

				FR-FR
REF	4170Y	Volume d'amorçage approximatif	0,1 ml	

Ces dispositifs ne sont pas fabriqués avec du phthalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP)
Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel

DESCRIPTION : Accessoire sans aiguille pour un dispositif d'accès vasculaire

USAGE PRÉVU :

La valve Lyka® est un dispositif d'accès sans aiguille destiné à être utilisé comme accessoire pour un dispositif d'accès vasculaire (cathéter) pour hémodialyse ou comme accessoire pour un ensemble de perfusion IV, dans le cadre de l'administration ou du prélèvement de liquides chez un patient à travers un canule ou une aiguille placées dans la veine ou l'artère.

INDICATION D'UTILISATION :

La valve Lyka est un dispositif d'accès sans aiguille destiné à être utilisé comme accessoire pour un dispositif d'accès vasculaire (cathéter) pour hémodialyse ou comme accessoire pour un ensemble de perfusion IV, dans le cadre de l'administration ou du prélèvement de liquides chez un patient à travers une canule ou une aiguille placées dans la veine ou l'artère. Le dispositif peut être utilisé pour des populations de patients comprenant des nourrissons avec un très faible poids de naissance, des nourrissons, des enfants et des adultes pendant une durée maximale de 7 jours.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS :

- 1) La connexion d'une valve Lyka à un raccord Luer non certifié ISO, ou l'utilisation d'un raccord Luer certifié ISO présentant des défauts visibles, peut entraîner une fuite de liquide et/ou endommager le produit.
- 2) Avant utilisation, vérifier que toutes les connexions sont solides. Une déconnexion ou une connexion desserrée peut entraîner une embolie gazeuse, une perte de liquide et/ou une infection en raison d'une fuite.
- 3) Prévu pour un usage unique (un seul patient). **NE PAS RÉUTILISER.**
- 4) Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et mettre au rebut conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales applicables.
- 5) Pour l'administration de médicaments sans surveillance, seuls des ensembles secondaires et des seringues à verrouillage Luer doivent être utilisés avec le site d'injection.
- 6) Ne pas utiliser pendant plus de 7 jours.

MISES EN GARDE :

- 1) Avant utilisation, examiner attentivement l'emballage avant de l'ouvrir pour confirmer son intégrité et que la date de péremption n'est pas dépassée. Le dispositif est fourni sous emballage stérile et est apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert, ou si la date de péremption est dépassée. Ne pas restériliser.
- 2) Que ce soit à l'aide d'une seringue ou d'un ensemble de perfusion IV, accéder à la valve Lyka en utilisant une trajectoire rectiligne et non oblique.
- 3) Ne pas utiliser d'aiguilles ou une canule à bout mousse avec la valve Lyka.
- 4) Remplacer l'ensemble de perfusion en suivant les directives des CDC ou le protocole de l'établissement.
- 5) Rincer le site d'injection conformément à la politique de l'établissement après ou entre chaque utilisation.
- 6) Pour éviter un écoulement rétrograde après avoir rincé le site d'injection avec une seringue, tourner la seringue dans le sens antihoraire et continuer à appuyer sur le piston de la seringue jusqu'à ce que celle-ci soit dégagée du site.
- 7) Ne pas utiliser pour des débits supérieurs à 600 mL/min.
- 8) Ne pas utiliser chez les patients dont la masse corporelle est inférieure à 1,5 kg.

PROCÉDURE – OBSERVER UNE TECHNIQUE ASEPTIQUE :

- 1) Nettoyer vigoureusement le septum avec de l'alcool isopropylique à 70 % pendant 30 secondes, et laisser sécher à l'air conformément à la politique de l'établissement.
- 2) Amorcer conformément à la politique de l'établissement.
- 3) Fixer le raccord Luer mâle (extrémité distale de la seringue, du cathéter ou de l'ensemble de perfusion IV) au raccord Luer femelle de la valve Lyka en enfonçant et en tournant dans le sens horaire jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie. **Ne pas serrer excessivement.** Pour les raccords Luer Slip, enfoncer la seringue dans la valve Lyka tout en tournant.
- 4) La connexion IV est maintenant prête à l'emploi. Administrer le soluté ou le médicament IV de la façon habituelle.

DÉCONNEXION DES TUBULURES IV ET DES SERINGUES :

- 5) Pour déconnecter, clamber la tubulure puis tourner dans le sens antihoraire pour desserrer et détacher le raccord Luer mâle à l'extrémité distale de l'ensemble de perfusion IV ou la seringue. **NE PAS ENLEVER LA VALVE LYKA** du cathéter ou de la tubulure du patient.
- 6) Nettoyer vigoureusement le septum avec de l'alcool isopropylique à 70 % pendant 30 secondes, et laisser sécher à l'air ou conformément à la politique de l'établissement.
- 7) Rincer le site d'injection conformément à la politique de l'établissement après ou entre chaque utilisation.
- 8) Pour rétablir la connexion, répéter la procédure à partir de l'étape 1.
- 9) Remplacer en suivant le protocole de l'établissement.

