

Dispositif de fixation PICC/CVC 3M™

Description du produit : Le dispositif de fixation PICC/CVC 3M™ a été conçu pour assurer le maintien de la majorité des dispositifs d'accès vasculaire sur la peau. Le dispositif de fixation moulé en plastique est intégré sur une base respirante avec un adhésif en silicone souple.

Indications d'utilisation : Le dispositif de fixation PICC/CVC 3M™ a été conçu pour assurer le maintien de la majorité des dispositifs d'accès vasculaire sur la peau.

Avertissements

- Ne pas utiliser le dispositif de fixation PICC/CVC 3M™ où un risque de perte d'adhésion existe, 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 dispositif de fixation est à usage unique. Le fait de réutiliser et/ou de remplacer dans un emballage 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 dispositif de fixation, ce qui pourrait provoquer une défaillance du dispositif.
- Ce dispositif de fixation est destiné à être utilisé avec un pansement de maintien.
- NE PAS UTILISER LES PANSEMENTS TEGADERM™ CHG SUR LES NOURRISSONS PRÉMATURÉS OU LES NOURRISSONS DE MOINS DE 2 MOIS. L'UTILISATION DE CE PRODUIT SUR LES NOURRISSONS PRÉMATURÉS PEUT PROVOQUER DES RÉACTIONS D'HYPERSENSIBILITÉ OU UNE NÉCROSE DE LA PEAU.
- LA SÉCURITÉ ET L'EFFICACITÉ DES PANSEMENTS TEGADERM™ CHG N'ONT PAS ÉTÉ ÉVALUÉES CHEZ LES ENFANTS DE MOINS DE 18 ANS.
- POUR USAGE EXTERNE UNIQUEMENT. NE PAS LAISSER CE PRODUIT ENTRER EN CONTACT AVEC LES OREILLES, LES YEUX, LA BOUCHE OU LES MUQUEUSES
- NE PAS UTILISER CE PRODUIT CHEZ LES PATIENTS AYANT UNE HYPERSENSIBILITÉ CONNUE AU GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE.
- L'UTILISATION DE PRODUITS CONTENANT DU GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE A ÉTÉ SIGNALÉE COMME POUVANT PROVOQUER DES IRRITATIONS, UNE SENSIBILISATION ET DES RÉACTIONS ALLERGIQUES GÉNÉRALISÉES. EN CAS DE RÉACTIONS ALLERGIQUES, ARRÊTER IMMÉDIATEMENT L'UTILISATION ET, SI ELLES SONT SÉVÈRES, CONTACTER UN MÉDECIN.

Des réactions d'hypersensibilité associées à l'utilisation topique du gluconate de chlorhexidine ont été signalées dans plusieurs pays. Les réactions les plus graves (y compris l'anaphylaxie) ont été observées chez des patients traités avec des lubrifiants contenant du gluconate de chlorhexidine, utilisés lors de procédures des voies urinaires. Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation de préparations contenant du gluconate de chlorhexidine, et le patient doit être surveillé pour la possibilité de réactions d'hypersensibilité.

- Précautions**
- 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 dispositif de fixation.
 - Tout saignement actif sur le site d'insertion devrait être stabilisé avant d'appliquer le dispositif 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 dispositif 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 dispositif de fixation avec de l'alcool ou de l'acétone : ces deux produits peuvent affaiblir la jonction des composants et l'adhérence du dispositif de fixation.
 - Limiter au maximum les manipulations du cathéter pendant l'application et le retrait du dispositif de fixation.
 - Orienter le dispositif de fixation de sorte que les flèches soient dirigées vers le site d'insertion du cathéter.
 - Contrôler régulièrement la position du cathéter et du dispositif de fixation.
 - Le dispositif de fixation doit être remplacé au minimum une fois par semaine.
 - Ne pas restériliser.
 - Le pansement 3M™ Tegaderm™ CHG ne doit pas être placé sur des plaies infectées. Il n'est pas destiné à être utilisé comme traitement des infections liées aux dispositifs percutanés.
 - En cas d'infection clinique de la plaie, des antibactériens systémiques doivent être utilisés si nécessaire.
 - Tout saignement continu au site d'insertion doit être stabilisé avant d'appliquer le pansement.
 - Ne pas étirer le pansement lors de l'application. Un traumatisme mécanique de la peau peut survenir si le pansement est posé sous tension.
 - La peau doit être propre, sèche et exempte de résidus liés à la détersion. Laissez tous les produits de préparation et les protecteurs sécher complètement, de façon spon-tanée, avant d'appliquer le pansement pour éviter les irritations cutanées et assurer une bonne adhérence.
 - Ne pas réutiliser. La réutilisation peut compromettre l'intégrité du produit et entraîner une défaillance du dispositif.

