



FAVOCATH

I.V. CATHETER WITH INJECTION VALVE

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

USM HEALTHCARE
MEDICAL DEVICES FACTORY JSC.
 Lot 1-4b-1.3, N3 Street, Saigon Hi-tech Park, Long Thành
 My Ward, Thu Duc City, Ho Chi Minh City 700000, Vietnam.
 Tel: +84 28 730 44 888 - Fax: +84 28 730 43 888
 Email: info@usm.com.vn - Website: www.usm.com.vn

EC REP
CMC Medical Devices & Drugs S.L
 C/Horacio Lengo n18, C.P 29006, Málaga-Spain
 Email: info@cmcmmedicaldevices.com
 Tel: +34 951 214 054

IFU-0001_Rev.01

1 PRODUCT DESCRIPTION

FAVOCATH I.V Catheter With Injection Valve has optimal design with 3-beveled needle reduces puncture strength through the skin, flexible material, durable, taper smoothly, kink resistant and non-irritating catheter, injection port, butterfly wing design makes it easy to fix catheter and flashback chamber with anti-bacterial PTFE filter.

2 INTENDED USE

The device provides access to a vein of a patient in order to sample blood or administer fluids for the continuous use up to 96 hours.

3 ADVANTAGES

- * Catheter consist of radiopaque stripes is composed by biocompatible and non-toxic material - Polyurethane which are flexible, durable and kink resistant. These attributes make FAVOCATH to an ideal choice for having access into the peripheral vascular system.
- * Flashback chamber is provided with PTFE filter for anti-bacterial action and it enhances success in first-prick of needle.
- * The taper smoothly catheter tip and closing needle body minimize the risk of damage to the vessel.

4 INDICATIONS

- * Patients need to be recuperated from volume in circulatory system in case of diarrhoea, dehydration, severe burns.
- * Patients need to be maintained several hours or several days a constant amount of drug in blood.
- * Patients can not eat normally: coma, esophageal lesion, gastrointestinal lesion.
- * Patients need to detox diuretic.
- * The I.V Catheter connects with the I.V Infusion line or the injection stopper in case of the suspending of infusion.

5 CONTRAINDICATIONS

Products should not be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials used.

6 PATIENT POPULATION

Any patient population with consideration given to patient size, appropriateness for the solution being infused, and duration of therapy

7 POTENTIAL COMPLICATIONS

Insertion of a venous cannula is a painful procedure that can lead to anxiety and stress. Infection, phlebitis, extravasation, infiltration, air embolism, hemorrhage (bleeding) and formation of a hematoma (bruise) may occur.

8 INTRUCTION FOR USE

- 1 * Select suitable size of FAVOCATH and inspect to ascertain that package is intact.
- * Confirm all items are accessible for FAVOCATH insertion/ stabilization.

- * Wash hands with antiseptic solution and wear gloves.
 - * Apply tourniquet.
 - * Locate a accessible and suitable peripheral vein visually and confirm by palpation.
 - * Disinfect the veinpuncture site properly.
- 2 * Get FAVOCATH out of the package.
 - * Remove needle cover in a straight outward motion by holding the wing body catheter hub and needle hub of FAVOCATH.
 - * Ensure that injection port is upward direction prior to insertion.
 - * Do not touch the catheter.
 - 3 * Hold FAVOCATH by wing and needle body catheter, keeping needle beveled upward.
 - * Puncture the vein with needle at 35° angle and confirm successful veinpuncture by visualizing blood in flashback chamber.
 - * Lower catheter at 15° angle.
 - * Push a part of catheter into the vein.
 - * Continue to push the catheter and simultaneously withdraw the needle body out slowly and continuously until the catheter is adequately into the vein.
 - * Discard needle into sharps container in trash.
 - 4 * Remove tourniquet.
 - * Stabilize wing body catheter hub to prevent catheter dislodgement.
 - * Connect the catheter's hub with infusion line. If you need to suspend the process, use the injection stopper to close the hub.
 - 5 * Cover and protect catheter sites by applying I.V dressing or common methods of hospital.

9 WARNINGS

- * Consult the instructions before use.
- * Do not use after the expiration date.
- * We disclaim any responsibility for possible consequences resulting from improper using.
- * Re-sterilization may affect the structural integrity of the device and/ or lead to damage device.
- * Re-use causes contamination include, but is not limited to the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of device may lead to injury, illness or death of the patient.

10 PRECAUTIONS

- * Do not reinsert the completely or partially withdrawn needle into the catheter.
- * Do not bend the catheter while using the product.
- * Do not put high viscosity fluids on an I.V.
- * It is not recommended to use this catheter for intra-arterial.
- * This product should be used by trained medical staff only.
- * Do not use if the package seems to be opened or damaged.