				IT-IT
REF	4170Y	Volume di adescamento approssimativo	0,1 ml	

Questi dispositivi non contengono dietilesilftalato (DEHP)
Non contiene lattice di gomma naturale

DESCRIZIONE: Accessorio senza ago per dispositivo di accesso vascolare

USO PREVISTO:

Il dispositivo di accesso senza ago per porta Lyka® è un accessorio per dispositivi di accesso vascolare (catetere) per l'emodialisi, oppure un accessorio da utilizzare nei set endovenosi per somministrazione o drenaggio di liquidi in un paziente tramite cannula o ago, inseriti in vena o arteria.

INDICAZIONI PER L'USO:

Il dispositivo di accesso senza ago per porta Lyka è un accessorio per dispositivi di accesso vascolare (catetere) per l'emodialisi, oppure un accessorio da utilizzare nei set endovenosi per somministrazione o drenaggio di liquidi in un paziente tramite cannula o ago, inseriti in vena o arteria. Il dispositivo può essere usato in popolazioni di pazienti inclusi neonati di peso molto basso alla nascita, neonati, bambini e adulti, per un periodo massimo di 7 giorni.

CONTROINDICAZIONI: Nessuna controindicazione nota.

AVVERTENZE:

- 1) Il collegamento della porta Lyka a luer non ISO o l'utilizzo di luer ISO con difetti visibili possono causare fuoriuscite di fluido e/o danni al prodotto
- 2) Prima dell'uso, accertarsi che tutti i collegamenti siano ben saldi. Scollegamenti o collegamenti allentati possono dare luogo a embolia gassosa, perdita di fluido e/o infezione a causa di una fuoriuscita.
- 3) Prodotto per l'uso su singolo paziente. **NON RIUTILIZZARE.**
- 4) Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un rischio biologico. Gestire e smaltire in base alle normali prassi mediche e alle leggi e normative applicabili a livello locale, regionale, e nazionale.
- 5) Per la somministrazione di medicinali non presidiata, è necessario usare soltanto set secondari e siringhe luer-lock nel sito di iniezione.
- 6) Non usare per più di 7 giorni.

PRECAUZIONI:

- 1) Prima dell'utilizzo, osservare attentamente la confezione per verificarne l'integrità e controllare la data di scadenza. Il dispositivo viene fornito in confezione sterile ed è apirogeno. Non utilizzare se la confezione è danneggiata, aperta o se il prodotto è scaduto. Non risterilizzare.
- 2) L'accesso alla porta Lyka, tramite siringa o set endovenoso, va effettuato in direzione rettilinea, non angolare.
- 3) Non usare cannule senza ago o a punta smussata con la porta Lyka.
- 4) Sostituire il set in base alle linee guida CDC o al protocollo della struttura.
- 5) Successivamente o tra le varie iniezioni, lavare il sito di iniezione in base alla politica della struttura.
- 6) Per prevenire il flusso retrogrado dopo aver lavato il sito di iniezione con una siringa, ruotare la siringa in senso antiorario e continuare a premere lo stantuffo della siringa finché non si disinnesta dal sito.
- 7) Non usare per portate superiori a 600 ml/min.
- 8) Non usare in pazienti con una massa corporea inferiore a 1,5 kg.

PROCEDURA - USARE TECNICA ASETTICA:

- 1) Passare vigorosamente il tampone sul setto con IPA al 70% per 30 secondi e asciugare all'aria in base alla politica della struttura.
- 2) Adescare in base alla politica della struttura.
- 3) Collegare un connettore luer maschio (estremità distale della siringa, del catetere o del set endovenoso) al luer femmina della porta Lyka spingendo e ruotando in senso orario fino a percepire resistenza. **Non serrare eccessivamente.** Per il luer-slip, spingere la siringa nella porta Lyka mentre si compie una rotazione con la siringa stessa.
- 4) Il collegamento endovenoso è pronto per l'uso. Somministrare normalmente fluido endovenoso o medicinali.

SCOLLEGAMENTO DI LINEE ENDOVENESE E SERINGHE:

- 5) Scollegare clampando la linea e ruotando in senso antiorario il connettore luer maschio nell'estremità distale del set endovenoso o della siringa, fino a staccarlo. **NON RIMUOVERE LA PORTA LYKA** dal catetere o dal tubo del paziente.
- 6) Passare vigorosamente il tampone sul setto con IPA al 70% per 30 secondi e asciugare all'aria o in base alla politica della struttura.
- 7) Successivamente o tra le varie iniezioni, lavare il sito di iniezione in base alla politica della struttura.
- 8) Per ricollegare, ripetere dal punto 1.
- 9) Sostituire in base al protocollo della struttura.