Mode d'emploi

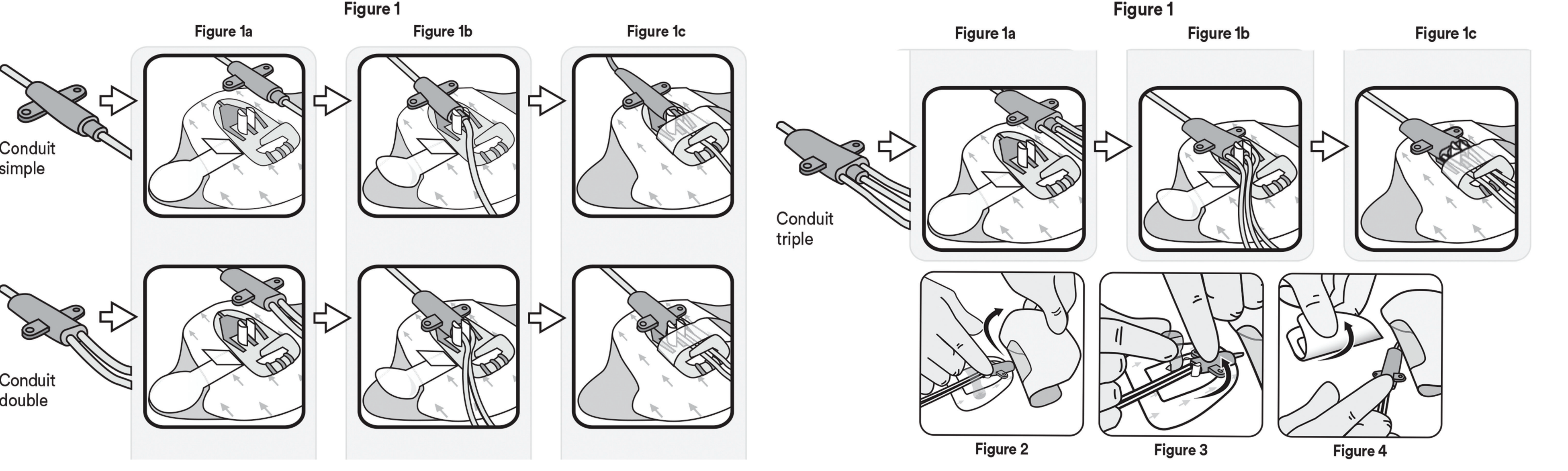
Le non-respect des instructions d'utilisation du fabricant peut entraîner des complications, y compris une fixation inadéquate et une irritation de la peau. Ce produit doit être utilisé par des soignants. Dispositif de fixation PICC/CVC 3M™ : le dispositif de fixation a été conçu pour assurer le maintien de la majorité des dispositifs d'accès vasculaire sur la peau. Préparation du site : préparer le site conformément au protocole de l'établissement. La tonte des poils sur le site d'installation du dispositif de fixation et du pansement peut améliorer l'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 dispositif 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 dispositif de fixation.

Application du dispositif de fixation :

Limitier au maximum les manipulations du cathéter pendant l'application du dispositif de fixation PICC/CVC 3M™.

