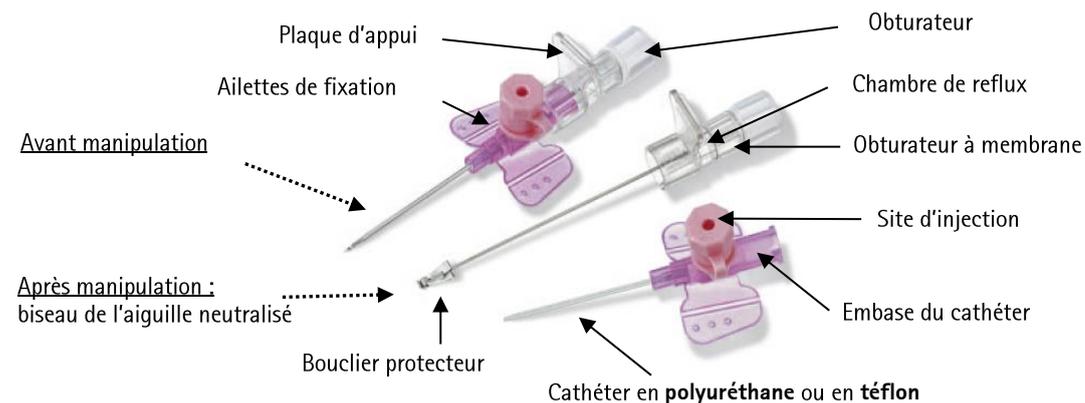


Vasofix Safety®

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 17/06/2024 Date d'édition : 12/09/2019
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Euromed® Cathéter court périphérique sécurisé	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Vasofix Safety®	
2.3	<u>Code nomenclature EMDN</u> : C0101010201	<u>Code Nomenclature GMDN</u> : 32151
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIa <u>Directive de l'UE applicable</u> : Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Selon Annexe n°IX <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SÜD 0123 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2002 en France <u>Fabricant du DM</u> : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :	
	 <p>Caractéristiques techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bouclier protecteur monté sur l'aiguille et placé à l'intérieur de l'embase avant la pose du cathéter. Ce système de sécurité neutralise automatiquement le biseau au retrait de l'aiguille, après la pose du cathéter : <ul style="list-style-type: none"> - Protection contre le risque de piqûre - Pas de modification technique du geste par rapport à un cathéter standard • Cathéter à paroi mince en polyuréthane siliconé ou en téflon avec quatre bandes longitudinales de radio-opacité en sulfate de baryum. • Aiguille à triple biseau (chanfrein électropolé) et micro siliconée 	



- **Embase** avec site latéral d'injection pour des injections de médicaments en bolus, sans aiguille supplémentaire. Ce site, est muni d'une valve auto-obturable (ouverture à la connexion d'une seringue et fermeture à la déconnexion. L'embase porte le code couleur conforme à la norme NF EN ISO 10555-5.
- **Ailettes perforées** pour une éventuelle fixation du cathéter par suture.
- **Chambre de reflux** transparente pour une visualisation immédiate du reflux.
- **Obturateur à membrane hydrophobe** qui assure l'étanchéité.
- **Obturateur** (bouchon blanc) pour obturer momentanément le cathéter avant connexion à la ligne de perfusion.

2.7

Références Catalogue :

- **Références des cathéters courts en polyuréthane :**

Vasofix® Safety Pur	Gauge	Ø ext. (mm)	Longueur	Débit (ml/mn)	Volume résiduels
4269071S-01	● 24	0,7	19 mm	22	0.110 ml
4269098S-01	● 22	0,9	25 mm	36	0.099 ml
4269217S-01	● 20	1,1	25 mm	65	0.123 ml
4269110S-01	● 20	1,1	33 mm	61	0.127 ml
4269330S-01	● 18	1,3	33 mm	103	0.137 ml
4269136S-01	● 18	1,3	45 mm	96	0.146 ml
4269179S-01	● 16	1,7	50 mm	196	0.189 ml
4269225S-01	● 14	2,2	50 mm	343	0.251 ml

