

Dispositif de fixation PICC/CVC + Pansement de maintien Tegaderm I.V. Advanced

Description du produit : Le dispositif de fixation PICC/CVC + pansement de maintien 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced (« système de fixation ») est conçu pour fixer la majorité des dispositifs d’accès vasculaire sur la peau et pour recouvrir et protéger les sites d’insertion des cathéters. Le système de fixation comporte un dispositif et un pansement. Le dispositif moulé en plastique est intégré sur une base respirante avec un adhésif en silicone souple. Le pansement film transparent à bord renforcé comporte un support film fin avec un adhésif sans latex de caoutchouc naturel. Le système inclut une grande bandelette adhésive à encoche en tissu doux recouverte d’un film. Le pansement de maintien Tegaderm™ I.V. Advanced est respirant. Il permet un bon échange de vapeur d’eau, et comporte une fenêtre transparente pour l’observation permanente du site. Le film transparent offre une barrière efficace contre les contaminations extérieures, y compris les liquides, bactéries et virus*, et protège le site d’I.V. *Des essais in vitro ont démontré que le pansement de maintien Tegaderm™ I.V. Advanced fait écran aux virus d’au moins 27 nm de diamètre, à condition que le pansement reste intact et ne présente aucune fuite.

Utilisation prévue : Le dispositif de fixation PICC/CVC + pansement de maintien 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced (« système de fixation ») est conçu pour fixer la majorité des dispositifs d’accès vasculaire sur la peau et pour recouvrir et protéger les sites d’insertion des cathéters.

Utilisateur prévu : Les utilisateurs prévus sont les professionnels de santé.

Groupe de patients cibles : Le dispositif de fixation PICC/CVC + pansement de maintien 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced (« système de fixation ») est conçu pour les personnes porteuses de sites d’insertion de cathéters.

Contre-indications : Aucune connue

Avertissements : • Ne pas utiliser le dispositif de fixation PICC/CVC + pansement de maintien 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced (« système de fixation ») où il existe un risque de perte d’adhésion, par exemple si le patient est confus ou diaphorétique, en cas de peau non adhérente, ou si le dispositif d’accès n’est pas contrôlé quotidiennement. • Le non-respect des instructions d’utilisation du fabricant peut entraîner des complications, y compris une fixation inadéquate et une irritation de la peau. • Ce système de fixation est à usage unique. Le fait de réutiliser et/ou de reconditionner peut créer un risque d’infection du patient ou de l’utilisateur et compromettre l’intégrité structurelle et/ou les caractéristiques matérielles et de conception essentielles du système de fixation, ce qui pourrait provoquer une défaillance du dispositif.

Précautions : • Le dispositif de fixation PICC/CVC + pansement de maintien 3M™Tegaderm™ I.V. Advanced (« système de fixation ») peut être utilisé sur un site infecté, uniquement sous la supervision d’un professionnel de santé. • Respecter les précautions universelles relatives au sang et aux liquides physiologiques, ainsi que les procédures de contrôle des infections pendant l’application et le retrait du système de fixation. • Tout saignement actif sur le site d’insertion devrait être stabilisé avant d’appliquer le système de fixation. • La peau doit être sèche et exempte de résidu de détergent pour éviter toute irritation de la peau et garantir une bonne adhésion. Laisser sécher complètement tous les produits de préparation et de protection avant d’appliquer le système de fixation. • Le dispositif de fixation peut être utilisé avec des sutures si cela est jugé nécessaire. • Ne pas utiliser si le dispositif de fixation réduit la circulation sanguine. • Ne pas utiliser sur des patients qui présentent des allergies connues aux adhésifs ou au ruban adhésif. • Éviter le contact du système de fixation avec de l’alcool ou de l’acétone : ces deux produits peuvent affaiblir la jonction des composants et l’adhérence. • Limiter les manipulations du cathéter pendant l’application et le retrait du système de fixation. • Orienter le dispositif de sorte que les flèches soient dirigées vers le site d’insertion du cathéter. • Contrôler régulièrement la position du cathéter et l’adhérence du système de fixation. • Le système de fixation doit être remplacé au minimum une fois par semaine. • Ne pas étirer le pansement de maintien Tegaderm™ I.V. Advanced pendant l’application. Une lésion mécanique cutanée risque de se produire si le pansement est étiré à la pose. • Les pommades antimicrobiennes contenant des polyéthylènes glycols peuvent compromettre la solidité du pansement de maintien Tegaderm™ I.V. Advanced. • Ne pas restériliser.

