

## Sets primaires/d'extensions BD avec régulateurs de débit

### Description du produit

Les sets primaires/d'extensions BD avec régulateurs de débit sont utilisés pour les perfusions par gravité. Les sets contiennent le régulateur de débit, qui est un cadran permettant de contrôler manuellement le taux de perfusion par heure. Les ensembles varient en longueur, en configuration et en volume d'amorçage. Certaines variantes contiennent une pince et un site en Y.

### Objectif visé

Les sets primaires/d'extensions BD avec régulateurs de débit sont des dispositifs stériles à usage unique qui se fixent sur la ligne IV ou le cathéter pour allonger et/ou fournir une fonctionnalité et des ports d'accès IV supplémentaires. Les sets primaires/d'extensions BD avec régulateurs de débit peuvent être utilisés pour l'injection directe, la perfusion intermittente et/ou la perfusion continue de fluides et/ou de médicaments en tournant manuellement le cadran pour contrôler le taux de perfusion par heure par gravité

### Utilisateurs prévus :

Les sets primaires/d'extensions BD avec régulateurs de débit sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé expérimentés dans la thérapie de perfusion IV

### Population cible

Les sets primaires/d'extensions BD avec régulateurs de débit sont destinés à être utilisés avec toutes les populations de patients, en tenant compte de la procédure effectuée et des fluides à perfuser.

### Avertissements

- L'échelle graduée est indicative et sert de guide. Vérifier le débit en comptant les gouttes et ajuster le régulateur de débit jusqu'à obtenir le débit qui convient. Éviter de régler le régulateur de débit trop près de la position ouverte, au risque de voir le débit augmenter brusquement.
- Si le dispositif n'est pas correctement amorcé, cela peut entraîner une embolie gazeuse chez le patient ou l'occlusion du cathéter IV.
- Tracez les lignes avant la connexion. Vérifiez que l'ensemble est connecté à la ligne de thérapie intraveineuse appropriée.
- NE PAS RÉUTILISER. Destiné à un usage unique. La réutilisation et/ou le reconditionnement peuvent compromettre la sécurité et l'efficacité du dispositif, ce qui peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou une blessure, une infection ou une maladie du patient.
- NE PAS utiliser si l'emballage est endommagé, ouvert ou si la date d'expiration est dépassée. NE PAS utiliser si l'emballage ou l'appareil contient un corps étranger. Examinez soigneusement l'emballage avant de l'ouvrir pour confirmer son intégrité.
- NE PAS utiliser si l'ensemble est endommagé ou s'il manque des composants.
- NE PAS utiliser si le(s) capuchon(s) de protection situé(s) au-dessus du(des) verrou(s) Luer n'est(ont) pas en place.
- Pendant l'utilisation, si l'appareil est endommagé ou fuit, cessez de l'utiliser et remplacez-le immédiatement.
- Pour minimiser le reflux de sang dans le cathéter d'accès vasculaire, pincez après chaque déconnexion.
- Désinfectez l'appareil avant chaque utilisation. La désinfection du dispositif d'accouplement n'est pas complète tant que le désinfectant n'est pas sec. La connexion aux points d'accès lorsque le désinfectant est encore humide peut rendre la déconnexion difficile.
- NE PAS utiliser d'instruments tranchants si la déconnexion est difficile. Remplacez l'appareil.

### Précautions à prendre

- Respectez toutes les instructions, contre-indications, avertissements et précautions pour toutes les perfusions, les sets IV et les sets d'extension IV utilisés avec cet appareil, tels que spécifiés par leur fabricant.
- La connexion des sets primaires/d'extensions BD avec régulateurs de débit à des tuyaux non ISO ou l'utilisation de tuyaux ISO présentant des défauts visibles peuvent provoquer des fuites de liquide, des dommages et/ou une défaillance du dispositif.
- Assurez-vous que toutes les connexions sont bien fixées avant chaque utilisation. Les déconnexions ou les connexions lâches peuvent entraîner une embolie gazeuse, une perte de fluide et une infection due à une fuite.
- Les connexions Luer-Slip ne doivent pas être laissées sans surveillance en raison du risque de déconnexion involontaire.
- Lors de l'utilisation du produit, évitez de trop emmêler les fils. Un entremêlement excessif peut endommager l'intégrité du produit.
- Assurez-vous que la pointe est insérée dans le port de perfusion complètement et solidement. Un piquage inadéquat peut entraîner des fuites ou des blessures.
- Les sets primaires/d'extensions BD avec régulateurs de débit peuvent être utilisés jusqu'à 96 heures.
- Jetez immédiatement les emballages et les composants ouverts pour éviter toute ingestion. L'ingestion de l'appareil ou de ses composants peut présenter un risque d'étouffement.
- Suivez les normes reconnues et les politiques de l'établissement concernant la fixation des dispositifs d'accès vasculaire et des sets d'extension afin de réduire le risque de délogement accidentel des cathéters.

### Mode d'emploi

Indications : Utilisez une technique aseptique sans contact (ANTT)

- 1• Retirez l'ensemble de l'emballage, fermez les pinces. Assurez-vous que le régulateur de débit est en position d'arrêt.
- 2• Retirez le capuchon de protection de la pointe.
- 3• Sans contaminer le port de perfusion, insérez soigneusement la pointe de la tubulure IV dans le port, en poussant et en tournant doucement.
- 4• Accrochez le récipient de perfusion.
- 5• Remplissez la chambre compte-gouttes de 1/3 à 1/2 en pressant doucement la chambre. Ouvrez le bouchon d'évent sur la pointe après avoir rempli la chambre compte-gouttes si le récipient nécessite une mise à l'air libre.
- 6• Pour amorcer, ouvrez la pince et tournez le régulateur de débit en position ouverte. Lorsque l'amorçage est terminé, mettez le régulateur de débit en position d'arrêt, puis fermez la pince.
- 7• Retirez le capuchon de protection de l'extrémité proximale de la tubulure et conservez-le dans un endroit stérile.
- 8• Connectez l'ensemble au dispositif d'accès vasculaire.
- 9• Vérifiez soigneusement que les connexions sont bien fixées avant de commencer le traitement.
- 10• Tournez le régulateur de débit au taux désiré pour lancer la perfusion. Ouvrez la pince pour permettre l'écoulement. Vérifier le débit.
- 11• Avant tout accès au site en Y, tamponnez avec de l'alcool isopropylique à 70 % et laissez sécher. Rincez le site Y après chaque utilisation.
- 12• Lorsque la perfusion est terminée, assurez-vous que la pince et le régulateur de débit sont fermés, déconnectez le dispositif d'accès vasculaire et jetez-le.

### Notes

"UE uniquement : Les utilisateurs doivent signaler tout incident grave lié à l'appareil au fabricant et aux autorités nationales Autorité compétente"

"Pour la mise au rebut de cet appareil, respectez les réglementations locales et/ou les autres réglementations applicables aux déchets médicaux et/ou l'élimination des déchets biologiques." La formulation des matériaux du produit ne contient pas de latex ou de DEHP.

EUI31-ES-ET-411 rev.20260204

Rédaction interne 08/03/2024  
Mise à jour Rev.01 24/03/2026