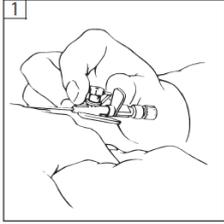
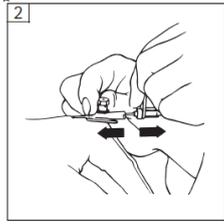
- **Références des cathéters courts en téflon :**

Vasofix® Safety Fep	Gauge	Ø ext. (mm)	Longueur	Débit (ml/mn)	Volume résiduels
4268091S-01	● 22	0,9	25 mm	36	0.115 ml
4268113S-01	● 20	1,1	33 mm	61	0.126 ml
4268334S-01	● 18	1,3	33 mm	103	0.137 ml
4268130S-01	● 18	1,3	45 mm	96	0.146 ml
4268172S-01	● 16	1,7	50 mm	196	0.189 ml
4268210S-01	● 14	2,2	50 mm	343	0.255 ml

Conditionnement / emballages :

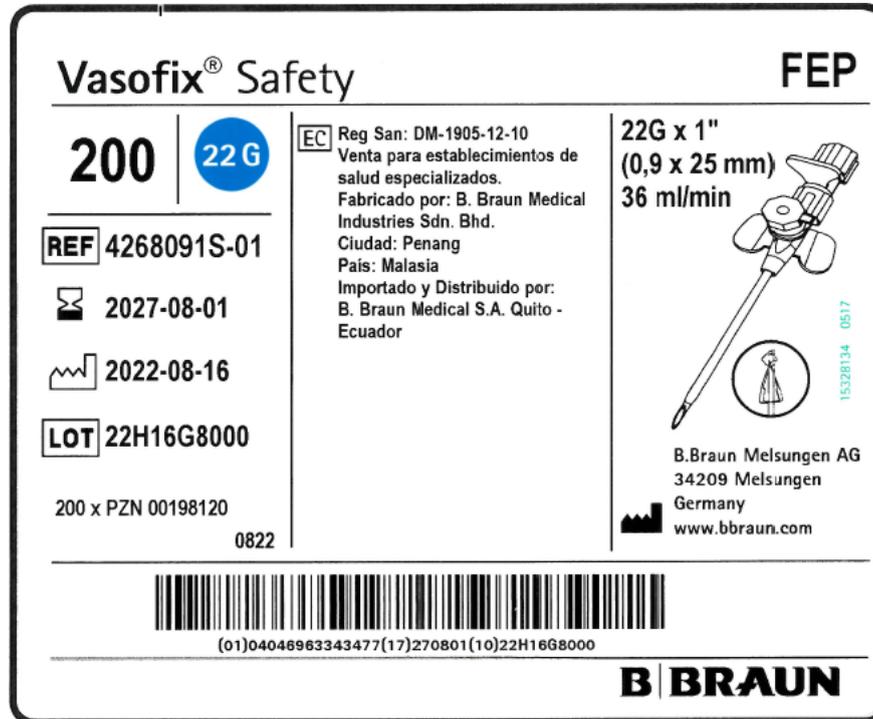
- **UCD** (Unité de Commande) : Boîte de 50 unités conditionnés dans des blisters individuels
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : 4 boîtes de 50 unités
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : Boîte de 50 unités

