

**SANViflon PREMIUM** Kaniula dożylna**SANViflon PREMIUM S** Kaniula dożylna bez portu**SANViflon PREMIUM N** Kaniula dożylna bez portu i bez skrzydełek

NR KATALOGOWY: KDP; KDPS; KDPN

## OPIS

- cewnik kaniuli wykonany z poliuretanu (PU) wypozażony w 6 pasków kontrastujących w promieniach rentgena
- igla (mandryk) wykonany ze stali nierdzewnej wypozażona w filtr hydrofobowy zabezpieczający przed wypływu krwi po wprowadzeniu kaniuli do naczynia
- dostępna w różnych rozmiarach od 14 G do 24 G
- jednorazowego użytku
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów
- sterylizowana tlenkiem etylenu

## PRZEZNACZENIE

- do kaniulacji naczyń dożylnych, obwodowych w celu:**
- wielokrotnej iniekcji leków dożylnych
  - dożylnej infuzji roztworów oraz żywienia pozajelitowej nadających się do podania do żył obwodowych
  - utrzymywania nawodnienia pacjenta i/lub zmniejszenia odwodnienia w przypadku, gdy pacjent nie jest w stanie przyjmować dostatecznie odpowiedniej ilości płynów
  - transfuzji krwi oraz preparatów krewiopochodnych
  - zapewnienia dostępu naczyniowego w przypadku wystąpienia objawów infekcji miejscowej lub uogólnionej/allergii należy niezwłocznie usunąć kaniulę z żyły pacjenta

## MAKSYMALNY CZAS UŻYCIA

- wyrób przeznaczony do użytku krótkotrwałego
- maksymalny czas użycia kaniuli wynika ze stanu pacjenta oraz obejmującą w danej placówce medycznej wewnętrznej procedury
- w czasie stosowania wyrobu decyduje personel medyczny bezpośrednio odpowiedzialny za obserwację w regularnych odstępach czasowych miejsca wkładu po kątach objawów stanu zapalonego/alergii
- w przypadku wystąpienia objawów infekcji miejscowej lub uogólnionej/allergii należy niezwłocznie usunąć kaniulę z żyły pacjenta

## INSTRUKCJA ZASTOSOWANIA

1) igła (mandryk)

2) cewnik kaniuli

3) skrzydka

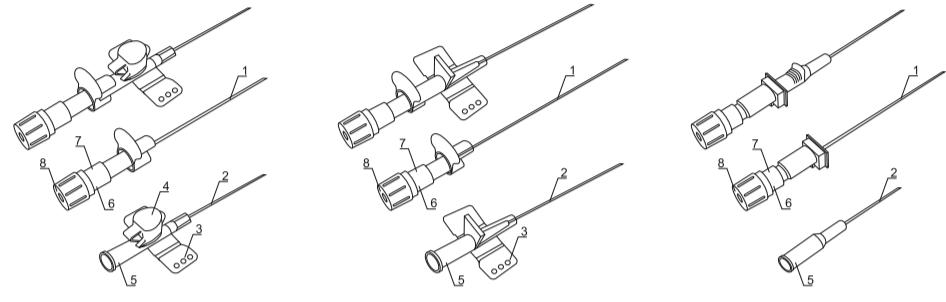
4) port górnego z koreczkiem

5) port kaniuli

6) komora wypływu zwrotnego

7) filtr hydrofobowy

8) koreczek luer lock

Rys. 1  
SANViflon PREMIUM  
Kaniula dożylnaRys. 2  
SANViflon PREMIUM S  
Kaniula dożylna bez portuRys. 3  
SANViflon PREMIUM N  
Kaniula dożylna bez portu i bez skrzydełek