11 STORAGE AND TRANSPORTATION

- * Keep dry and airy, storage temperature 15°C - 30°C, protect against sunlight.
- * The product should be transported with standard transport methods used for medical devices.

12 SHELF LIFE

The product shall conform to the specifications and functional requirements for a minimum of 5 years from the date of manufacture.

13 DISPOSAL

After use, the device should be disposed off in accordance with the local regulations in force.

14 COMPATIBILITY WITH OTHER MEDICAL DEVICES

FAVOCATH is intended for use together with the following medical devices, but not limited to:

- * Infusion Set
- * Saline Flush Syringe.
- * Injection Stopper.

15 SYMBOLS GLOSSARY

Symbols	Explanation
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Catalogue number
	Batch code
	Sterilized using Ethylene oxide
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use
	Caution/ Warning/ Danger
	Non-pyrogenic
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Fragile, handle with care
	Temperature limit
	CE Mark
	Authorized representative in the European Community
	Prescription Only





FAVOCATH

I.V. CATHETER WITH INJECTION VALVE

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

VN

**CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE**
Lô I-4b-1.3, Đường N3, Khu Công Nghệ Cao, Phường Long
Thạnh Mỹ, TP. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Tell: +84 28 730 44 888 - Fax: +84 28 730 43 888
Email: info@usm.com.vn - Website: www.usm.com.vn



CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo n18, C.P. 29006, Málaga-Spain
Email: info@cmcmedicaldevices.com
Tel: +34 951 214 054

IFU-0001_Rev01

1 MÔ TẢ

Kim luân tĩnh mạch ngoại biên FAVOCATH có thiết kế tối ưu với mũi kim 3 mặt vát giúp giảm lực đâm xuyên qua da, ống thông chất liệu mềm dẻo, bền, thuận lợi, chống gãy gấp và không gây kích ứng, có cổng bơm thuốc, cánh thiết kế hình cánh bướm giúp dễ dàng cố định kim luân và buồng chặn màng lọc kháng khuẩn PTFE.

2 MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Sản phẩm can thiệp vào tĩnh mạch ngoại biên của bệnh nhân để lấy máu, tiêm truyền dịch và được sử dụng liên tục lên đến 96 giờ.

3 ƯU ĐIỂM

- * Ống thông có đầu cân quang làm từ chất liệu Polyurethane có tính tương thích sinh học và không độc giúp ống thông mềm dẻo, bền, chống gãy gấp. Những thuộc tính này làm cho FAVOCATH trở thành một lựa chọn lý tưởng cho việc thâm nhập vào hệ thống mạch máu ngoại biên.
- * Buồng chặn có màng lọc PTFE kháng khuẩn và giúp chống tràn máu trong lần tiêm đầu tiên.
- * Đầu ống thông thuận lợi và óm sát thân kim giúp tránh tổn thương mạch máu.

4 CHỈ ĐỊNH

- * Bệnh nhân cần hồi phục lại khối lượng tuần hoàn máu đã mất của cơ thể, trong các trường hợp: tiêu chảy, mất nước, bông nặng.
- * Bệnh nhân cần duy trì nhiều giờ hoặc nhiều ngày một lượng thuốc hằng định trong máu.
- * Bệnh nhân không ăn uống được do hôn mê, tổn thương thực quản, đường tiêu hóa.
- * Bệnh nhân bị ngó độc cần giải độc lợi tiểu.
- * Kim luân tĩnh mạch kết nối với dây truyền dịch, hoặc nút chặn dưới kim luân trong trường hợp tạm ngưng quá trình truyền.

5 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng sản phẩm cho bệnh nhân mắc cảm với bất kỳ thành phần nào của thiết bị.

6 ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN

Đối tượng bệnh nhân sử dụng sản phẩm cần cân nhắc đến các yếu tố: kích cỡ sản phẩm phù hợp, loại dung dịch truyền phù hợp và thời gian lưu kim phù hợp.

7 TÁC DỤNG BẤT LỢI CÓ THỂ XẢY RA

Đặt ống thông tĩnh mạch là một thủ thuật gây đau có thể dẫn đến lo âu và căng thẳng. Nhiễm trùng, viêm tĩnh mạch, thoát mạch, xâm nhập, truyền tắc tĩnh mạch, xuất huyết (chảy máu) và hình thành tụ máu (vết bầm) có thể xảy ra.

8 HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- * Chọn kích thước kim luân FAVOCATH thích hợp và kiểm tra xác nhận bao bì còn nguyên vẹn.
- * Đảm bảo tất cả các vật tư cần thiết cho việc đặt và cố định kim luân FAVOCATH đã sẵn sàng.
- * Rửa tay bằng dung dịch sát khuẩn và đeo găng tay.
- * Buộc dây garo.