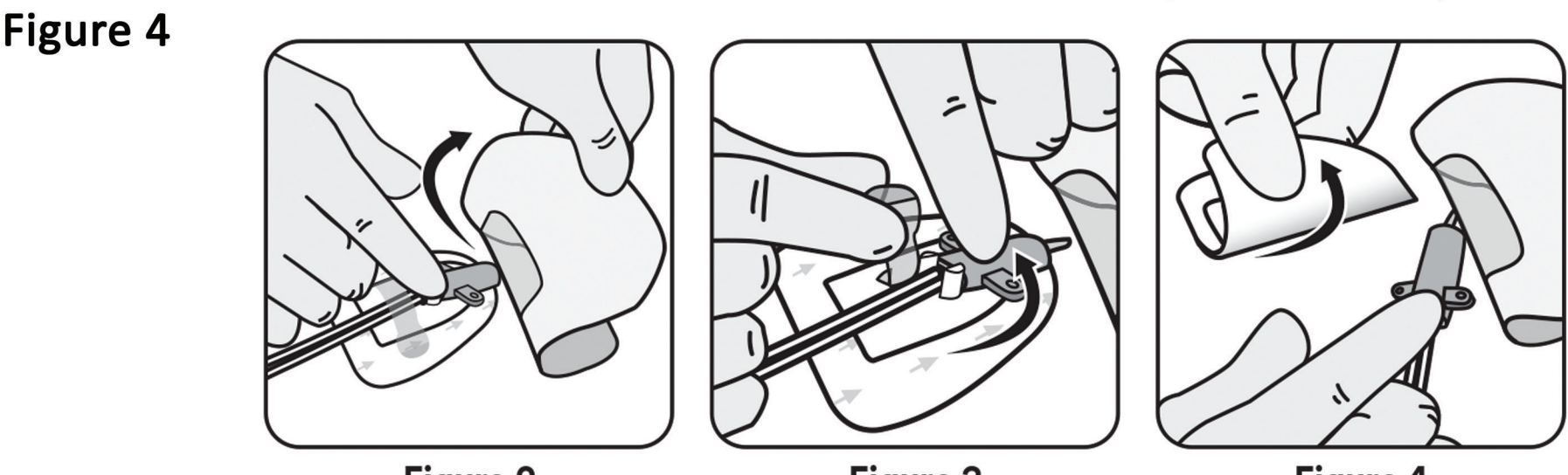
Vous trouverez les instructions d'application du dispositif de fixation à la Figure 1.

1. Avant de positionner le dispositif de fixation 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 de fixation, 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 de fixation, comme illustré à la Figure 1c.
4. Positionner le dispositif de fixation 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 de fixation en place. Tirer et retirer le film de l'autre côté de la base.
5. Appliquer une pression sur la base du dispositif de fixation afin de garantir une bonne adhésion à la peau.
6. Appliquer un pansement de maintien, comme le pansement de maintien Tegaderm™ I.V. Advanced (numéro de référence 1837 et 1839) ou le pansement de maintien pour I.V. au gluconate de chlorhexidine CHG Tegaderm™ (numéro de référence 1877(R) et 1879(R)), en suivant les instructions d'utilisation du fabricant.



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 transparent, 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 dispositif de fixation tous les jours et le remplacer selon les besoins, conformément aux protocoles de l'établissement. Le dispositif 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 dispositif de fixation : Limitier au maximum les manipulations du cathéter pendant le retrait du dispositif de fixation PICC/CVC 3M™.**
1. Retirer le pansement doucement et avec un angle faible en direction du site d'insertion du cathéter.
 2. Lorsque le dispositif de fixation est exposé, maintenez la valve d'arrêt du cathéter avec votre doigt ganté jusqu'à ce que le dispositif de fixation soit découvert. Laisser le reste du pansement en place au-dessus du site d'insertion du cathéter. **Figure 2**
 3. Retirer du ou des conduits la bandelette adhésive du dispositif de fixation. **Figure 3**
 4. 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 de fixation.
 5. Fixer l'extrémité des conduits du cathéter avec du ruban adhésif sur la peau.
 6. Stabiliser le cathéter d'une main. Avec votre autre main, retirer le dispositif de fixation de la peau et décoller le reste du pansement doucement et avec un angle faible.



Remarque : mettre le produit au rebut conformément au protocole de l'établissement.

Stockage et péremption

Pour des résultats optimaux, stocker dans un endroit frais et sec. Pour connaître la durée de conservation, voir la date de péremption sur l'emballage. Si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert involontairement avant utilisation, éliminer le produit et ne pas l'utiliser.

