

MicroClave™ Clear connector - Connecteur sans aiguille

Mode d'emploi MicroClave™

Utiliser une technique aseptique. Usage Unique. Ne pas restériliser. Tubulure stérile, non pyrogène, fournie dans un emballage fermé et inatct. Le dispositif est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel. Le dispositif est fabriqué sans DEHP.

CONTRE-INDICATIONS:

Aucune connue

AVERTISSEMENTS - RISQUES RESIDUELS :

Inspecter le dispositif et lire les instructions d'utilisation avant de l'utiliser. Un dispositif endommagé ou une mauvaise utilisation peut entraîner les situations dangereuses suivantes : retard de traitement, perte de sang, stress ergonomique, embolie due à l'air/caillot sanguin/particules, exposition à des substances allergènes/contaminants biologiques/-toxines/produits sanguins/sang du patient, perfusion de précipité de médicament. Les préjudices potentiellement associés à ces situations dangereuses comprennent les blessures réversibles. les blessures pemanentes ou la mort.

PRECAUTIONS :

- La pression de perfusion ne doit pas dépasser 27,58 bars (400 psig).
- Ne pas utiliser d'aiguille, de canule à bout mousse ni de capuchon Luer-Lock sur les connecteurs sans aiguille.
- Les connecteurs sans aiguille sont compatibles avec les Luer-Locks ISO mâles ayant un diamètre interne compris entre 1,58 mm et 2,8 mm (0.062 po et 0.110 po)
- Désinfecter tous les ports sans aiguille avant chaque accès avec de l'alcool isopropylique à 70 % en effectuant un mouvement circulaire énergétique pendant trois (3) secondes ou selon le protocole de l'établissement.
- Accéder directement au connecteur sans aiguille, sans entrée coudée ou coulissante. Ne pas tordre ou plier le connecteur lors de l'accès.
- Serrer et sécuriser tous les connecteurs non soudés et vérifier l'absence de fuites avant utilisation. Si les connecteurs sont soudés, ne pas essayer de les serrer ou de les séparer. Cela pourrait les endommager ou les casser.

- Ne pas laisser les ports/connecteurs ouverts à nu. Si nécessaire, remettre des capuchons stériles.
- Le septum en silicone du connecteur sans aiguille peut être déplacé ou endommagé si une contre-pression importante est appliquée.
- Rincer le connecteur sans aiguille au sérum physiologique ou conformément au protocole de l'établissement.
- Ce dispositif doit être changé conformément aux recommandations officielles en vigueur en matière de perfusion IV.
- Ne pas réutiliser ou restériliser. Une réutilisation a un impact négatif sur l'efficacité/la stérilité et peut entrainer le dysfonctionnement/la contamination du produit.
- Selon le droit fédéral (États-Unis), ce dispositif peut être vendu uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin (pour les États-Unis uniquement)
- Le dispositif est destiné à être utilisé et manipulé par le personnel clinique formé uniquement. Des précautions doivent être prises afin d'empêcher toute manipulation accidentelle par des enfants.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert avant utilisation.
- A utiliser avant la date limite indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

MODE D'EMPLOI :

1. En utilisant une méthode aseptique, ouvrir l'emballage et serrer les connexions. le cas échéant.
2. Badigeonner tous les ports sans aiguille avant chaque utilisation, conformément au protocole de l'établissement.
3. Amorcer conformément au protocole de l'établissement. Pour amorcer et utiliser les diférents composants optionnels se reporter ci-dessous.
4. Une fois le dispositif amorcé, le brancher sur le cathéter du patient.
5. Eliminer le dispositif conformément au protocole de l'établissement.

REMARQUES :

- Consulter le mode d'emploi séparé des kits d'administration ICU Médical ou d'autres composants ou accessoires optionnels avant la première utilisation.
- Les connecteurs sans aiguille ICU Medical incluant le Luer-Lock mâle fermé Spiros, constituent un système mécaniquement et microbiologiquement fermé pour les applications d'accès vasculaire afin de fournir une barrière microbienne efficace contre le transfert et la contamination des bactéries [1, 2, 3].
- La conception fermée deds conecteurs sans aiguille ICU Medical peut réduire le rsique d'infections nosocomiales (HA-BSI) [4].
- Rincer les connecteurs sans aiguille ICU Médical avec du sérum physiologique peut réduire l'utilisation d'héparine [5].

