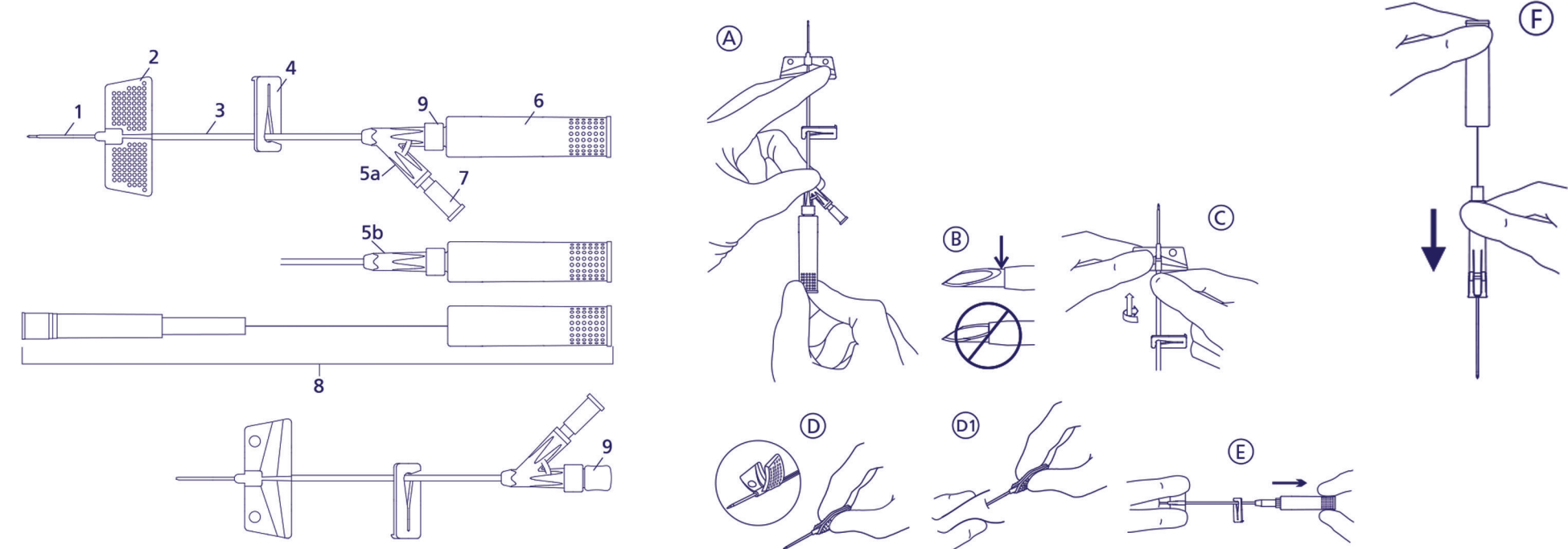


Cathéter de sécurité IV BD Saf-T-Intima™



Système de sécurité – Instructions d’utilisation

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : Le système de sécurité BD Saf-T-Intima™ est constitué de cathéters intravasculaires (IV) montés sur aiguille. Ces dispositifs sont dotés d'un cathéter radio-opaque BD Vialon™, d'une aiguille fixée à un stylet métallique, d'aillettes pour faciliter l'insertion et pour la fixation du cathéter, d'un tube d'extension intégré, d'un clamp, d'un port unique ou double, d'un adaptateur PRN pré-attaché BD®, d'une prise d'air (double port uniquement) et d'un protecteur de l'aiguille. L'aiguille et le cathéter sont protégés par un dispositif de protection de l'aiguille. Le système de sécurité BD Saf-T-Intima™ conserve le sang à l'intérieur du dispositif tout au long du processus d'insertion. L'aiguille est pourvue d'un mécanisme passif de protection lors de son retrait, ce qui réduit le risque de blessure accidentelle par piqûre. Les ailettes et le port unique ou le double port sont codés par couleur pour indiquer la taille du calibre (24 GA (0,7 mm) = jaune, 22 GA (0,9 mm) = bleu).