Présentation
Pour plus d'informations en dehors des États-Unis, contacter le représentant 3M local ou nous contacter sur www.3M.com et sélectionner le pays concerné.
En cas d'incident grave lié au dispositif de fixation, veuillez le signaler à 3M et à l'autorité locale compétente (UE) ou à l'autorité locale de réglementation.
34-8728-3432-9 Issue Date: 2023-01, rev. 3
TDS-EU-05-280540 Version : 3 Date de mise à jour version FR : 05.11.2024



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



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







Date de rédaction interne : 15/07/2025

Pansement de maintien pour I.V. au gluconate de chlorhexidine CHG 3M™ Tegaderm™

Description du produit : Le pansement de maintien pour I.V. au gluconate de chlorhexidine CHG 3M™ Tegaderm™ est utilisé pour recouvrir et protéger les sites de cathéters et pour maintenir les dispositifs sur la peau. Il est proposé en différentes formes et différentes tailles. Le pansement CHG Tegaderm™ est composé d'un pansement adhésif transparent et d'un tampon de gel intégré contenant 2 % de gluconate de chlorhexidine (CHG) p/p, un agent antiseptique connu avec un vaste spectre d'activité antimicrobienne et antifongique. Le tampon de gel absorbe le liquide. Le film transparent offre une barrière efficace contre les contaminations extérieures, y compris les liquides (étanche), bactéries, virus* et levures, et protège le site d'I.V. Des essais in vitro (temps pour tuer et zone d'inhibition) démontrent que le tampon de gel CHG Tegaderm™ dans le pansement a un effet antimicrobien contre diverses levures et bactéries à Gram positif et à Gram négatif. Le pansement CHG Tegaderm™ est transparent, permettant une observation continue du site, et respirant, permettant un bon échange de vapeur d'eau.

*Des essais in vitro ont démontré que le film transparent du pansement CHG Tegaderm™ fait écran aux virus d'au moins 27 nm de diamètre, à condition que le pansement reste intact et ne présente aucune fuite. La barrière aux virus est due aux propriétés physiques du pansement plutôt qu'aux propriétés auxiliaires du CHG.

Indications : Le pansement de maintien pour I.V. au gluconate de chlorhexidine CHG 3M™ Tegaderm™ peut être utilisé pour recouvrir et protéger les sites de cathéters et pour maintenir les dispositifs sur la peau. Des applications courantes incluent les cathéters veineux et artériels, d'autres cathéters intravasculaires et les dispositifs cutanés. Le pansement CHG Tegaderm™ est destiné à réduire la colonisation de la peau du cathéter et à supprimer la régénération des microorganismes généralement associés aux bactériémies. Le pansement CHG Tegaderm™ est destiné à réduire les bactériémies liées aux cathéters (CRBSI) chez les patients porteurs de cathéters veineux ou artériels centraux.

Avertissements :

NE PAS UTILISER LES PANSEMENTS CHG TEGADERM™ SUR DES ENFANTS PRÉMATURÉS NI SUR DES ENFANTS DE MOINS DE 2 MOIS. L'UTILISATION DE CE PRODUIT SUR DES ENFANTS PRÉMATURÉS PEUT PROVOQUER DES RÉACTIONS D'HYPERSENSIBILITÉ OU UNE NÉCROSE DE LA PEAU. L'INNOCUITÉ ET L'EFFICACITÉ DES PANSEMENTS CHG TEGADERM™ N'A PAS ÉTÉ ÉVALUÉE CHEZ LES ENFANTS DE MOINS DE 18 ANS. POUR USAGE EXTERNE EXCLUSIVEMENT. NE PERMETTRE AUCUN CONTACT DE CE PRODUIT AVEC LES OREILLES, LES YEUX, LA BOUCHE OU LES MUQUEUSES. NE PAS UTILISER CE PRODUIT SUR DES PATIENTS QUI PRÉSENTENT UNE HYPERSENSIBILITÉ CONNUE AU GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE. DES IRRITATIONS, UNE SENSIBILISATION ET DES RÉACTIONS ALLERGIQUES GÉNÉRALISÉES ONT ÉTÉ SIGNALÉES LORS DE L'UTILISATION DE PRODUITS CONTENANT DU GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE. SI DES RÉACTIONS ALLERGIQUES SE PRODUISENT, ARRÊTER L'UTILISATION IMMÉDIATEMENT ET, SI LES RÉACTIONS SONT GRAVES, CONTACTER UN MÉDECIN.