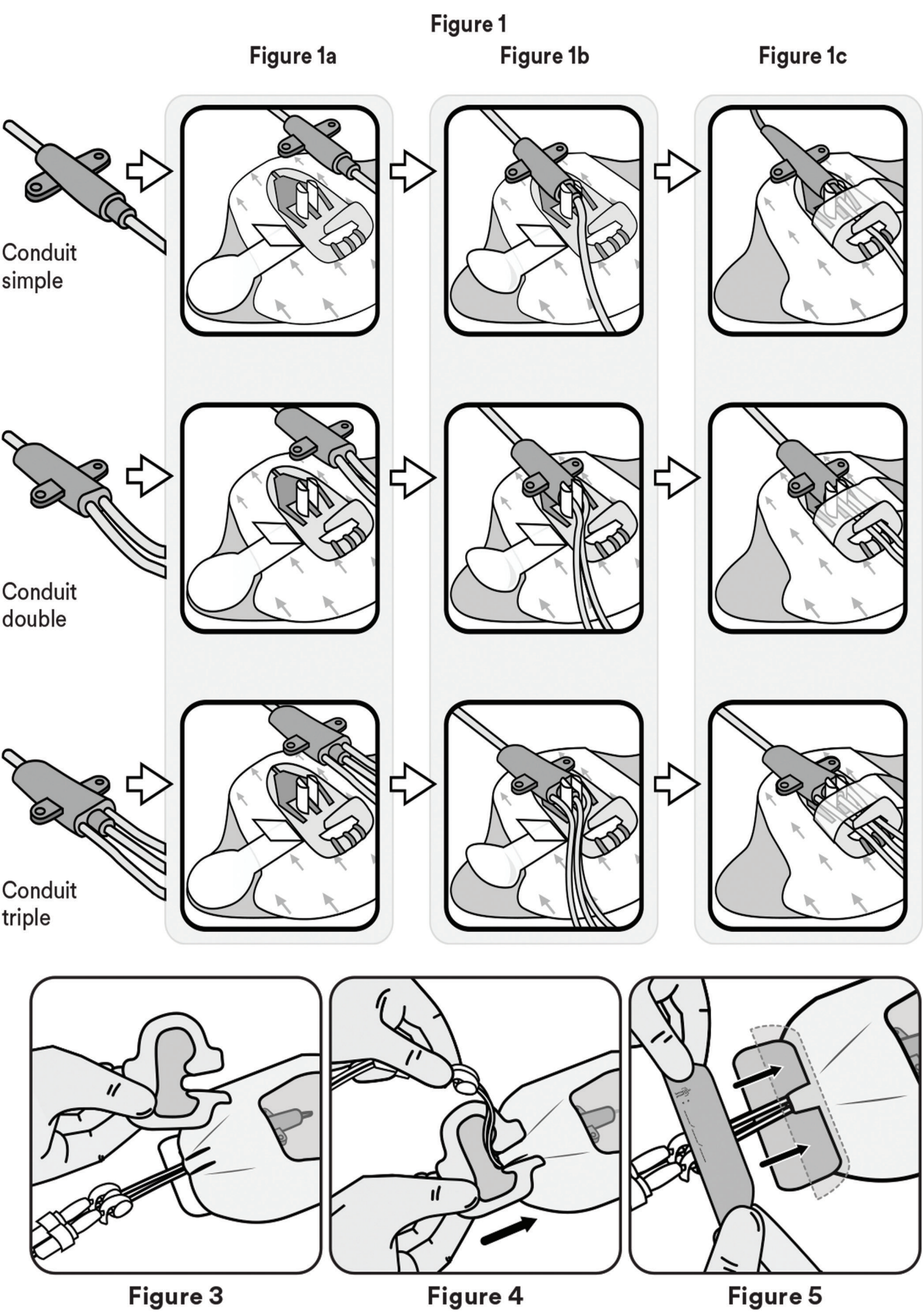
Mode d’emploi : Le non-respect des instructions d’utilisation du fabricant peut entraîner des complications, y compris une fixation inadéquate et une irritation de la peau.