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :	
	ELEMENTS	MATERIAUX
	Cathéter (gaine/capillaire) ---	Polyuréthane ou Téflon (FEP)
	Aiguille de ponction ---	Acier inox (Chrome-Nickel)
	Bouclier protecteur ---	Acier
	Embase ---	Polypropylène (PP)
	Valve du site d'injection ---	Silicone
	Caplet du site d'injection ---	PE (Polyéthylène)
	Chambre de visualisation ---	MABS (Methyl methacrylate-Acrylonitrile Butadiène Styène)
	Obtrateur à membrane hydrophobe ---	MABS, Polyamide
	Obturateur ---	Styrène Butadiène (caoutchouc)
	Capuchon protecteur ---	Polypropylène
	Bliester individuel ---	Film transparent en polyéthylène, thermoformé, soudé à du papier médical, formant un emballage souple type pelable
	<p>Substances actives : Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) 	
	Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A	
2.9	Domaine - Indications :	
	<p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Soins généraux Indications (selon liste Europharmat) : Perfusion</p>	
3. Procédé de stérilisation :		
	DM stérile : OUI	
	Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde éthylène	
4. Conditions de conservation et de stockage		
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : Tenir à l'abri des rayons solaires et Garder au sec Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>	
5. Sécurité d'utilisation		
5.1	Sécurité technique : Résistance à la pression : étanchéité à l'air jusqu'à 3 bar/30 sec. Etanchéité aux liquides jusqu'à 0,02 bar (3kPa)/3h.	
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :		
6. Conseils d'utilisation		
6.1	Mode d'emploi :	
	<p>1. Après avoir désinfecté le point de ponction et ôté le capuchon protecteur, piquer une veine convenant à la pose du cathéter. Si celui-ci est correctement introduit, le sang apparaît immédiatement à l'intérieur de la partie transparente par laquelle l'utilisateur tient le dispositif.</p>	

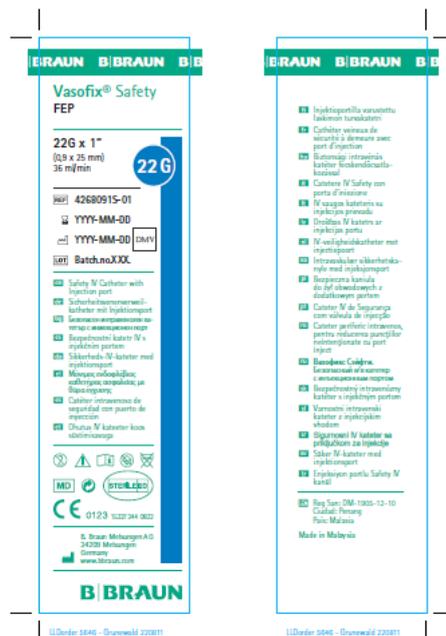
	<div style="text-align: center;">  <p>1</p> </div> <p>2. Pousser le cathéter plus avant dans la veine, tout en retirant légèrement l'aiguille en acier.</p> <div style="text-align: center;">  <p>2</p> </div> <p>3. Fixer le cathéter à la peau à l'aide d'une bande adhésive. L'aiguille reste en place, réduisant ainsi au minimum l'écoulement sanguin.</p>
<p>6.2</p>	<p>Indications : Vasofix® Safety est un cathéter veineux périphérique muni d'un système de sécurité pour éliminer le risque de piqûre accidentelle, et d'un site d'injection avec dispositif auto-obturable. Ce dispositif est indiqué pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perfusion de solutions injectables par voie périphérique • Transfusion de sang • Administration intraveineuse répétée, intermittente de solutions médicamenteuses <p>Pose prophylactique d'un abord veineux périphérique, chez les patients susceptibles de nécessiter d'urgence une médication intraveineuse, en particulier avant des interventions à visée diagnostique ou thérapeutique</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles. • Après avoir retiré l'aiguille métallique du cathéter, ne pas l'y réintroduire. Le cathéter risque de se sectionner et ainsi de provoquer une embolie. • N'utiliser le cathéter que si son emballage est intact. • Changer le cathéter en se conformant aux orientations définies par les centres épidémiologiques et/ou aux règles propres à l'établissement hospitalier. • Le point de ponction doit être vérifié à intervalles réguliers. Enlever le cathéter en cas de signes locaux ou systémiques d'infection. • Le cathéter est conçu pour réduire au minimum les risques de piqûres accidentelles. Il convient néanmoins de prendre toutes les précautions d'usage pour les éviter. L'utilisateur se conformera aux orientations définies par les centres épidémiologiques et/ou aux règles propres à l'établissement hospitalier afin de se protéger du contact éventuel avec du sang contaminé, lors de la pose ou la manipulation du cathéter. <p>Il existe un risque de thrombophlébite de la veine ponctionnée qui est fonction de la durée, du mode et du volume de la perfusion ou des injections effectuées et des facteurs individuels du patient.</p>
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications : Vasofix® Safety n'est pas adapté pour l'injection sous-pressure tel que les produits de contraste en radiologie. Il ne doit pas être utilisé pour l'accès artériel et l'accès sous-cutané. Vasofix® Safety ne doit pas être utilisé en cas d'allergie connue à l'un des matériaux utilisés.</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
<p>A</p>	<p>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... : N/A</p>
<p>8. Liste des annexes au dossier</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage ✓ Notice d'utilisation