Une hypersensibilité associée à l'utilisation de gluconate de chlorhexidine a été signalée dans plusieurs pays. Les réactions les plus graves (y compris l'anaphylaxie) ont été constatées chez des patients traités avec des lubrifiants contenant du gluconate de chlorhexidine utilisés pendant des procédures au niveau des voies urinaires. Rester prudent avec les préparations contenant du gluconate de chlorhexidine. La possibilité de réactions d'hypersensibilité du patient doit être surveillée.

Précautions :
Ne pas placer le pansement CHG Tegaderm™ au-dessus de plaies infectées. Ne pas l'utiliser comme traitement des infections liées à un dispositif cutané. En cas d'infection de plaie clinique, des agents antibactériens systémiques doivent être utilisés si cela est indiqué. Tout saignement actif sur le site d'insertion devrait être stabilisé avant d'appliquer le pansement. Ne pas étirer le pansement pendant l'application. Une lésion mécanique cutanée risque de se produire si le pansement est étiré à la pose. La peau doit être propre, sèche et exempte de résidu de détergent. Laisser sécher complètement tous les produits de préparation et de protection avant d'appliquer le pansement afin d'éviter toute irritation cutanée et de garantir une bonne adhésion. Ne pas réutiliser ce produit. Une réutilisation des bandes peut compromettre leur intégrité et leur efficacité thérapeutique.

Résultats des essais cliniques : un essai clinique contrôlé randomisé a été réalisé dans 11 hôpitaux auprès de 1 879 sujets avec 4 163 sites d'insertion de cathéters veineux et artériels centraux (1). Les résultats ont indiqué que l'utilisation du pansement CHG Tegaderm™ entraînait une réduction statistiquement significative de 60 % de l'incidence des bactériémies liées aux cathéters (P=0,02). Les résultats de l'étude démontrent aussi une réduction statistiquement significative de la colonisation de la peau (P<0,001) et du cathéter (P<0,0001) dans le groupe avec chlorhexidine par rapport au groupe sans chlorhexidine.

Variable	Pansements avec ou sans chlorhexidine (941 patients / 2 056 cathéters / 938 patients / 2 108 cathéters)
Bactériémie liée aux cathéters	
Densités d'incidence (n pour 1 000 cathéters-jours)	1,3 / 0,5
Rapport de risque	0,402 [0,196 à 0,866], P=0,02
Colonisation du cathéter	
Densités d'incidence (n pour 1 000 cathéters-jours)	10,9 / 4,3
Rapport de risque	0,412 [0,306 à 0,556], P<0,0001

1) Timsit JF et al Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-Related Infections in Critically Ill Adults Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2012; 186:1272-1278 Vous trouverez un récapitulatif des performances cliniques et de sécurité dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed), où il est associé à l'UDIDI de base. Le site Web public d'EUDAMED est <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. L'UDIDI-DE de base du produit est Pansements de maintien pour I.V. CHG 3M™ Tegaderm™ : 0608223840101000000001292 et Dispositif de maintien PICC/CVC 3M™ + Pansements de maintien pour I.V. CHG Tegaderm™ : 06082238401010000000013A3.

Instructions d'utilisation: Ce produit doit être utilisé par des soignants. Le non-respect des instructions d'utilisation du fabricant peut entraîner des complications, y compris une macération et/ou une irritation de la peau. **Sélection du pansement :** choisir un pansement de taille suffisante pour obtenir une marge d'au moins un pouce d'adhérence sur de la peau sèche et saine autour du site du cathéter.

L'encoche du pansement de 1657R a des perforations qui peuvent être ouvertes pour assurer la bonne adaptation autour des grands cathéters ou autres dispositifs. **Préparation du site :** préparer le site conformément au protocole de l'établissement. La tonte des poils sur le site peut améliorer l'adhésion du pansement. 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 avant d'appliquer le pansement 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 pansement.

