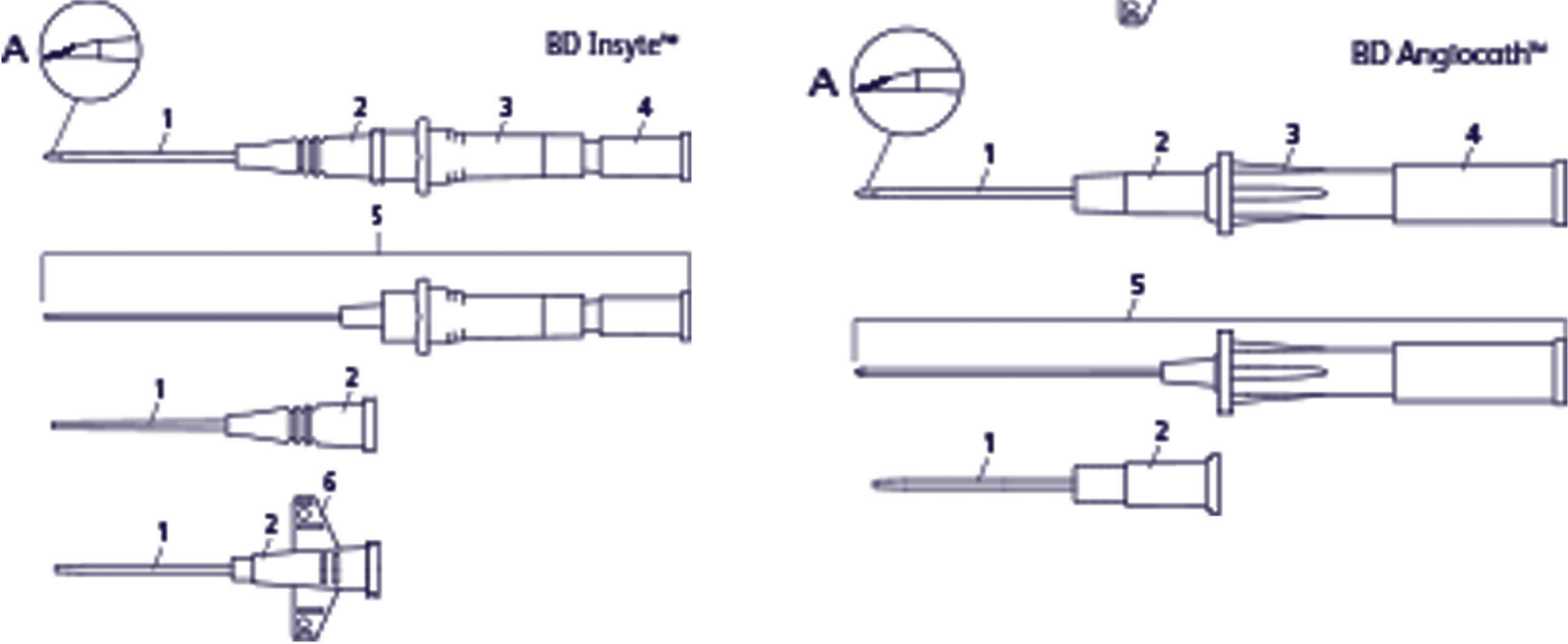


BD Insyte-W™ IV Cathéter



DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters I.V. BD Insyte™ et BD Angiocath™ sont des cathéters intravasculaires conventionnels (sans sécurité) montés sur aiguille. Les dispositifs BD Insyte™ sont dotés d’un cathéter radio-opaque BD Vialon™. Les dispositifs BD Angiocath™ sont équipés d’un cathéter radio-opaque constitué d’éthylène-propylène fluoré (FEP). Ces deux dispositifs sont équipés d’une aiguille et d’une chambre de visualisation avec prise d’air amovible. L’aiguille et le cathéter sont protégés par un dispositif de protection de l’aiguille. La chambre de visualisation des deux dispositifs permet de s’assurer qur le dispositif a bien pénétré la veine. Par ailleurs, les dispositifs BD Insyte™ sont équipés de la technologie BD Instaflash™ permettant de visualiser immédiatement le flux sanguin dans le cathéter. Les dispositifs BD Insyte™ et BD Angiocath™ sont disponibles sans ailette ; les dispositifs BD Insyte-WTM sont disponibles uniquement avec des ailettes (3) ; et les dispositifs BD-Insyte-N™ sont disponibles avec ou sans ailettes. Le raccord et les ailettes du cathéter sont codés en couleur afin d’indiquer le calibre de l’aiguille du cathéter. Les dispositifs BD InsyteTM de calibre 22 à 18 GA (0.9 à 1.3mm) sont adaptés aux injecteurs réglés sur une pression maximale de 300 psi (2 068 kPa).

INDICATIONS D’UTILISATION (ETATS-UNIS)/APPLICATION PREVUE

Un cathéter intravasculaire est un dispositif inséré dans le système vasculaire du patient à court terme (pendant moins de 30 jours) pour le prélèvement de sang, la surveillance de la tension artérielle ou l’administration intravasculaire de liquides. Ces cathéters peuvent être utilisés pour toute la population de patients, en tenant compte de l’adéquation de l’anatomie vasculaire et de la pertinence de la procédure.