9. Images

Carton



Blister

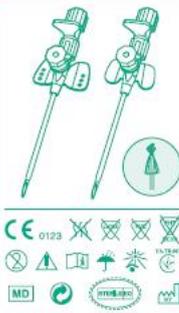


Boîte

Vasofix® Safety

15327306 0023

<p>21 Safety IV Catheter with injection port</p> <p>22 Sicherheitsvenenverweilkatheter mit Injektionsport</p> <p>23 Катетер безопасности с портом для инъекции</p> <p>24 Vasofix® Safety IV kateter med injektionsport</p> <p>25 Vasofix® Safety IV kateter med injektionsport</p> <p>26 Vasofix® Safety IV kateter med injektionsport</p> <p>27 Катетер безопасности с портом для инъекции</p> <p>28 Vasofix® Safety IV kateter med injektionsport</p> <p>29 Vasofix® Safety IV kateter med injektionsport</p> <p>30 Vasofix® Safety IV kateter med injektionsport</p> <p>31 Vasofix® Safety IV kateter med injektionsport</p> <p>32 Vasofix® Safety IV kateter med injektionsport</p> <p>33 Vasofix® Safety IV kateter med injektionsport</p> <p>34 Vasofix® Safety IV kateter med injektionsport</p> <p>35 Vasofix® Safety IV kateter med injektionsport</p> <p>36 Vasofix® Safety IV kateter med injektionsport</p> <p>37 Vasofix® Safety IV kateter med injektionsport</p> <p>38 Vasofix® Safety IV kateter med injektionsport</p> <p>39 Vasofix® Safety IV kateter med injektionsport</p> <p>40 Vasofix® Safety IV kateter med injektionsport</p>	<p>41 Importado y distribuido por: B. Braun Medical S.p.A. Avenida Puerto Sur 63313 San Bernardo, Santiago, Chile</p> <p>42 代理經銷商: Bayan Legan Free Industrial Zone, 71900 Penang, Malaysia</p> <p>43 Importado por: B. Braun Medical SA, Calle AA, N.º 10051 Bogotá, Colombia</p> <p>44 Distributed by: PT. B. Braun Medical Indonesia, Jakarta Indonesia</p> <p>45 Importado by: B. Braun Medical India Private Limited, Office No. A/71, Gid Flr, Ganderba Outpace Parkside, CHD, A Wing, CTE No. 100 A/15/1, Salt Village, Okpara Rd, Subrota, Mumbai Ind. Suburban (Mumbai Zone 4) Flac 400072, Email ID: cshindia@braun.com, Customer Care No. 022-4660-2122, Import Lic. No. MF/MC/02/19/00004</p> <p>46 代理經銷商: B. Braun Medical S.p.A. Avenida Puerto Sur 63313 San Bernardo, Santiago, Chile</p> <p>47 Importado por: B. Braun Medical S.p.A. Avenida Puerto Sur 63313 San Bernardo, Santiago, Chile</p> <p>48 Importado por: B. Braun Medical S.p.A. Avenida Puerto Sur 63313 San Bernardo, Santiago, Chile</p> <p>49 Importado por: B. Braun Medical S.p.A. Avenida Puerto Sur 63313 San Bernardo, Santiago, Chile</p> <p>50 Importado por: B. Braun Medical S.p.A. Avenida Puerto Sur 63313 San Bernardo, Santiago, Chile</p> <p>51 Importado por: B. Braun Medical S.p.A. Avenida Puerto Sur 63313 San Bernardo, Santiago, Chile</p> <p>52 Importado por: B. Braun Medical S.p.A. Avenida Puerto Sur 63313 San Bernardo, Santiago, Chile</p> <p>53 Importado por: B. Braun Medical S.p.A. Avenida Puerto Sur 63313 San Bernardo, Santiago, Chile</p> <p>54 Importado por: B. Braun Medical S.p.A. Avenida Puerto Sur 63313 San Bernardo, Santiago, Chile</p> <p>55 Importado por: B. Braun Medical S.p.A. Avenida Puerto Sur 63313 San Bernardo, Santiago, Chile</p> <p>56 Importado por: B. Braun Medical S.p.A. Avenida Puerto Sur 63313 San