INDICATIONS D'UTILISATION (USA) / APPLICATION PRÉVUE : Le système de sécurité BD Saf-T-Intima™ est destiné à être : • inséré dans le système vasculaire d'un patient à court terme afin de prélever du sang, de surveiller la tension artérielle ou d'administrer des liquides par voie intraveineuse ; • inséré dans le tissu sous-cutané d'un patient à court terme pour l'administration de liquides et de médicaments. Ces cathéters peuvent être utilisés pour toute population de patients, en fonction de leur anatomie vasculaire ou de leurs tissus sous-cutanés, des solutions perfusées et de la durée du traitement.

BÉNÉFICES CLINIQUES : • Offrir un accès vasculaire à court terme de façon à faciliter les prélèvements sanguins et à contribuer au traitement, à la prise en charge et au diagnostic du patient. • Offrir un accès vasculaire à court terme de façon à faciliter la surveillance de la tension artérielle et à contribuer au traitement, à la prise en charge et au diagnostic du patient. • Offrir un accès vasculaire à court terme de façon à faciliter l'administration de liquides par IV (par ex., liquides, médicaments, produits sanguins) et à contribuer au traitement/à la prise en charge du patient. • Fournit un accès aux tissus sous-cutanés à court terme (SQ) de façon à faciliter l'administration de liquides et de médicaments pour contribuer au traitement/à la prise en charge du patient. • Mécanisme passif de sécurité - La pointe de l'aiguille est pourvue d'un mécanisme passif de protection lors du retrait, ce qui réduit le risque de blessure accidentelle par piqûre.

CONTRE-INDICATIONS : • Pour l'accès vasculaire : Aucune contre-indication connue. • Pour la perfusion sous-cutanée : ne pas insérer dans des sites présentant un oedème marqué.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX : • Conçu pour un usage unique. • Ne pas restériliser. • NE PAS RÉUTILISER. Toute réutilisation peut provoquer une infection ou une maladie/blessure. • Toute exposition au sang, par piqûre percutanée avec une aiguille contaminée, ou par contact avec des muqueuses ou avec une peau abîmée, peut provoquer une maladie grave telle que l'hépatite, le VIH (SIDA) ou d'autres maladies infectieuses. • Ne pas tenter d'ôter le mécanisme de protection de l'aiguille afin d'éviter tout risque de blessure avec une aiguille contaminée. • Ne pas laisser les connexions Luer-slip sans surveillance en raison du risque de déconnexion susceptible de provoquer une exposition au sang ou une perte de sang. • Ne pas utiliser avec des injecteurs sous pression. Cela pourrait entraîner une fuite et/ou une défaillance du dispositif et une exposition potentielle au sang. • Les petites pièces présentent un risque d'étouffement. Après utilisation, jeter ces petites pièces conformément au protocole de l'établissement. • Les complications potentielles liées à l'insertion et l'utilisation de la canule intraveineuse périphérique (PIVC) comprennent, entre autres : abcès et hématome, embolie gazeuse, réaction allergique/hypersensibilité, anaphylaxie, exposition au sang, perte de sang/fuite, infections par voie sanguine, ecchymose, rupture du cathéter/embolisation, étouffement, mort, retard ou interruption de l'administration du traitement, inconfort, oedème, exposition aux médicaments non dangereux/dangereux, hématome, hémolyse pendant le prélèvement sanguin, hémorragie, dose inexacte, fuite de la solution intraveineuse, infection localisée, rupture de l'aiguille/ embolisation, blessure par piqûre d'aiguille, douleur à l'endroit de l'injection, infusions de particules, dommages ischémiques permanents, douleur sévère, phlébite, pseudo-anévrisme, infusion à débit lent, syncope/évanouissement, thrombophlébite, thrombose, insertion infructueuse, infiltration/extravasation des vaisseaux et dose/type de médicament incorrect.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES : • Selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur prescription médicale. • Pour une utilisation correcte, les cliniciens doivent avoir été formés à l'accès sous-cutané, à l'accès vasculaire et à l'utilisation de ces cathéters. • Ne pas oublier que les dispositifs dotés d'un double port sont des cathéters à lumière unique. • Utiliser ces cathéters conformément aux règles de l'établissement. • Veiller à appliquer les techniques d'asepsie adaptées, à préparer correctement la peau et à assurer une protection continue du site conformément aux normes en vigueur et aux règles de l'établissement. • Remplacer le cathéter conformément au règlement de l'établissement et aux directives applicables ou en cas de perte d'intégrité du dispositif. • Respecter les précautions universelles/standard pour insérer, maintenir et retirer ces cathéters afin d'éviter toute exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang.