Sélection du dispositif de fixation PICC/CVC + pansement de maintien (« système de fixation ») 3M™

Tegaderm™ I.V. Advanced : le dispositif de fixation PICC/CVC + pansement de maintien 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced est conçu pour fixer la majorité des dispositifs d’accès vasculaire sur la peau et pour recouvrir et protéger les sites d’insertion des cathéters. Sélectionner un système de fixation de taille appropriée avec un pansement de maintien Tegaderm™ I.V. Advanced de taille suffisante pour offrir au moins un pouce de marge d’adhérence sur la peau sèche et saine autour du site du cathéter.

Préparation du site : préparer le site conformément au protocole de l’établissement. La tonte des poils sur le site d’installation du système de fixation peut améliorer son adhésion. Le rasage de la zone concernée n’est pas recommandé. La peau doit être propre, sèche et exempte de résidu de détergent. Laisser sécher complètement tous les produits de préparation et de protection de la peau avant d’appliquer le système de fixation afin d’éviter toute irritation cutanée et de garantir une bonne adhésion. Tout saignement actif sur le site d’insertion devrait être stabilisé avant d’appliquer le système de fixation. Pas de réutilisation. Une réutilisation pourrait entraîner une infection ou une autre maladie/blessure. Ne pas utiliser le produit et le mettre au rebut si l’emballage stérile est endommagé ou ouvert involontairement.

Application du système de fixation : Limiter les manipulations du cathéter pendant l’application du dispositif de fixation PICC/CVC + pansement de maintien 3M™Tegaderm™ I.V. Advanced (« système de fixation »). Vous trouverez les instructions d’application du dispositif à la **Figure 1**.



←Application du dispositif :

1. Avant de positionner le dispositif sur la peau, l’orienter avec les flèches dirigées vers le site d’insertion, comme illustré à la **Figure 1a**. - 2. Placer le cathéter dans le dispositif comme illustré à la **Figure 1b**, et faire passer le(s) conduit(s) sous le bras simple en plastique. - 3. Retirer le film de la bandelette adhésive attachée et fixer le(s) conduit(s) sur la base du dispositif, comme illustré à la **Figure 1c**. - 4. Positionner le dispositif sur la peau à l’emplacement souhaité. Tirer le film et le retirer d’un côté de la base afin d’exposer l’adhésif, tout en maintenant le dispositif en place. Tirer et retirer le film de l’autre côté de la base. - 5. Appliquer une pression sur la base du dispositif afin de garantir une bonne adhésion à la peau. - 6. Appliquer le pansement de maintien Tegaderm™ I.V. Advanced conformément aux instructions ci-dessous.

Application du pansement de maintien Tegaderm™ I.V.Advanced I.V. →:

1. Retirer le support au dos du pansement, pour exposer sa surface adhésive. 2. Placer le pansement de sorte que le film transparent recouvre le site d’insertion et que le rebord du pansement recouvre le bras simple en plastique sur le dispositif. **Figure 2** Ne pas étirer le pansement pendant l’application. Une lésion mécanique cutanée risque de se produire si le pansement est étiré à la pose. 3. Appliquer une pression ferme sur le pansement, y compris bords, pour améliorer l’adhésion à la peau. 4. Retirer lentement le cadre tout en lissant vers les bords du pansement. 5. Lisser le pansement du centre vers les bords en appliquant une pression ferme pour améliorer l’adhésion.

← Application de la bandelette adhésive :

1. Retirer le support de la bandelette adhésive stérile. - 2. Saisir la languette non adhésive de la bandelette adhésive, et courber légèrement avec le pouce. **Figure 3** - 3. Soulever le(s) conduit(s) de cathéter et appliquer le côté avec encoche de la bandelette adhésive sous le(s) conduit(s) de cathéter et au-dessus du bord du pansement. Pousser la bandelette adhésive vers l’avant contre le(s) conduit(s) de cathéter. **Figure 4** - 4. Appliquer une pression sur la bandelette adhésive pour renforcer l’adhésion. - 5. Retirer lentement le cadre de la bandelette adhésive tout en lissant les bords. - 6. Sur l’étiquette, documenter les informations de changement de pansement conformément au protocole de l’établissement. Placer l’étiquette sur le pansement sur les conduits de cathéter.

