

Adaptateur pour seringue Spiros™

Utilisation d’une technique aseptique. À usage unique. Ne pas restériliser. Tubulure d’administration stérile, non pyrogène, fournie dans un emballage fermé et intact. Le dispositif n’est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel. Le dispositif n’est pas fabriqué avec du DEHP.

UTILISATION PRÉVUE/FINALITÉ PRÉVUE :

Le Spiros est un dispositif de transfert en circuit fermé (CSTD) sans aiguille destiné à acheminer un fluide pour l’administrer dans le système vasculaire du patient. Ce dispositif prévient de manière mécanique les contaminations environnementales, notamment la pénétration dans le dispositif de bactéries et de contaminants présents dans l’air, ainsi que la fuite de substances médicamenteuses ou de vapeurs hors du dispositif au cours de la préparation et de l’administration des médicaments. Il réduit ainsi au minimum l’exposition des individus, du personnel de santé et de l’environnement à des médicaments dangereux.

INDICATIONS D’UTILISATION :

Le Spiros est un dispositif de valve bidirectionnelle à usage unique, stérile, non pyrogène et écouvillonnable destiné à être utilisé avec un kit d’administration intravasculaire. Le Spiros permet d’administrer des fluides depuis un récipient vers le système vasculaire d’un patient par l’intermédiaire d’une aiguille d’administration ou d’un cathéter (qui est inséré(e) dans la veine ou l’artère).

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS – RISQUE RÉSIDUEL :

Inspectez le dispositif et lisez 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/fluides dangereux/vapeurs dangereuses/substances caustiques, perfusion de précipité de médicament. Les préjudices potentiellement associés à ces situations dangereuses comprennent des blessures réversibles, des blessures permanentes ou la mort.

PRÉCAUTIONS :

- N’utilisez pas d’aiguille, de canule à bout mousse, ni de capuchon Luer-Lock sur les dispositifs Spiros.
- N’utilisez pas de capuchon de type Luer-Lock sur les Spiros ; cela activerait le connecteur et donc l’écoulement.
- Le Spiros est un connecteur Luer mâle compatible avec la norme ISO 80369-7.
- Désinfectez le Spiros avant chaque accès avec de l’alcool isopropylique à 70 % en effectuant un mouvement circulaire énergique pendant trois (3) secondes ou selon le protocole de l’établissement.
- Accédez au Spiros en l’insérant bien droit dans le connecteur (sans entrée coudée ou coulissante). Veillez à ne pas tordre ou plier le connecteur lors de l’accès.
- Serrez et sécurisez tous les connecteurs non soudés et vérifiez l’absence de fuites avant utilisation. Si les connecteurs sont soudés, n’essayez pas de les serrer ou de les séparer. Cela pourrait les endommager ou les casser.
- Ce dispositif doit être changé conformément aux recommandations officielles en vigueur en matière de perfusion IV.
- Préparez les médicaments dangereux conformément aux recommandations officielles en vigueur.

MODE D’EMPLOI :

1. En utilisant une technique aseptique, ouvrez l’emballage de et retirez le dispositif.
2. Si besoin, raccordez le Spiros au Luer mâle standard du dispositif d’administration. Attachez le tout en tenant les dispositifs droits. Vissez les dispositifs jusqu’à ce qu’ils émettent un clic et que le Spiros commence à tourner librement. Ce branchement est permanent. Évitez de forcer sur les points de contact des dispositifs Spiros ; ils pourraient se déconnecter.
3. Pour amorcer le Spiros, retirez le capuchon Luer et fixez le capuchon d’amorçage, cela activera le passage du fluide. Une fois l’opération terminée, retirez le capuchon d’amorçage pour fermer le Spiros. Le Luer Spiros peut être recouvert d’un capuchon non activant pour le transport, le cas échéant.
4. Pour injecter ou aspirer à travers le Spiros, fixez-le sur n’importe quel orifice standard sans aiguille. Saisissez le corps du Spiros et faites-le tourner sur l’orifice jusqu’à ce qu’il soit bien fixé.
5. Pour retirer le Spiros, saisissez le corps et extrayez-le de l’orifice en le faisant tourner jusqu’à ce qu’il se libère. Le Spiros se ferme automatiquement lorsqu’il est déconnecté.
6. Afin d’éviter les fuites lorsque le Spiros est connecté à l’extrémité d’une pompe à perfusion élastomérique, il faut activer la fixation qui se trouve sur la ligne de la pompe et/ou connecter le Spiros à l’embout femelle de la pompe élastomérique pour obtenir un circuit fermé.
7. Éliminez le dispositif conformément au protocole de l’établissement.

AVERTISSEMENTS :

- Ne pas réutiliser ou restériliser. Une réutilisation a un impact négatif sur l’efficacité/la stérilité et peut entraîner 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 uniquement par du personnel clinique qualifié. Des précautions doivent être prises afin d’empêcher toute manipulation accidentelle par des enfants.
- N’utilisez pas si l’emballage a été endommagé ou ouvert avant utilisation.
- À utiliser avant la date limite indiquée sur l’étiquette de l’emballage.

REMARQUES :

- En temps normal, le Spiros reste fermé jusqu’à ce qu’il soit complètement branché sur un connecteur Luer femelle ou sans aiguille.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES :

L’utilisation du Spiros est conforme aux connaissances et à l’état de la technique actuels des dispositifs utilisés en perfusion. Dans des conditions normales d’utilisation, les avantages cliniques du Spiros l’emportent sur les risques associés. Les incidents graves survenant lors de l’utilisation du produit doivent être signalés à ICU Medical. Vous pouvez signaler ces incidents à l’adresse suivante : www.icumed.com. Les incidents doivent également être signalés à l’autorité de régulation locale compétente, le cas échéant.

DF-4105 Rev 10 (9/20)