BENEFICES 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 artérielleet 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 cathéters IV BD Insyte™ et BD Insyte-W™ de calibre 22 à 18 (0.9 à 1.3mm) uniquement:
 - Offrir un accès vasculaire à court terme de façon à faciliter l’injection sous pression d’un produit de contraste à une pression maximale de 300 psi (2 068 kPa) et à contribuer au traitement, à la prise en charge et au diagnostic du patient.

CONTRE-INDICATIONS

- Aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS GENERAUX

- Conçu pour un usage unique. • Ne pas restériliser. • NE PAS REUTILISER. Toute réutilisation peut provoquer une infection ou une maladie/lésion. Toute exposition au sang, par piqûre percutanée avec une aiguille contaminée, ou par un 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 laisser les raccords Luer-slip sans surveillance en raison du risque de déconnexion susceptible de provoquer une exposition au sang ou une perte de sang. • Les cathéters BD InsyteTM de calibre 24GA (0.7mm), 16 GA (1.7mm) ou 14 GA (2.1mm) ne doivent pas être utilisés avec des injecteurs sous pression.
- Les petites pièces présentent un risque d’étouffement. Après utilisation jeter ces petites pièces conformément aux règles de l’établissement. • Des 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 à des médicaments non dangereux/dangereux, hématome, hémolyse pendant le prélèvement sanguin, hémorragie, dose inexacte, fuite de la solution intraveineuse, infection localisée, blessure par piqûre d’aiguille, douleur à l’endroit de l’injection, perfusion de particules, dommages ischémiques permanents, douleur persistante, phlébite, pseudoanévrisme, insertion d’une seconde canule artérielle, faible débit de perfusion, syncope/évanouissement, thrombophlébite, thrombose, insertion infructueuse, infiltration/extravasation des vaisseaux et dose/type de médicament incorrect.

PRECAUTIONS GENERALES

- Selon la loi fédérale (Etats-Unis)n 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’abord veineux et à l’utilisation de ces cathéters. • 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 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. • UE uniquement : les utilisateurs doivent signaler au fabricant et à l’autorité 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 les cathéters BD InsyteTM et BD AngiocathTM sont amagnétiques pour les environnements IRM. Un patient sur lequel ces dispositifs ont été posés peut subir un examen IRM en toute sécurité immédiatement après le placement de ces dispositifs 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 4 W/kg pendant 15 minutes d’examen (autrement dit, par séquence d’impulsion) dans le mode de fonctionnement normal contrôlé de premier niveau du système d’IRM. Dans les conditions d’examen définies ci-dessus, il est prévu que les cathéters BD Insyte™ et BD Angiocath™ produisent 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 cathéters BD Insyte™ et BD Angiocath™ s’étendent sur environ 10 mm autour du cathéter BD Insyte™ et BD Angiocath™ 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 :



7440-48-4 Contient des 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 néfactes sur la reproduction.

INSTRUCTIONS

Insertion et retrait du cathéter

1. Examiner l’emballage avant de l’ouvrir afin de s’assurer de son intégrité. **PRECAUTION** : 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 le conditionnement et retirer le dispositif en saisissant la poignée (3).
4. Avant insertion, inspecter le dispositif afin de déceler tout dommage éventuel. Vérifier que la prise d’air (4) est fermement fixée. **PRECAUTION** : ne pas utiliser si le dispositif est endommagé. 5. Tenir la zone préhension (3) 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. 6. Tenir la zone de préhension (3) et faire tourner le raccord du cathéter (1) de façon à desserer la tubulure de l’aiguille. S’assurer que la pointe du cathéter est placée derrière le biseau de l’aiguille et que celui-ci est orienté vers le haut. 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. 8. Observer le retour veineux dans la chambre de visualisation située à l’intérieur de la zone de préhension (3). 9. Abaisser l’angle d’insertion et faire avancer légèrement la cathéter afin de s’assurer que la pointe du cathéter est bien dans la veine. 10. Faire avancer le cathéter hors de l’aiguille et dans la veine. 11. Stabiliser le cathéter en appuyant légèrement le raccord du cathéter (2) sur la peau. Appliquer une compression veineuse tout en retirant l’aiguille (5) du cathéter. Jeter l’aiguille (5) dans un collecteur pour objets piquants/tranchants étanche et résistant aux perforations. 12. Maintenir la compression veineuse et connecter correctement un dispositif Luer au raccord du cathéter (2). 13. Purger le dispositif ou commencer la perfusion. **AVERTISSEMENT** : appliquer une compressionveineuse avant de déconnecter le dispositif Luer du raccord du cathéter (2) afin d’éviter toute fuite de sang potentielle. 14. Stabiliser le cathéter et appliquer un pansement stérile conformément aux règles de l’établissement. 15. 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.

Injecteur sous pression uniquement pour les cathéters BR InsyteTM de calibre 22 à 18 GA (0.9 à 1.3mm)

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 injection sous pression peut entraîner un dysfonctionnement du cathéter et/ou une extravasation.
2. Eviter 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 pouvoir empêcher le dysfonctionnement du cathéter.

BD, the BD logo Angiocath, Instaflash, Insyte, Insyte-N, Insyte-W and Vialon are trademark of Becton, Dickinson and Compaby or its affiliates. © 2023 BD. All right reserved bd.com
D17949-3 REV. 2023-06