• Respecter l'ensemble des contre-indications, avertissements, précautions et instructions fournis par les fabricants de solutions intraveineuses. • Ne pas plier l'aiguille ou le stylet avant ou pendant l'utilisation. • Ne pas utiliser de ciseaux ou d'autres instruments tranchants sur ou à proximité du site d'insertion. • Utiliser uniquement des raccords Luer conformes aux normes ISO. Les raccords Luer non conformes aux normes ISO peuvent provoquer des fuites. • Ne pas trop serrer les raccords Luer ISO afin d'éviter de les endommager. • (Port unique uniquement) : Le dispositif ne peut pas être amorcé avant l'insertion. Utiliser le système de sécurité BD Saf-T-Intima™ avec double port lorsque l'amorçage est cliniquement indiqué. • UE uniquement : les utilisateurs doivent signaler, au fabricant et à l'autorité nationale compétente, tout incident grave en lien avec le dispositif.



Compatible avec IRM sous condition

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

Matériel amagnétique pour IRM. Des tests non cliniques ont démontré que le système de sécurité BD Saf-T-Intima™ est compatible sous conditions avec l'IRM. Un patient sur lequel ce dispositif a été posé peut subir un examen IRM en toute sécurité, si les conditions suivantes sont respectées : • Champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 teslas ; • Champ magnétique de gradient spatial maximum inférieur ou égal à 4 000 gauss/cm (40 T/m) ; • Taux d'absorption spécifique (TAS) moyenné maximum du système d'IRM pour un examen du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes d'examen (autrement dit, par séquence d'impulsion) dans le mode de fonctionnement normal contrôlé du système d'IRM. Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, il est prévu que le cathéter BD Saf-T-Intima™ produise une élévation maximale de la température de 1,2 °C après 15 minutes d'examen continu (autrement dit, par séquence d'impulsion).

Informations relatives aux artefacts Dans le cadre de tests non cliniques, les artefacts sur les images provoqués par les cathéters BD Saf-T-Intima™ s'étendent sur environ 10 mm autour du cathéter BD Saf-T-Intima™ en cas d'imagerie réalisée avec une séquence d'impulsion d'écho en gradients et un système d'IRM à 3 Teslas.

INFORMATIONS RELATIVES AUX SUBSTANCES DANGEREUSES : Ce dispositif contient les substances CMR de catégorie 1B suivantes à une concentration massique supérieure à 0,1 % : Cobalt ; CAS N° 7440-48-4 ; CE N° 231-158-0. Les preuves scientifiques actuelles confirment que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne causent pas un risque accru de cancer ou d'effets accru de cancer ou d'effets néfastes sur la reproduction.

INSTRUCTIONS : Insertion et retrait du cathéter – Accès vasculaire et sous-cutané - 1. Examiner l'emballage avant de l'ouvrir afin de s'assurer de son intégrité. **PRÉCAUTION** : ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert, ou si la date de péremption est dépassée. - 2. Préparer le site d'insertion conformément aux règles de l'établissement. - 3. Ouvrir l'emballage pour exposer complètement le produit et retirer le dispositif en saisissant les ailettes (2). - 4. Examiner le dispositif avant le cathétérisme pour déceler une éventuelle détérioration. Vérifier que l'adaptateur PRN (9) et la prise d'air (7) (Double port uniquement) : sont sécurisés et que le clamp (4) n'est pas enclenché.

PRÉCAUTION : ne pas utiliser si le dispositif est endommagé. **PRÉCAUTION** : Ne pas enclencher le clamp (4) tant que l'aiguille n'est pas retirée. - 5. (Double port uniquement) : Si c'est indiqué d'un point de vue clinique, amorcer le cathéter de la façon suivante : • Retirer le bouchon d'aération (7), le jeter conformément aux règles de votre établissement et fixer un connecteur sans aiguille à l'adaptateur Luer (5a). • Amorcer le cathéter conformément aux règles de l'établissement. - 6. Tenir les ailettes (2), puis faire tourner et retirer la protection de l'aiguille en la tirant d'un mouvement rectiligne. Jeter la protection de l'aiguille conformément aux règles de l'établissement. - 7. Tenir les ailettes (2) et l'adaptateur Luer (5a/5b) comme indiqué (A), puis faire tourner le protège-aiguille (6) à 360° pour desserrer le tube du cathéter (1) de l'aiguille. Garder le stylet métallique droit. Orienter le biseau de l'aiguille vers le haut et s'assurer qu'il n'est pas recouvert par la pointe du cathéter (B). **REMARQUE** : pour régler la position de la pointe du cathéter, maintenir une ailette (2) tout en saisissant le tube d'extension (3) directement derrière les ailettes (2) et pousser vers le haut pour faire avancer l'aiguille (C). Vérifier que le biseau de l'aiguille est bien orienté vers le haut et qu'il n'est pas recouvert par la pointe du cathéter (B).