Bernardo, Santiago, Chile</p> <p>57 Importado por: B. Braun Medical S.p.A. Avenida Puerto Sur 63313 San Bernardo, Santiago, Chile</p> <p>58 Importado por: B. Braun Medical S.p.A. Avenida Puerto Sur 63313 San Bernardo, Santiago, Chile</p> <p>59 Importado por: B. Braun Medical S.p.A. Avenida Puerto Sur 63313 San Bernardo, Santiago, Chile</p> <p>60 Importado por: B. Braun Medical S.p.A. Avenida Puerto Sur 63313 San Bernardo, Santiago, Chile</p>	<p>61 B. Braun Medical Industries Sds. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 71900 Penang, Malaysia</p> <p>62 B. Braun Medical Industries Sds. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 71900 Penang, Malaysia</p> <p>63 B. Braun Medical Industries Sds. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 71900 Penang, Malaysia</p> <p>64 B. Braun Medical Industries Sds. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 71900 Penang, Malaysia</p> <p>65 B. Braun Medical Industries Sds. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 71900 Penang, Malaysia</p> <p>66 B. Braun Medical Industries Sds. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 71900 Penang, Malaysia</p> <p>67 B. Braun Medical Industries Sds. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 71900 Penang, Malaysia</p> <p>68 B. Braun Medical Industries Sds. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 71900 Penang, Malaysia</p> <p>69 B. Braun Medical Industries Sds. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 71900 Penang, Malaysia</p> <p>70 B. Braun Medical Industries Sds. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 71900 Penang, Malaysia</p> <p>71 B. Braun Medical Industries Sds. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 71900 Penang, Malaysia</p> <p>72 B. Braun Medical Industries Sds. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 71900 Penang, Malaysia</p> <p>73 B. Braun Medical Industries Sds. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 71900 Penang, Malaysia</p> <p>74 B. Braun Medical Industries Sds. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 71900 Penang, Malaysia</p> <p>75 B. Braun Medical Industries Sds. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 71900 Penang, Malaysia</p> <p>76 B. Braun Medical Industries Sds. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 71900 Penang, Malaysia</p> <p>77 B. Braun Medical Industries Sds. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 71900 Penang, Malaysia</p> <p>78 B. Braun Medical Industries Sds. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 71900 Penang, Malaysia</p> <p>79 B. Braun Medical Industries Sds. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 71900 Penang, Malaysia</p> <p>80 B. Braun Medical Industries Sds. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 71900 Penang, Malaysia</p>	<p>Manufacturing sites:</p> <p>B. Braun Medical Industries Sds. Bhd., Bagan Lepas Free Industrial Zone, 71900 Penang, Malaysia</p> <p>B. Braun Medical AG, Sennwald 17, 8200 Sempach, Switzerland</p>
---	---	---	---



