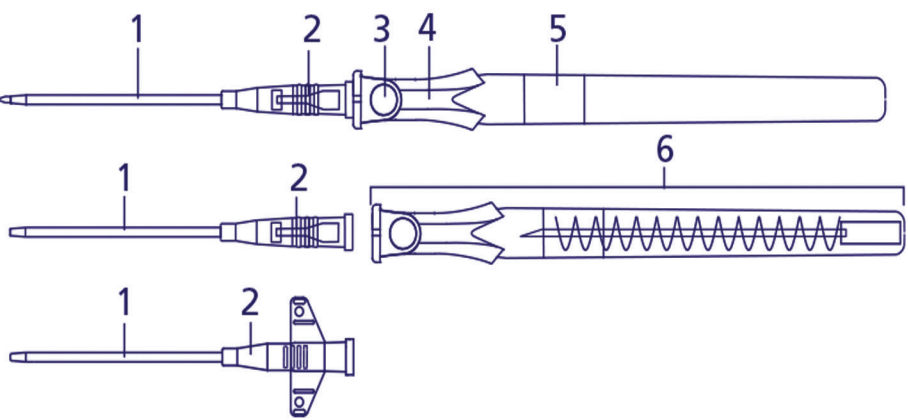


Cathéter IV protégé avec technologie de contrôle du débit sanguin



	Débit par gravité	Débit maximum de l'injecteur sous pression pour la viscosité du produit de contraste ≤ 8.8 cP (mPa s)	Débit maximum de l'injecteur sous pression pour la viscosité du produit de contraste ≤ 26.6 cP (mPa s)	Paramètre de limite maximale de pression de l'injecteur
BD Insyte™ Autoguard™ BC Pro, BD Insyte™ Autoguard™ BC Pro Winged				
Ne pas utiliser avec des injecteurs sous pression				
24 GA x 0.75 in (0.7 x 19 mm)	20 mL/min (1200 mL/hr)			300 psi (2068 kPa)
22 GA x 1.00 in (0.9 x 25 mm)	37 mL/min (2220 mL/hr)	6.0 mL/sec	3.5 mL/sec	
22 GA x 1.25 in (0.9 x 32 mm)	33 mL/min (1980 mL/hr)	6.0 mL/sec	3.5 mL/sec	
20 GA x 1.00 in (1.1 x 25 mm)	63 mL/min (3780 mL/hr)	7.5 mL/sec	4.0 mL/sec	
20 GA x 1.16 in (1.1 x 30 mm)	61 mL/min (3660 mL/hr)	7.5 mL/sec	4.0 mL/sec	
20 GA x 1.88 in (1.1 x 48 mm)	54 mL/min (3240 mL/hr)	7.5 mL/sec	4.0 mL/sec	
18 GA x 1.16 in (1.3 x 30 mm)	95 mL/min (5700 mL/hr)	8.5 mL/sec	5.0 mL/sec	Ne pas utiliser avec des injecteurs sous pression
18 GA x 1.88 in (1.3 x 48 mm)	87 mL/min (5220 mL/hr)	8.5 mL/sec	5.0 mL/sec	
16 GA x 1.16 in (1.7 x 30 mm)	193 mL/min (11580 mL/hr)			
16 GA x 1.77 in (1.7 x 45 mm)	185 mL/min (11100 mL/hr)			

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Les cathétres IV protégés BD Insyte™ Autoguard™ BC Pro sont des cathétres intravasculaires (IV) conventionnels montés sur aiguille, dotés d’une technologie de contrôle du débit sanguin. Ces dispositifs comportent un cathéter radio-opaque BD Vialon™, une aiguille, une zone de préhension munie d’un bouton, une chambre de visualisation avec une prise d’air et un barillet. L’aiguille et le cathéter sont protégés par un dispositif qui protège l’aiguille. La technologie de contrôle du débit sanguin est conçue pour interrompre le flux sanguin à partir du raccord du cathéter jusqu’à ce que la première connexion Luer soit effectuée. Une fois la connexion effectuée, les liquides ou le sang peuvent circuler dans le raccord du cathéter, dans n’importe quel sens. Les dispositifs 24 à 18 GA (0,7-1,1 mm) sont équipés de la technologie d’aiguille BD Instaflash™, qui permet de visualiser immédiatement le flux sanguin dans le cathéter. La chambre de visualisation permet de s’assurer que le dispositif a bien pénétré la veine. Ces dispositifs intègrent la technologie de protection par bouton-poussoir BD Autoguard™, qui est activée quand le bouton est enfoncé. Un mécanisme à ressort rentre l’aiguille et la chambre de visualisation dans le barillet, ce qui recouvre entièrement l’aiguille et limite le risque de blessure accidentelle par piqûre. Ces dispositifs sont disponibles avec ou sans ailettes. Le raccord et les ailettes du cathéter sont pourvus d’un code de couleur indiquant le calibre de l’aiguille (24 GA (0,7 mm) = jaune, 22 GA (0,9 mm) = bleu, 20 GA (1,1 mm) = rose, 18 GA (1,3 mm) = vert, 16 GA (1,7 mm) = gris). Les dispositifs de calibre 22 à 18 GA (0,9 à 1,3 mm) sont adaptés aux injecteurs jusqu’à une pression maximale de 300 psi (2 068 kPa).