- * Xác định vị trí tĩnh mạch ngoại biên phù hợp và để tiếp cận bằng quan sát và xác nhận qua bất mạch.
- * Khử trùng vị trí đặt kim luân.

2 * Lấy kim luân FAVOCATH ra khỏi bao bì.

- * Tháo nắp dây kim theo hướng thẳng ra ngoài trong khi giữ chặt cánh và thân kim FAVOCATH.

- * Chắc chắn rằng cổng bơm thuốc ở vị trí hướng lên trước khi đặt kim luân.

- * Không chạm vào ống thông.

3 * Giữ kim luân FAVOCATH ở cánh và thân kim, mặt vát tại đầu kim hướng lên.

- * Đâm kim vào tĩnh mạch vào một góc 35° và xác nhận việc đặt kim luân thành công bằng cách quan sát máu chảy ngược xuất hiện trong buồng quan sát.

- * Hạ thấp ống thông ở góc 15°.

- * Đẩy một phần ống thông vào trong mạch.

- * Tiếp tục đẩy ống thông và đồng thời rút thân kim ra từ từ và liên tục cho tới khi ống thông nằm hoàn toàn trong lòng mạch.

- * Bỏ kim cùng vị trí dùng vào thùng rác theo quy định của bệnh viện.

4 * Tháo dây garo.

- * Giữ ổn định cách ống thông để ngăn chặn ống thông ra khỏi vị trí.

- * Kết nối cổng truyền dịch của ống thông với dây truyền dịch. Nếu cần tạm ngưng quá trình truyền dịch, dùng nút chặn dưới kim luân khóa lại.

5 * Che phủ và bảo vệ vị trí đặt kim luân bằng cách sử dụng băng dính cố định kim luân hoặc phương pháp thường quy của bệnh viện.

9 CẢNH BÁO

- * Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.
- * Không sử dụng khi quá hạn sử dụng.
- * Chúng tôi sẽ không chịu trách nhiệm cho bất kỳ thiệt hại nào gây ra do việc sử dụng không đúng thiết bị y tế này.
- * Tái tiết trùng có thể gây ảnh hưởng tới tính toàn vẹn của thiết bị và/hoặc dẫn đến hư hại thiết bị.
- * Tái sử dụng tạo nguy cơ lây nhiễm, bao gồm nhưng không giới hạn việc truyền những bệnh lây nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Thiết bị lây nhiễm có thể dẫn đến tổn thương, bệnh lý hoặc tử vong cho bệnh nhân.

10 BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA CHUNG

- * Không luân kim trở lại ống thông khi đã rút một phần hay toàn bộ kim ra khỏi ống thông.
- * Không uốn cong ống thông khi đang sử dụng.
- * Không dùng để truyền các chất lỏng có độ nhớt cao.
- * Khuyến cáo không sử dụng sản phẩm này cho dòng mạch.
- * Sản phẩm chỉ được sử dụng bởi nhân viên y tế đã qua đào tạo.
- * Không sử dụng sản phẩm khi bao bì có dấu hiệu bị mở hay bị hư hỏng.

11 BẢO QUẢN VÀ VẬN CHUYỂN

- * Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ bảo quản từ 15°C - 30°C, tránh ánh nắng trực tiếp.
- * Sản phẩm nên được vận chuyển bằng phương thức vận chuyển tiêu chuẩn đúng cho thiết bị y tế.

12 THỜI HẠN SỬ DỤNG

Sản phẩm phải đáp ứng các thông số kỹ thuật và các yêu cầu chức năng tối thiểu trong vòng 5 năm kể từ ngày sản xuất.

13 TIÊU HỮU

Sau khi sử dụng, thiết bị nên được xử lý theo các quy định hiện hành của địa phương.

14 KẾT NỐI VỚI CÁC THIẾT BỊ KHÁC

FAVOCATH được chỉ định sử dụng cùng với các thiết bị y tế sau đây, nhưng không giới hạn:

- * Bộ dây truyền dịch.
- * Bơm tiêm Saline Flush.
- * Nút chặn dưới kim luân.

15 CHÚ THÍCH BIỂU TƯỢNG

Symbols	Explanation
	Nhà sản xuất
	Ngày sản xuất
	Hạn sử dụng
	Mã sản phẩm
	Số lô
	Tiệt trùng bằng Etylen oxit
	Không tái tiết trùng
	Không tái sử dụng
	Không sử dụng sản phẩm nếu bao gói bị hỏng
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Thông tin cảnh báo
	Không gây cốt
	Tránh ánh nắng mặt trời
	Bảo quản nơi khô ráo
	Để vỡ, vận chuyển cẩn thận
	Giới hạn nhiệt độ
	Dấu CE
	Đại diện ủy quyền tại Châu Âu
	Bán theo yêu cầu hoặc chỉ định của bác sĩ hoặc chuyên viên y tế đã qua đào tạo