- wybrać miejsce wkładu i dobrą odpowiednią rozmiar kaniuli z uwzględnieniem celu kaniulacji oraz średnicy naczynia
- zaciśnąć opaskę ściągową 7-10 cm powyżej planowanego miejsca wkładu
- dezynfekować miejsce wkładu środkiem antyseptycznym
- zachowując zasadą aseptyki wyjąć kaniulę z nieuszkodzonego, sterylnego opakowania, zdjąć osłonkę igły, sprawdzić kaniulę pod względem uszkodzeń fabrycznych oraz zamieszczonych
- rozłożyć skrzydła kaniuli (dotyczy modeli z skrzydłami), sprawdzić czy igła i końcówka cewnika są ustawione ścięgiem do góry
- igłę niedominującą naciągnąć skóra pacjenta, wprowadzić kaniulę do żyły pod kątem 10-30° i obserwować komorę wypływu zwrotnego, pojawienie się krwi w komorze kontrolne potwierdza prawidłowe wkładanie się do żyły
- delikatnie wsuwać kaniule do żyły, igłę wprowadzać równolegle do skóry pacjenta ograniczając jej rotację w cewniku
- nie wsuwać ponownie częściowo lub całkowicie wyjętej igły oraz nie zginąć jej podczas wysuwania**
- zwolnić opaskę ściągową, podłożyć opatrunkiem z gazy pod kaniulę w pobliżu miejsca wkładu
- w celu całkowitego usunięcia mandryku skóre powyżej miejsca wkładu kaniuli co zapobiega wypływowi krwi z żyły
- umieścić igłę w pojmeniku na odpady medyczne przeznaczony na ostre przedmioty
- port kaniuli zabezpieczyć jalowym koreczkiem lub podłączyć zestaw do infuzji/transfuzji
- ustabilizować kaniulę jalowym opatrunkiem lepnym
- przepukać kaniule 5-10 ml 0,9% NaCl (wyjątkowo można użyć górnego portu – dotyczy modelu z portem)
- opisać miejsce wkładu datą i godziną założenia (zgodnie z obowiązującą procedurą wewnętrzną placówki), wdrożyć obserwację miejsca wkładu zgodnie z procedurami

## UWAGI I OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE WYROBU

- wyrobek przeznaczony jest dla profesjonalnego użytkownika: lekarza, pielęgniarki/położnej, ratownika medycznego
- wyrob nie może być używany zgodnie z przedwiniętym zastosowaniem
- wyrob stosować natychmiast po wyjęciu z opakowania
- należy przestrzegać zasad aseptyki i antyseptyku podczas kaniulacji żyły, utrzymywać jałowość przy użytkowaniu dostępu oraz utrzymywać czystość skóry okolicy miejsca wkładu
- po założeniu kaniuli, po każdym podaniu leku oraz co 4-12 godzin w czasie braku podaży leków zaleca się przepukiwanie kaniuli roztworem 0,9% NaCl
- podczas przepukiwania zaleca się stosowanie techniki pulsacyjnej oraz umiarkowanego ciśnienia dodatniego (u dorosłych stosowanie strzykawek o objętości nie mniejszej niż 10 ml), wytworzenie wysokiego ciśnienia w kaniuli grozi przerwanie jej ciągłości lub odwraniem skrzypkami ze ścianki kaniuli
- nie przestępco zbyt głęboki wlew zgodnie z zaleceniami producenta oraz nieprawidłowa technika przepukiwania kaniuli może skutkować częściowym lub całkowitym przerwaniem ciągłości cewnika kaniuli
- należy stałe kontrolować czy zatyczka zabezpieczająca port górnego jest zamknięta (dotyczy modelu z portem)
- opatrunki zabezpieczające należy kontrolować codziennie, wymieniać w razie konieczności (zabrudzenie, obłuzowanie, zamoczenie, podejrzenie infekcji)
- w przypadku wystąpienia objawów stanu zapalnego (zaczernienie, ból, obrzęk, wyczuwalne stwardnienie żyły, obecność wydzieliny surowiczej, krewistej, ropnej) należy kaniule niezwłocznie usunąć z żyły pacjenta
- w przypadku całkowitej niedrożności kaniuli lub jej wyuszczenia z żyły należy ją usunąć w razie potrzeby zalożyc nową kaniulę
- po skąpieniu osłonki z igły kaniuli nie należy jej ponownie nakładać, ponowne założenie osłonki jest niebezpieczne i może spowodować zaklucie igły
- w przypadku stosowania do transfuzji krwi należy zastosować wszystkie niezbędne środki ostrożności dla danej procedury, przed i po zakończeniu transfuzji kaniule należy przepuścić roztworem 0,9% NaCl
- po użyciu wyrobu powinno zostać zutylizowane zgodnie z obowiązującym prawem oraz wewnętrznymi procedurami jednostki
- nie stosować jeśli opakowanie jest uszkodzone, wyrob niekompletny, uszkodzony lub zanieczyszczony
- nie stosować u pacjentów ze stwardzoną nadwrażliwością na którykolwiek z użtych w wyrobie materiałów (w przypadku wystąpienia objawów podrażnienia lub reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać stosowanie wyrobu)
- nie należy dopuszczać do zagniania kaniuli dlatego, jeśli to możliwe, należy unieść kaniulę z żyły naturalnych zgęst koniwnych np. dolu lokciowego
- nie zaleca się nakładanie antybakteryjnych kremów ani maszki na miejsce wkładu
- nie zaleca się podawania płynów po portu górnego kaniuli (dotyczy modelu z portem)
- nie zaleca się podawania płynów o dużej lepkości
- nie należy wprowadzać i wyciągać kaniuli z nadmierną siłą
- nie używać nożyczek, skalełków oraz innych ostrzych narzędzi w pobliżu miejsca wkładu kaniuli
- nie używać wyrobu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu
- wyrob przeznaczony do jednorazowego użytku, ponowne użycie zagraża zdrowiu i życiu pacjenta