INDICATIONS D’UTILISATION (USA) / APPLICATION PRÉVUE :

Les cathétres IV protégés BD Insyte Autoguard BC Pro sont conçus pour être insérés à court terme dans le système vasculaire périphérique du patient en vue du prélèvement de sang, de la surveillance de la tension artérielle ou de l’administration de liquides. Ces dispositifs peuvent être utilisés chez toutes les populations de patients, en fonction de leur anatomie vasculaire, de la procédure réalisée, des solutions perfusées et de la durée du traitement. Les dispositifs de calibre 22 à 18 GA (0,9 à 1,3 mm) sont adaptés aux injecteurs jusqu’à une pression maximale de 300 psi (2 068 kPa).

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. • Pour les cathétres IV protégés BD Insyte™ Autoguard™ BC Pro de calibre 22 à 18 (0,9 à 1,3 mm) uniquement : • Offrir un accès vasculaire à court terme pour faciliter l’injection automatique d’un produit de contraste à une pression maximale de 300 psi (2 068 kPa) et contribuer au traitement, à la prise en charge et au diagnostic du patient. • Mécanisme de protection : une fois le mécanisme de sécurité activé après l’insertion du cathéter, l’aiguille rentre afin de limiter le risque de blessure accidentelle par piqûre.

CONTRE-INDICATIONS :

• Aucune contre-indication connue.

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. • Les cathétres de calibre 24 GA (0,7 mm) ou 16 GA (1,7 mm) ne doivent pas être utilisés avec des injecteurs sous pression. • Ne pas laisser le raccord du cathéter ouvert sans connexion à un dispositif accessoire. Une fuite de sang peut survenir au niveau du raccord du cathéter si une connexion Luer sécurisée n’est pas établie dans les 10 secondes. • 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, embolie gazeuse, 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 vasculaire et à l’utilisation de ces cathétres. • Utiliser ces cathétres 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 cathétres 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 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 connexions Luer non conformes aux normes ISO risquent de provoquer des fuites et de ne pas ouvrir complètement la fonction de contrôle du débit sanguin. • Ne pas trop serrer les raccords Luer ISO afin d’éviter de les endommager. • UE uniquement : les utilisateurs doivent signaler, au fabricant et à l’autorité nationale compétente, tout incident grave en lien avec le dispositif.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L’IRM

Matériel amagnétique pour IRM. Des tests non cliniques ont montré que les cathétres IV protégés BD Insyte Autoguard BC Pro sont amagnétiques pour les environnements IRM. Un patient sur lequel ce dispositif a été posé peut subir un examen IRM en toute sécurité immédiatement après le placement du dispositif 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) (extrapolé); • Taux d’absorption spécifique (TAS) moyen, maximum du système d’IRM pour un examen du corps entier de 4 W/kg pendant 15 minutes d’examen (autrement dit, par séquence d’impulsion) dans le mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau du système d’IRM. Dans les conditions d’examen définies ci-dessus, il est prévu que le cathéter BD Insyte Autoguard BC Pro produise une élévation maximale de la température de 2.5 °C au bout de 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 cathétres BD Insyte Autoguard BC Pro s’étendent sur environ 10 mm autour du cathéter BD Insyte Autoguard BC Pro 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 néfastes sur la reproduction.