Application : 1. Ouvrir l'emballage et en sortir le pansement stérile. 2. Retirer le support au dos du pansement, pour exposer sa surface adhésive. 3. Éviter d'étirer le pansement pendant l'application afin de réduire le risque de lésion mécanique cutanée. 4. Centrer le tampon de gel au-dessus du site d'insertion du cathéter. Appliquer une pression ferme sur l'ensemble du pansement du centre vers les bords du cadre pour améliorer l'adhésion. 5. Retirer lentement le cadre tout en lissant vers les bords du pansement film transparent. 6. Lisser le pansement film transparent du centre vers les bords en appliquant une pression ferme pour améliorer l'adhésion. 7. Une fois le pansement appliqué, appliquer la ou les bandelettes adhésives stériles pour mieux fixer la tubulure intraveineuse ou pour stabiliser le cathéter. Voir les figures sur l'emballage. 8. Documenter les informations sur les changements de pansements sur l'étiquette conformément au protocole de l'établissement. Retirer l'étiquette du cadre et la placer sur le pansement.

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, 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 pansement tous les jours et remplacer le pansement selon les besoins, conformément aux protocoles de l'établissement ; les pansements doivent être changés au minimum tous les 7 jours, conformément aux recommandations actuelles des centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC). Les pansements peuvent être changés plus fréquemment sur les sites fortement exsudatifs.

Le pansement CHG Tegaderm™ doit être remplacé selon les besoins :
• Si le pansement est lâche, sale ou compromis d'une autre manière
• Si le site est obscurci ou n'est plus visible
• En cas de drainage visible hors du tampon de gel
• Si le pansement semble saturé ou trop gonflé
• Pour vérifier si le pansement est entièrement saturé, appuyer légèrement sur un coin du tampon de gel avec le doigt. Si le tampon de gel reste déplacé après le retrait du doigt, le pansement doit être remplacé.

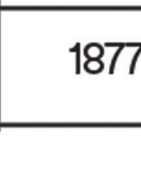
Remarque : le pansement Tegaderm™ CHG n'est pas conçu pour absorber de grandes quantités de sang ou de liquide.

Retrait : Stabiliser le cathéter pendant le retrait du pansement de maintien pour I.V. au gluconate de chlorhexidine CHG 3MTM Tegaderm™

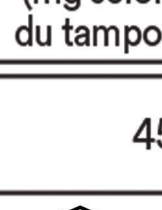
1. Retirer l'étiquette de la documentation et la ou les bandelettes adhésives du haut du pansement.
2. Décoller le pansement doucement et avec un angle faible. Commencer à retirer le pansement en débutant là où le cathéter ou la tubulure sort du pansement et en progressant vers le site d'insertion du cathéter. Éviter toute lésion cutanée en décollant le pansement vers l'arrière plutôt qu'en tirant vers le haut. 3. Lorsque le tampon de gel CHG est exposé, saisir un coin du tampon de gel et le pansement film transparent entre le pouce et l'index. 4. Appliquer des lingettes ou des compresses imbibées d'alcool stériles ou des solutions stériles (eau stérile ou solution saline normale) entre le tampon de gel et la peau pour faciliter le retrait du pansement avec tampon de gel. Il est possible d'utiliser un solvant pour adhésifs médicaux afin de faciliter le retrait du bord du pansement.
5. Continuer à utiliser la méthode de décollage lente et avec un angle faible jusqu'à ce que le pansement soit entièrement retiré.

Remarque : mettre le produit au rebut conformément au protocole de l'établissement.

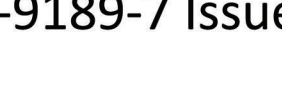
Informations relatives à la péremption et au stockage : Pour des résultats optimaux, stocker dans un endroit frais et sec. Pour connaître la durée de conservation, voir la date de péremption sur l'emballage. La stérilité du pansement est garantie à moins que l'emballage individuel ne soit endommagé ou ouvert. Si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert involontairement avant utilisation, éliminer le produit et ne pas l'utiliser. Pour tout commentaire ou question, contacter le représentant 3M local ou l'aide en ligne 3M Health Care au 01509 611611 ou consulter le site Internet www.3M.com et sélectionner votre pays.

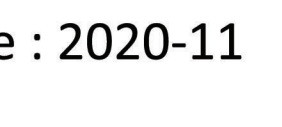


3M Company
2510 Conway Ave.
St. Paul MN 55144 USA



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







En cas d'incident grave lié au dispositif, veuillez le signaler à 3M et à l'autorité locale compétente (UE) ou à l'autorité locale de réglementation.

34-8729-9189-7 Issue Date : 2020-11

Date de rédaction interne : 02/09/2025