Notice

fr Mode d'emploi

Description
Le cathéter Vasofix® Safety IV avec port d'injection est un cathéter périphérique à demeure permettant un accès intraveineux pour une utilisation de courte durée. Il a été conçu pour :

- Minimiser les blessures dues à des piqûres accidentelles grâce à une protection de sécurité passive.
- Permettre des injections rapides de bolus sans aiguille via le port d'injection
- Améliorer la stabilité du cathéter et minimiser les mouvements grâce aux ailettes de fixation.

Le cathéter Vasofix® Safety IV peut être utilisé avec des dispositifs d'accès conformes à la norme ISO 80369-7.

Ce dispositif est destiné à une utilisation unique exclusivement. Il est fourni stérile et non pyrogène.

Matériaux utilisés

- PUR, PP, PE, caoutchouc silicone, ABS, acier au nickel-chrome
- FEP, PP, PE, caoutchouc silicone, ABS, acier au nickel-chrome

Les composants ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel, de PVC ou de DEHP.

Indication

Le cathéter Vasofix® Safety IV est inséré dans le système veineux périphérique pour une utilisation à court terme pour

- le prélèvement de sang veineux ou
- administrer des solutions, des produits sanguins ou des médicaments (avec ou sans solution de transport) conformément au RCP du médicament ou de la solution.

Population de patients et utilisateur prévu

Le cathéter peut être utilisé chez toutes les populations de patients à condition de prendre en compte la compatibilité de l'anatomie vasculaire ainsi que la pertinence de la perfusion de l'intervention, de la solution et de la durée du traitement. Le cathéter est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, ayant reçu une formation sur l'utilisation de cathéters IV périphériques conformément à la réglementation nationale.

Contre-indications

- N'utilisez pas le cathéter Vasofix® Safety IV chez des patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés.
- Le cathéter Vasofix® Safety IV ne doit pas être utilisé pour l'accès artériel, l'accès sous-cutané et les injections forcées à haute pression.

Précautions et avertissements

- Observez les précautions standard sur tous les patients. Il est essentiel d'adopter la technique aseptique, de

préparer la peau correctement et de protéger en permanence le site d'insertion.

- Respectez les précautions standard conformément aux normes des centres pour le contrôle et la prévention des maladies et l'Occupational Safety and Health Administration (CDC/OSHA) relatives aux pathogènes transmis dans le sang lors de la pose ou du maintien en place des cathéters IV, afin d'éviter tout risque d'exposition à du sang contaminé.
- Utilisez uniquement si l'emballage est intact. Ce dispositif est stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert et n'a pas été endommagé.
- Cet article ne doit pas être réutilisé. La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient et l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies, voire la mort du patient.
- En cas d'échec de la pose du cathéter IV, retirez d'abord l'aiguille pour engager le mécanisme de sécurité, puis retirez le cathéter du patient. Éliminez les deux éléments.
- Ne réinsérez jamais l'aiguille dans le cathéter une fois qu'elle a été retirée partiellement ou complètement, car

elle pourrait perforer et/ou couper le cathéter.

- N'essayez pas de contourner le mécanisme de sécurité.
- Dans le rare cas où le mécanisme de sécurité ne serait pas déclenché/actif, tenez à tout moment l'extrémité de l'aiguille à distance du corps et des doigts, et éliminez immédiatement le cathéter IV dans un conteneur pour objets tranchants adapté. Il convient de prendre soin d'éviter les blessures dues aux piqûres.
- Signalez immédiatement les blessures dues à des piqûres et suivez les protocoles en vigueur dans l'établissement.
- L'utilisation exclusive de raccords Luer Slip et Luer Lock conformes aux normes assurera le bon fonctionnement.
- Les raccords Luer Slip ne doivent pas être laissés sans surveillance en raison du risque de déconnexion.
- Évitez à tout prix d'endommager, percer, couper ou sectionner le cathéter. Ne pliez pas le cathéter et/ou l'aiguille pendant l'insertion ou le retrait de l'aiguille.
- N'utilisez pas de ciseaux ou d'instruments tranchants au site d'insertion ou à proximité de celui-ci.
- En cas de présence de sang, rincez le dispositif conformément au protocole institutionnel.

- Vérifiez que tous les raccords sont solides pendant toute la durée de la perfusion.
- Les cathéters peuvent être utilisés avec une pression d'accès de 3 bars au maximum.
- Les cathéters peuvent être utilisés pour faciliter le placement de dispositifs d'accès vasculaire, comme les fils-guides, les cathéters veineux centraux à demeure (CVC), les cathéters centraux insérés par voie périphérique (PICC) et les cathéters à ligne médiane insérés dans le système vasculaire.

Risques résiduels et effets secondaires

- Risques généraux liés aux cathéters IV : infiltration, extravasation, fuite, embolie gazeuse, phlébite, thrombophlébite, thrombose, infection de la circulation sanguine liée au cathéter, infection locale, inflammation, occlusion du cathéter, fracture du cathéter, embolie par cathéter ou formation de caillots.