POUR L'ACCÈS VASCULAIRE : 8. Saisir le côté texturé des ailettes (2) et les rapprocher en les pinçant fermement (D). - 9. Appliquer la traction et accéder à la veine. Effectuer la ponction veineuse en utilisant un angle d'insertion faible. **AVERTISSEMENT** : si l'aiguille est partiellement ou complètement retirée de la tubulure du cathéter (1) au cours de l'insertion, ne pas réinsérer l'aiguille dans la tubulure du cathéter (1) pour éviter d'endommager le dispositif. - 10. Observer le retour du sang dans la tubulure d'extension (3). **REMARQUE** (Double port uniquement) : si le cathéter a été amorcé avant l'insertion, seule une petite quantité de sang se diffusera dans la tubulure d'extension (3). - 11. Abaisser l'angle d'insertion et faire avancer légèrement le cathéter afin de s'assurer que la pointe du cathéter est bien dans la veine. - 12. Relâcher légèrement la pression sur les ailettes (2). En utilisant l'autre main, saisir le protecteur de l'aiguille (6) et tirer légèrement vers l'arrière pour assurer que le cathéter recouvre la pointe de l'aiguille. - 13. Pincer les ailettes et avancer le cathéter et l'aiguille encastrée dans le vaisseau. - 14. Ouvrir les ailettes (2) et les presser doucement contre la peau (E). En utilisant l'autre main, saisir la zone texturée du protecteur de l'aiguille (6) et la tirer vers l'arrière d'un mouvement rectiligne continu (E) jusqu'à ce que le protecteur de l'aiguille (6) se sépare de l'adaptateur PRN (9). **PRÉCAUTION** : ne pas utiliser une force excessive pour retirer l'aiguille. Si vous ne parvenez pas à retirer l'aiguille, retirez tout le dispositif et jetez-le immédiatement dans un conteneur pour objets piquants/tranchants étanche, résistant aux perforations. - 15. Jeter l'aiguille protégée (8) dans un conteneur pour objets piquants/tranchants étanche, résistant aux perforations. **REMARQUE** : si l'aiguille n'est pas protégée, la maintenir comme indiqué (F) avec la pointe de l'aiguille vers le bas et pousser doucement le protecteur de l'aiguille télescopique vers le bas jusqu'à ce que l'aiguille soit recouverte. **AVERTISSEMENT** : si l'aiguille n'est pas protégée, la mettre immédiatement au rebut dans un conteneur pour objets piquants/tranchants étanche résistant aux perforations, en gardant toujours la pointe de l'aiguille à distance du corps et des doigts. - 16. Stabiliser le cathéter et appliquer un pansement stérile conformément aux règles de l'établissement. - 17. Serrer le clamp (4) sur la tubulure d'extension (3). - 18. (Double port uniquement) : Retirer la prise d'air (7) et connecter solidement un connecteur sans aiguille au port double (5a). Jeter la prise d'air (7) conformément aux règles de l'établissement. **PRÉCAUTION** : ne pas utiliser la prise d'air (7) comme bouchon ; cela risque d'entraîner des fuites. - 19. Retirer l'adaptateur PRN (9) et le remplacer par un connecteur sans aiguille ou une tubulure d'administration IV. Jeter l'adaptateur PRN (9) conformément aux règles de votre établissement. - 20. (Port unique uniquement) : aspirer pour éliminer l'air du tube d'extension (3) avant utilisation. - 21. Désinfecter le connecteur sans aiguille avant utilisation conformément aux instructions du fabricant. - 22. Desserrer le clamp (4) et rincer conformément aux règles de l'établissement, ou commencer la perfusion. **REMARQUE** : Engager le clamp (4) avant de déconnecter un dispositif Luer pour éviter les fuites de sang. **AVERTISSEMENT** (Double port uniquement) : après avoir administré les médicaments, rincer à travers les deux connecteurs sans aiguille (5a) pour assurer que la dose complète de médicament est délivrée et évacuée de l'adaptateur Luer (5a). **AVERTISSEMENT** (Port unique uniquement) : après l'administration de médicaments, rincer le dispositif pour s'assurer que la dose complète de médicament a été délivrée. 23. Après le retrait du cathéter, examiner la tubulure du cathéter (1) afin de s'assurer qu'elle est intacte et jeter l'ensemble du dispositif conformément aux règles de l'établissement.