REFERENCES :

- 1 - Ryder M James G, Pulchini E, Bickle L, Parker A. Differences in bacterial transfer and fluid path colonization through needlrefre connector-catheter systems in vitro (Différences dans le transfer bactérien et la colonisation des voies d'écoulement des fluides des systèmes de conecteurs-cathéters sans aiguille in vitro). Etude présentée lors de la conférence Infusion Nursing Society Meeting, mai 2011.
- 2 - Moore C, RN, MBA, CIC. Maintained Low rate of catheter-related Bloodstream Infections (CR-BSIs) After Discontinuation of a Luer Access Device (LAD) At an Academic Medical Center (maintien d'un faible taux d'infections sanguines liées aux cathéters après l'abandon d'un dispositif d'accès Luer-Lock dans un centre médical universitaire). Affiche présentée lors de la conférence annuelle de l'association for Profesionals in Infection Control and Epidemiology (APIC) 2010, Résumé 4-028.
- 3 - Ryder M, RN, PhD. Comparison of Bacterial Transfer and Biofilm Formation on Intraluminal catheter Surfaces Among Twenty Connectors in a Clinically Simulated In Vitro Model (Comparaison du transfert de bactéries et de la formation de biofilm à la surface de cathéters intraluminaux entre vingt connecteurs dans un modèle de simulation clinique in vitro). Etude présentée au congrès mondial sur l'accès vasculaire (WoCova, World Congres Vascular Acess) 2018.
- 4 - Jarvis W, MD. Choosing the Best Design for Intravenous Needleless Connectors to Prevent Blodstream Infections (Choisir la meilleure conception de connecteurs intraveineux sans aiguille pour prévenir les infections sanguines) Infection Control Today août 2010 (<http://www.infectioncontrolday.com/article/2010/07/choosing-the-best-design-for-intravenous-needleless-connector-to-prevent-bloodstream-infections.aspx>).
- 5 - Breznock EM, DVM, PhD, Diplomate ACVS, Sylvi CJ, DVM, MS, BioSurg, Inc. The in vivo evaluationof the flushing efficiency of different designs of clear needlefree connectors (L'évaluation in vivo de l'efficacité de rinçage de différents modèles de connecteurs transparents sans aiguille), mars 2011

AVANTAGES CLINIQUES :

L'utilisation du set d'extension IV et des connecteurs sans aiguille est conforme aux connaissances et à l'état de la technique actuels des dispositifs utilisés en thérapie par perfusion. Dans des conditions normales d'utilisation les avantages cliniques l'emportent sur les risques associés.

EVENEMENTS INDESIRABLES :

Aucun connu

SIGNALEMENT D'INCIDENT :

Les incidents graves survenant lors de l'utilisation du produit doivent etre signalés à ICU Médical. Ces rapports peuvent être envoyés à l'adresse www.icumед.com. Les incidents doivent également être signalés à l'autorité de régulation locale compétente, le cas échéant.

COMPOSANTS :

Connecteur sans aiguille : Clave; MicroClave; NanoClave

Pour l'amorçage :

- Pour amorcer le connecteur et le kit, brancher le dispositif d'amorçage sur le connecteur et le retourner de manière à évacuer l'air.
- En cas d'extensions multiples, répéter l'opération pour chaque partie.

Pour l'utilisation :

- Désinfecter le connecteur avec un mouvement circulaire énergétique pendant 3 secondes et laisser sécher.
- Brancher le dispositif d'administration en l'insérant bien droit dans le connecteur et en le tournant jusqu'à ce qu'il soit fermement fixé.
- Pour les kits/dispositifs contenant une collerette rotative, vérifier que le connecteur Luer-Lock est bien branché avant de serrer la collerette.
- Rincer le connecteur Clave conformément au protocole de l'établissement.
- Rincer le connecteur MicroClave/NanoClave au sérum physiologique ou conformément au protocole de l'établissement.

Remarque : Il n'est pas nécessaire de changer les connecteurs après une utilisation avec des produits sanguins : rincer simplement les dispositifs conformément au protocole de l'établissement.

DF-5012 Rev 08 (05/22)