Application

Employez une technique aseptique. Ne pivotez pas le pavillon du cathéter avant de l'insérer.

1. Regroupez tous les éléments nécessaires pour l'insertion et la procédure de stabilisation.
2. Sélectionnez-les et désinfectez-les selon le protocole de l'établissement.
3. Réalisez un garrot.

4. Retirez la protection d'un geste droit vers l'extérieur.
5. Insérez-le dans le vaisseau en tirant délicatement sur la peau et accédez au vaisseau. Observez le retour sanguin dans la chambre de reflux afin de vérifier que le dispositif est bien inséré dans le vaisseau (voir fig. A).
6. Abaissez et faites légèrement avancer tout le cathéter et l'aiguille afin, que l'extrémité du cathéter soit bien insérée dans le vaisseau (voir fig. B).
7. À l'aide du port d'injection, faites avancer le cathéter pour le détacher de l'aiguille (environ 1/8 po ou 3 mm). Observez le retour sanguin entre l'aiguille et le cathéter pour confirmer que ce dernier est dans le vaisseau (voir fig. C). Continuez ensuite de faire avancer le cathéter dans le vaisseau.
8. Détachez le garrot.
9. Avant de retirer l'aiguille, bouchez la veine sur le plan distal par rapport à l'extrémité du cathéter afin d'éviter l'écoulement de sang. En même temps, stabilisez le pavillon du cathéter pour éviter qu'il ne se déloge pendant le retrait de l'aiguille. Sortez directement l'aiguille d'un geste contrôlé et continu (minimisez les rotations et les pliures de l'aiguille). La protection de sécurité métallique sera automatiquement fixée à l'extrémité de l'aiguille des sa sortie du pavillon du cathéter (voir fig. D).

10. Éliminez immédiatement l'aiguille protégée dans un conteneur pour objets tranchants.
11. Raccordez directement la voie de perfusion ou le dispositif ancillaire et couvrez le site d'insertion à l'aide d'un bandage stérile et transparent (voir fig. E) selon le protocole de l'établissement.
12. Pour les injections de bolus, ouvrez le port d'injection et fixez la seringue au port d'injection avec une légère rotation (voir figure F). Le port s'ouvre et se ferme automatiquement. Après l'injection, fermez immédiatement le capuchon de protection du port d'injection.
13. Après le retrait, le cathéter doit être mis au rebut conformément aux directives locales et/ou aux protocoles de l'établissement.

Durée d'utilisation

- La durée d'utilisation dépend du traitement administré, conformément au RCP du médicament et/ou des solutions, et doit correspondre aux directives nationales et/ou aux protocoles de l'hôpital.
- Le site d'insertion doit être fréquemment et régulièrement vérifié. Le cathéter doit être retiré en cas de signes d'infection locale ou systémique.

Élimination

La mise au rebut doit respecter les directives locales et/ou les protocoles de l'établissement.

Si un incident grave se produit pendant ou après l'utilisation de ce produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé ainsi qu'à votre autorité nationale.

hr Upute za uporabu**Opis**

Intravenski kateter Vasofix® Safety s priključkom za injekciju trajni je kateter za kratkotrajan intravenski pristup. Namijenjen je za:

- smanjenje neželjenih ozljeda uzrokovanih ubodom iglom s pasivnom sigurnosnom zaštitom
- omogućavanje brzih injekcija bolusa bez igle putem priključka za injekciju
- poboljšanje stabilnosti katetera i smanjenje pomicanja katetera s pomoću krilca za fiksaciju.

Intravenski kateter Vasofix® Safety može se upotrebljavati s proizvodima za pristup s Luer-priključkom koji su sukladni normi ISO 80369-7.

Uređaj je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Isporučuje se sterilan i nepirogen.

Uporabljeni materijali

- PUR, PP, PE, silikonska guma, ABS, krom-nikal čelik
- FEP, PP, PE, silikonska guma, ABS, krom-nikal čelik

Komponente ne sadrže prirodan gumeni lateks, PVC ili DEHP.