

Pilna Notatka Bezpieczeństwa

Ryzyko podczas podawania substancji lepkich przez port dożylny kaniuli Poly Medicure - Polysafety IV Cannula

Data: 06.01.2016

Uwaga: Do jednostek służby zdrowia i profesjonalistów

Szczegóły dotyczące wadliwych wyrobów:

Polysafety - Numery Partii:

Wszystkie partie No: 3081313E, 3129513H, 3129413H, 3212913N, 3013414A, 3014614A, 3033014B, 3098114E, 3100714E, 3151113K, 3074513E, 3208513N, 3208413N, 3032914B, 3060414C, 3032814B, 3064014C

Opis problemu:

Po raporcie z zakładu opieki zdrowotnej Producent uruchomiła plan Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wszystkie partie kaniuli Polysafety IV.

Producent zidentyfikował niskie prawdopodobieństwo oddzielenia się portu kaniuli w przypadku podawania dużych ilości substancji lepkich i oleistych, z dużą szybkością i pod wysokim ciśnieniem.

Wskazówka działań, które powinien podjąć użytkownik:

Jeżeli jesteś w posiadaniu kaniuli dożylny Polysafety o zidentyfikowanych numerach serii, proszę weź pod uwagę ryzyko podczas podawania substancji lepkich przez port dożylny.

W załączeniu przekazujemy zmienioną instrukcję obsługi, uwzględniającą powyższe ryzyko.

Dystrybucja niniejszej Notatki Bezpieczeństwa (jeżeli dotyczy):

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich, którzy powinni być powiadomieni w obrębie organizacji lub do odbiorców, którzy mogą być w posiadaniu wadliwych serii wyrobu.

Proszę przekazać niniejszą notatkę to innych organizacji, których może ona dotyczyć.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z producentem, jak poniżej:

Producent:

POLY MEDICURE LTD.

Plot No.104-105, Sector -59,
HSIDC Industrial Area, Ballabgarh

Faridabad (Haryana), INDIA

Tel : +91-98733 80144

Fax : +91-129-2307007, 2309102

Osoba kontaktowa:

RD Sharma

Email: ramdas@polymedicure.com

Niżej podpisani potwierdzają, że niniejsza notatka została przekazana do odpowiednich organów nadzoru.

Signature

Potwierdzenie odbioru:

Niżej podpisany potwierdza, że on / ona dobrze przyjęta wyżej i będzie działać zgodnie z.

Institucja:

Imię:

Data i podpis:

INSTRUCTIONS FOR USE

SAFETY I.V. CANNULA WITH PTFE/FEP/PUMEX CATHETER

MATERIALS USED

PTFE or FEP or PUR, Polypropylene, Polyethylene, Polyoxymethylene, Silicon rubber and Stainless Steel.

INDICATIONS :

- Infusion of fluids such as solutions, Parenteral nutritions and administration of other drugs.
- Maintaining hydration and / or correct dehydration in patients who are unable to take sufficient volume of oral fluids.
- Transfusion of blood or blood components.

CONTRAINDICATIONS :

- Administration of highly viscous fluids.
- Large Blood transfusion.
- Not to be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials used.
- Administration of irritant fluid or drugs.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Select proper size of I.V. Cannula. Always use the smallest size cannula possible to adequately deliver the desired I.V. fluids.
2. Carefully select and clean the vein puncture site.
3. Inspect Cannula package for integrity & expiry and then remove Cannula from package.
4. Remove needle cover and grip the needle hub projection.
5. Insert Cannula into the vein at a low angle and check for blood in flashback chamber to ensure proper vein puncture.
6. Advance the catheter into vein and simultaneously withdraw the needle with a swift, continuous motion parallel to the skin. It is highly recommended that needle hub must not be rotate (clockwise / anti clock wise), during withdrawal of needle.
7. Passive safety tip clip automatically covers needle bevel.
8. Do not touch the safety tip clip with bare hands.
9. Dispose of needle immediately into sharp container
10. Avoid blood spillage by pressing a finger on the vein, on or above the catheter tip.
11. Replace needle with either the I.V. Infusion set line or the luer lock plug.
12. Tape down the wings of the cannula to the patient's skin.
13. Cover the puncture site with a sterile dressing.
14. Drugs can be injected intermittently with the help of a syringe through the injection port after removing the port cap
15. The injection port cap should remain closed when not in use.
16. Inspect vein puncture site regularly for any reactions and check all connections.

NOTE : Point No. 12, 14 & 15 are applicable only for I.V. Cannula with injection port & wings.

WARNINGS :


- Read instructions before use. The product should be used according to the instructions for use.
- This product should be used only by a qualified Doctor or a Paramedic.
- Check the product and package integrity prior to use and also the expiry date.
- The product is sterile, non-pyrogenic and non-toxic if package is not opened or damaged.
- Discard the set after single use. The reuse of devices can affect their safety, performance and effectiveness, exposing patients and staff to unnecessary risk.
- Use the product immediately after opening the individual blister packing.
- Store in a cool & dry place. Protect from excessive heat or direct sunlight.
- Do not try to reinsert a partially or completely withdrawn needle.
- Avoid injecting highly viscous fluids through injection port"

POLY MEDICURE LTD. DISCLAIMS ANY RESPONSIBILITY FOR POSSIBLE CONSEQUENCES RESULTING FROM IMPROPER USE.



 **POLY MEDICURE LTD.**
Sector-59, HSIDC Ind. Area
FARIDABAD-121004, (HARYANA) INDIA

ADMN. OFF.
232-B, 3rd Floor,
Okhla Industrial Estate, Phase - III,
New Delhi - 110020, INDIA

 Obelis S.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel : +(32) 2. 732.59.54
Fax : +(32) 2.732.60.03
E-mail : mail@obelis.net



See instruction for use



Product reference/Art. No.



For single use only



Batch Number



Date of Manufacturing



Use by / Expiry date



Sterilised by Ethylene Oxide



European Authorised Representative



Manufactured by



Pyrogen Free

LATEX
FREE