## WYJAŚNIENIE SYMBOLI UŻYTYCH NA OPAKOWANIU:

	nazwa i adres wytwórcy
	wyrob sterilny, wsterylizowany tlenkiem etylenu
	numer LOT określający numer serii produkcyjnej
	data przydatności do użycia (do ostatniego dnia miesiąca) podana w sekwencji: RRRR-MM
	numer katalogowy wyrobu
	oznaczenie CE

	nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	nie używać powtórnie
	nie resterylizować
	wyrob nie zawiera lateksu
	proszę zapoznać się z ostrzeżeniami dotyczącymi stosowania wyrobu

CE 0197

ZARYS International Group  
sp. z o.o. sp.k.  
ul. Pod Borem 18  
41-808 Zabrze, Poland  
www.zarys.pl

Wydanie I, 2019.08.10

**SANViflon PREMIUM IV Cannula****SANViflon PREMIUM S IV Cannula without port****SANViflon PREMIUM N IV Cannula without port and without wings**

CATALOGUE NUMBER: KDP; KDPS; KDPN

## DESCRIPTION

- cannula catheter made of polyurethane (PU) equipped with 6 x-ray contrasting stripes
- needle (stylet) made of stainless steel
- equipped with a hydrophobic filter that protects against blood flow after inserting the cannula into the vessel
- available in various sizes from 14 G to 24 G
- single-use
- latex-free
- phthalate-free
- sterilized with ethylene oxide

## INDICATION

- for cannulation of intravenous, peripheral vessels to:**
- multiple injections of intravenous drugs
  - intravenous infusion of solutions and parenteral nutrition suitable for peripheral veins
  - maintain the patient's hydration and / or reduce dehydration if the patient is unable to take sufficient fluid orally
  - blood transfusions and blood-like preparations
  - ensuring vascular access in the event of the need for rapid drug delivery, especially during diagnostic and therapeutic procedures

## MAXIMUM DURATION OF APPLICATION

- device intended for short-term use
- maximum time for using the cannula results from the patient's condition and applicable internal procedure in medical facility
- duration of use of the device is decided by medical personnel directly responsible for observing the injection site at regular intervals for signs of inflammation / allergies
- if signs of local infection or generalized infection / allergy occur, remove the cannula from the patient's vein immediately

## INSTRUCTION FOR USE

1) needle (stylet)

2) cannula catheter

3) wings

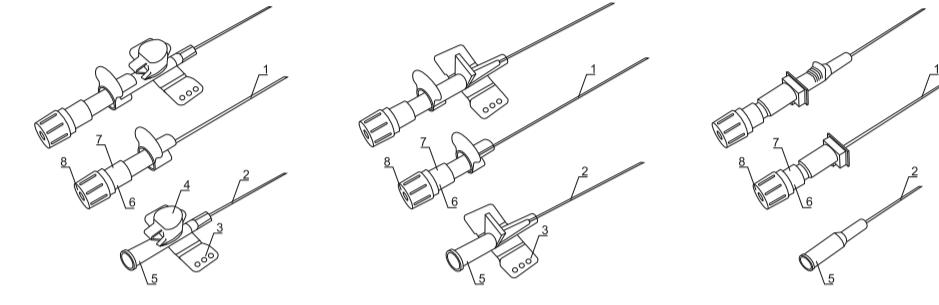
4) upper port with cap

5) cannula port

6) backflow chamber

7) hydrophobic filter

8) luer lock cap

Rys. 1  
SANViflon PREMIUM  
IV CannulaRys. 2  
SANViflon PREMIUM S  
IV Cannula without portRys. 3  
SANViflon PREMIUM N  
IV Cannula without port and without wings