Figure 5

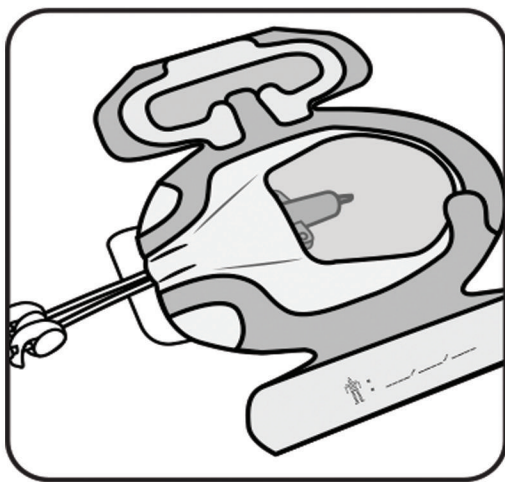


Figure 2

Soins du site :

1. Surveiller le site tous les jours pour détecter tout signe d’infection ou autre complication. En cas de soupçons d’infection, retirer le pansement de maintien Tegaderm™ I.V. Advanced, inspecter directement le site et déterminer l’intervention médicale appropriée. Une infection peut se signaler par un accès de fièvre, une douleur, une rougeur, un gonflement ou une odeur ou suppuration inhabituelle. - 2. Inspecter le système de fixation tous les jours et le remplacer selon les besoins, conformément aux protocoles de l’établissement. Le système de fixation doit être changé au minimum tous les 7 jours, et il peut être changé plus fréquemment sur les sites fortement exsudatifs ou si l’intégrité du pansement est compromise.

Retrait du système de fixation → : Limiter les manipulations du cathéter pendant le retrait du dispositif de fixation PICC/CVC + pansement de maintien 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced (« système de fixation »).

1. Retirer l’étiquette de documentation du dessus du pansement. - 2. Retirer la bandelette adhésive du pansement en retirant délicatement les extrémités avec encoches du site d’insertion. - 3. Soulever d’une main le(s) conduit(s) de cathéter et placer l’index ganté sur la base du dispositif. Commencer à retirer le pansement vers le site d’insertion en procédant lentement et avec un angle faible. - 4. Lorsque la valve d’arrêt du cathéter est exposée, déplacer votre doigt ganté pour maintenir la valve d’arrêt du cathéter, et continuer à retirer le pansement jusqu’à ce que le dispositif soit découvert. Laisser le reste du pansement en place au-dessus du site d’insertion du cathéter. **Figure 6** . Éviter toute lésion cutanée en décollant le pansement vers l’arrière plutôt qu’en tirant vers le haut. - 5. Retirer du ou des conduits la bandelette adhésive du dispositif. **Figure 7** - 6. Utiliser un doigt ganté pour stabiliser la valve d’arrêt du cathéter et retirer délicatement le(s) conduit(s) du cathéter d’en dessous du bras en plastique du dispositif. - 7. Maintenir le cathéter d’une main et utiliser l’autre main pour retirer le dispositif de la peau du patient. **Figure 8** - 8. Stabiliser le cathéter d’une main et retirer délicatement le reste du pansement au-dessus du site d’insertion en décollant le pansement doucement et avec un angle faible.

Péremption / Élimination : Pour la péremption, consulter la date d’expiration imprimée sur la boîte. Ne pas utiliser le produit après la date d’expiration ou si celle-ci est absente ou illisible. Éliminer conformément à la législation du pays.

Présentation / Informations de commande : Pour de plus amples informations, visiter le site Internet www.3M.com

Dispositif de fixation pour CCIVP/CVC 3M™ + Pansement de fixation avancé Tegaderm™ I.V.		
Référence	Taille du dispositif	Taille du pansement
1 837 à 2 100	5,1 cm x 5,4 cm 2 po x 2 1/8 po	8,5 cm x 11,5 cm 3 1/2 po x 4 1/2 po

Informations destinées au client / à l’utilisateur : Veuillez signaler tout incident grave survenant en lien avec ce dispositif à 3M et à l’autorité compétente locale (UE) ou à l’autorité réglementaire locale. Pour plus d’informations, contacter votre représentant 3M local ou nous contacter sur le site 3M.com et sélectionner votre pays.

34-8728-7796-3 Issue Date : 2023-04


2160


2797


0086


3M Company
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA


3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss, Germany


1837


0297




3M Company
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA


3M Deutschland GmbH
Healthcare Business, Carl-Schurz-Str. 1
41460 Neuss - DE



Conditionné par:
3M Company, 2510 Conway Ave.
St Paul, MN 55144 USA



Date de rédaction interne : 23/10/2024