POUR ACCÈS SOUS-CUTANÉ : 8. Saisir le côté texturé des ailettes (2) et les rapprocher en les pinçant fermement comme indiqué (D). - 9. Du pouce et de l'index, pincer doucement la peau entourant le site choisi pour trouver le tissu sous-cutané (D1). - 10. Insérer toute la longueur du cathéter et de l'aiguille à travers la peau à un angle de 30 à 45° (D1). **AVERTISSEMENT** : si l'aiguille est partiellement ou complètement retirée de la tubulure du cathéter (1) au cours de l'insertion, ne pas réinsérer l'aiguille dans la tubulure du cathéter (1) pour éviter d'endommager le dispositif. **PRÉCAUTION** : si du sang est visible dans le cathéter ou dans la tubulure d'extension, retirer tout le dispositif et le jeter immédiatement dans un récipient pour objets piquants/tranchants étanche, résistant aux perforations. Choisir un autre site pour l'accès sous-cutané. - 11. Ouvrir les ailettes (2) et les presser doucement contre la peau. En utilisant l'autre main, saisir la zone texturée du protecteur de l'aiguille (6) et la tirer vers l'arrière d'un mouvement rectiligne continu (E) jusqu'à ce que le protecteur de l'aiguille (6) se sépare de l'adaptateur PRN (9). **PRÉCAUTION** : ne pas utiliser une force excessive pour retirer l'aiguille. Si vous ne parvenez pas à retirer l'aiguille, retirez tout le dispositif et jetez-le immédiatement dans un conteneur pour objets piquants/tranchants étanche, résistant aux perforations. - 12. Jeter l'aiguille protégée (8) dans un conteneur pour objets piquants/tranchants étanche, résistant aux perforations. **REMARQUE** : si l'aiguille n'est pas protégée, la maintenir comme indiqué (F) avec la pointe de l'aiguille vers le bas et pousser doucement le protecteur de l'aiguille télescopique vers le bas jusqu'à ce que l'aiguille soit recouverte. **AVERTISSEMENT** : si l'aiguille n'est pas protégée, la mettre immédiatement au rebut dans un conteneur pour objets piquants/tranchants étanche résistant aux perforations, en gardant toujours la pointe de l'aiguille à distance du corps et des doigts. - 13. Stabiliser le cathéter et appliquer un pansement stérile conformément aux règles de l'établissement. - 14. Retirer l'adaptateur PRN (9) et le remplacer par un connecteur sans aiguille ou une tubulure d'administration IV. Jeter l'adaptateur PRN (9) conformément aux règles de votre établissement. - 15. Commencer la perfusion. **PRÉCAUTION** : les taux de perfusion sous-cutanée doivent être ≤ 1 ml/min et ≤ 1,5 L par site avec un maximum de deux sites de perfusion par 24 heures. **AVERTISSEMENT** (Double port uniquement) : après avoir administré les médicaments, rincer les deux ports de l'adaptateur Luer (5a) pour assurer que la dose complète de médicament est délivrée et évacuée de l'adaptateur Luer (5a). **AVERTISSEMENT** (Port unique uniquement) : après l'administration de médicaments, rincer le dispositif pour s'assurer que la dose complète de médicament a été délivrée. - 16. Après le retrait du cathéter, examiner la tubulure du cathéter (1) afin de s'assurer qu'elle est intacte et jeter l'ensemble du dispositif conformément aux règles de l'établissement.

BD, the BD Logo, Saf-T-Intima and Vialon are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2024 BD. All rights reserved. bd.com

D17767-2 Rev 2024-01