- select the puncture site and select the appropriate cannula size taking into account the purpose of the cannulation and the diameter of the vessel
- tighten the tourniquet 7-10 cm above the intended injection site
- disinfect the puncture site with an antiseptic
- following aseptic rules, remove the cannula from undamaged sterile package, remove the needle cover, check the cannula for factory damage and contamination
- unfold the cannula wings (applies to the model with wings), check that the needle and catheter tip are bevelled upwards
- with the non-dominant hand, stretch the patient's skin, insert the cannula into the vein at an angle of 10-30° and observe the backflow chamber, the appearance of blood in the control chamber confirms proper venipuncture
- gently insert the cannula into the vein, insert the needle parallel to the patient's skin limiting its rotation in the catheter
- do not attempt to reinsert partially or completely withdrawn needle and do not bend the needle when drawing it back**
- release the tourniquet, place the gaze dressing under the cannula near the puncture site
- for complete removal of the stylet, squeeze the skin above the cannula puncture site to prevent blood from flowing out of the vein
- place the needle in a medical waste container intended for sharp objects
- secure the cannula port with a sterile cap or connect an infusion / transfusion set
- stabilize the cannula with a sterile adhesive dressing
- rinse the cannula 5-10 ml 0,9% NaCl (exceptionally the upper port can be used - applies to the model with port)
- describe the puncture site with the date and time of insertion (in accordance with the institution's internal applicable procedure), implement observation of the puncture site in accordance with the procedures

## REMARKS AND WARNINGS

- this medical device is intended for a professional user: doctor, nurse / midwife, paramedic EMT
- device should be used in accordance with the intended use
- use immediately after removing from the package
- it is necessary to follow the rules of aseptic and antiseptic during vein cannulation, maintain sterility when using access and maintain cleanliness of the skin around the puncture site
- after inserting the cannula, after each administration of the drug and every 4-12 hours in the absence of drug supply, it is recommended to flush the cannula with a 0,9% NaCl solution
- during flushing, it is recommended to use a pulsating technique and moderate positive pressure (use of syringes of not less than 10 ml in adults), creating high pressure in the cannula may break its continuity or detach the thrombus from the cannula wall
- failure to comply with the infusion rate as defined by the manufacturer's instructions and improper cannula flushing technique may result in partial or complete break in continuity of the cannula catheter
- you must constantly check that the upper port safety cap is closed (applies to model with port)
- protective dressing should be checked daily, replaced if necessary (dirt, looseness, wetting, suspected infection)
- in case of inflammation symptoms (redness, pain, swelling, perceptible hardening of the vein, presence of serous, bloody or purulent secretions), the cannula should be removed immediately
- if the cannula is completely blocked or comes out of the vein, it should be removed and a new cannula inserted if necessary
- after removing the cover from the needle, do not re-apply it, reinstalling the cover is dangerous and may cause needle stick injury
- when used for blood transfusion, all necessary precautions for the procedure should be applied, the cannula should be flushed with 0,9% NaCl solution before and after transfusion
- after use, the device should be disposed of in accordance with applicable law and the unit's internal procedures
- do not use if the package is damaged, the device is incomplete, damaged or contaminated
- do not use in patients with known hypersensitivity to any of the materials used in the device (in the event of symptoms of an irritation or allergic reaction, immediately discontinue use of the device)
- cannula should not be bent, therefore, if possible, cannulation natural veins on the flexion of the limbs should be avoided i.n. the elbow joint
- it is not recommended to apply antibacterial creams or ointments to the puncture site
- it is not recommended to administer drugs through the upper cannula port (applies to model with port)
- high viscosity fluids are not recommended
- cannula should not be inserted or pulled with excessive force
- do not use scissors, scalpels or other sharp tools near the cannula
- do not use the device after the expiry date indicated on the package
- device intended for single use, reuse threatens the patient's health and life

## EXPLANATION OF SYMBOLS USED ON THE PACKAGE:

<img alt="Do not use if package is damaged symbol
---