INSTRUCTIONS :

Insertion et retrait du cathéter : 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 et appliquer le garrot conformément aux règles de l’établissement. 3. Ouvrir l’emballage et retirer le dispositif en saisissant la poignée (4) ou le barillet (5). 4. Examiner le dispositif avant le cathétérisme pour détecter une éventuelle détérioration. **PRÉCAUTION** : ne pas utiliser si le dispositif est endommagé. 5. En tenant la zone de préhension (4) ou le barillet (5), retirer la protection de l’aiguille en la tirant d’un mouvement rectiligne. 6. Tenir le raccord du cathéter (2) et faire tourner le barillet (5) sur 360° de façon à desserrer la tubulure du cathéter (1) de l’aiguille. Replacer fermement le raccord du cathéter (2). 7. Accéder à la veine. **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** : ne pas réinsérer l’aiguille dans le raccord du cathéter (2) au risque d’endommager la fonction de contrôle du débit sanguin. 8. Observer le reflux sanguin immédiat le long de la tubulure du cathéter (1) dans les dispositifs 24 à 18 GA. 9. 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. 10. Observer le retour veineux dans la chambre de visualisation située à l’intérieur de la zone de préhension (4) (tous les calibres). 11. Faire avancer le cathéter hors de l’aiguille et dans la veine. 12. Relâcher le garrot. 13. Appuyer sur le bouton (3) pour rentrer l’aiguille dans le barillet (5). **REMARQUE** : si l’aiguille ne se rétracte pas, appuyer à nouveau sur le bouton (3). **AVERTISSEMENT** : si l’aiguille n’est pas protégée, la mettre immédiatement au rebut dans un conteneur étanche résistant aux perforations, en gardant toujours la pointe de l’aiguille à distance du corps et des doigts. **REMARQUE** : le flux sanguin provenant du raccord du cathéter (2) est bloqué immédiatement après la rétraction de l’aiguille, jusqu’à la mise en place d’une connexion Luer sûre. **AVERTISSEMENT** : le fait de laisser la pointe de l’aiguille dans le raccord du cathéter (2) pendant une longue période peut provoquer une fuite de sang. **AVERTISSEMENT** : ne pas laisser le raccord du cathéter (2) exposé sans connexion à un dispositif accessoire. Une fuite de sang peut survenir au niveau du raccord du cathéter (2) si une connexion Luer sécurisée n’est pas établie dans les 10 secondes. 14. Jeter l’aiguille protégée (6) dans un collecteur pour objets piquants/tranchants étanche et résistant aux perforations. 15. Purger le dispositif ou commencer la perfusion. **AVERTISSEMENT** : appliquer une compression veineuse avant de déconnecter le dispositif Luer du raccord du cathéter (2) afin d’éviter toute fuite de sang potentielle. 16. Stabiliser le cathéter et appliquer un pansement stérile conformément aux règles de l’établissement. 17. Pousser et tourner le dispositif Luer pour le connecter correctement au raccord du cathéter (2). **REMARQUE** : pour les dispositifs Luer équipés d’un collier de rotation amovible, tirer ce collier vers l’arrière, effectuer la connexion, puis fixer le collier. **REMARQUE** : le circuit du cathéter est ouvert en permanence, dès qu’un raccord Luer sécurisé est en place. 18. 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.

Injection sous pression uniquement pour les cathétres de 22–18 GA (0,9–1,3 mm) REMARQUE : en cas d’injection sous pression effectuée dans le port d’accès, s’assurer que ce dernier peut supporter l’injection sous pression.

1. Immédiatement avant l’injection sous pression, vérifier la perméabilité du cathéter conformément aux règles de l’établissement. **AVERTISSEMENT** : l’absence de vérification de la perméabilité du cathéter avant l’injection sous pression peut entraîner un dysfonctionnement du cathéter et/ou une extravasation. 2. Éviter de plier ou d’obstruer le cathéter pendant l’injection sous pression. **AVERTISSEMENT** : en cas d’occlusion, les fonctions de limitation de la pression de l’injecteur risquent de ne pas parvenir à éviter le dysfonctionnement du cathéter.

BD, the BD Logo, Autoguard, Instaflash, Insyte and Vialon are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2023 BD. All rights reserved. bd.com
D17490-4 REV. 2023-08

STERILEEO

7440-48-4

2797

EC

REP

Becton Dickinson Distribution Center
Laagstraat 57
B-9140, Temse - BE

Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.,
9450 South State Street,
Sandy, Utah 84070, USA

Becton Dickinson Ireland Ltd.,
Donore Road, Drogheda,
Co. Louth, A92 YW26 - IE