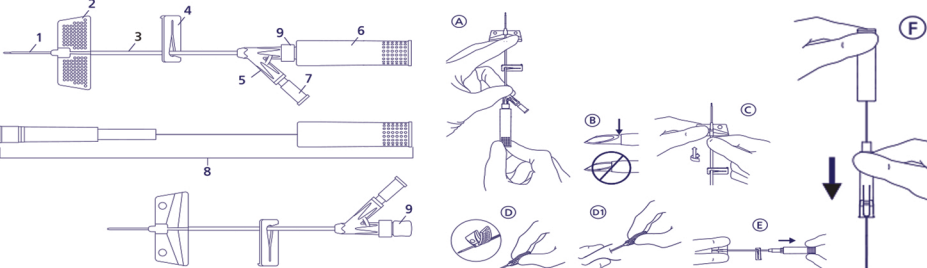


BD Saf-T-Intima™ Système de sécurité
Système de sécurité – avec raccord en Y (double port) - Mode d’emploi





STERILE

EO



7440-48-4



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



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

Calibre de l’aiguille du cathéter	Débit par gravité	Volume d’amorçage	Réglage de la limite de pression maximale
24 GA x 0.75 in (0.7 x 19 mm)	22 mL/min (1320 mL/hr)	0.50 mL	45 psi (310 kPa)
22 GA x 0.75 in (0.9 x 19 mm)	36 mL/min (2160 mL/hr)	0.50 mL	

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de sécurité BD Saf-T-Intima™ – avec raccord en Y (double port) est un cathéter intraveineux (I.V.) monté sur aiguille. Ce dispositif comprend un cathéter radio-opaque BD Vialon™, une aiguille fixée à un stylet métallique, des ailettes facilitant l'insertion et la fixation du cathéter, un tube d'extension intégré, un clamp, un double port, un adaptateur PRN BD®, une prise d'air et 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™ – avec raccord en Y (double port) 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 double port sont codés par couleur pour indiquer le calibre de l'aiguille du cathéter (24 GA (0,7 mm) = jaune, 22 GA (0,9 mm) = bleu).

INDICATIONS D'UTILISATION (USA) / APPLICATION PRÉVUE

Le système de cathéter de sécurité BD Saf-T-Intima™ – avec raccord en Y (double port) est conçu pour être inséré dans le système vasculaire périphérique d'un patient pour une utilisation à court terme afin de prélever du sang ou d'administrer des liquides. Ce dispositif est également destiné à être inséré dans le tissu sous-cutané d'un patient à court terme pour l'administration de liquides et de médicaments. Ce dispositif peut être utilisé chez toutes les populations de patients, en fonction de leur anatomie vasculaire ou du tissu sous-cutané, de la procédure réalisée, des solutions perfusées et de la durée du traitement.

BÉNÉFICES CLINIQUES

- Offre un accès vasculaire à court terme pour faciliter les prélèvements sanguins et 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.
- Fournir 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 dotée d’un mécanisme passif de sécurité lors du retrait.

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 stériliser.
- NE PAS RÉUTILISER. Toute réutilisation peut entraîner une infection ou une autre 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 aux règles 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 / fuite de sang, infection sanguine, ecchymoses, rupture / embolisation du cathéter, étouffement, décès, retard ou interruption du traitement, inconfort, oedème, exposition à des médicaments non dangereux / dangereux, hématome, hémolyse pendant le prélèvement sanguin, hémorragie, fuite de la solution intraveineuse, infection localisée, rupture/embolisation de l'aiguille, blessure par piqûre d'aiguille, douleur au site d'injection, perfusions de particules, douleur persistante, phlébite, perfusion à débit lent, thrombose, insertion infructueuse, infiltration/extrasation dans un vaisseau et dose médicamenteuse incorrecte.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

- Pour une utilisation correcte, les cliniciens doivent avoir été formés à l'accès sous-cutané, à l'accès vasculaire et à l'utilisation de ce cathéter.
- Veuillez noter que ce dispositif est un cathéter à lumière unique.
- Utilisez ce cathéter 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 ce cathéter 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.
- 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 aimantétique pour IRM Le système de sécurité BD Saf-T-Intima™ est compatible avec l'IRM dans certaines conditions. Un patient équipé du système de sécurité BD Saf-T-Intima™ peut subir un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.	
Paramètre	Condition d'utilisation/Informations
Valeurs nominales du champ magnétique statique	1,5 T ou 3,0 T
Gradient spatial maximum	40-T/m (4 000 gauss/cm)
Type d'excitation RF	Polarisation circulaire (CP) (c'est-à-dire transmission en quadrature)
Transmission des informations relatives à la bobine RF	Il n'y a aucune restriction concernant les bobines RF de transmission. En conséquence, les éléments suivants peuvent être utilisés : bobine RF de transmission corporelle et toutes les autres combinaisons de bobines RF (c'est-à-dire bobine RF corporelle combinée avec n'importe quelle bobine RF de réception seule, bobine RF de tête de transmission/réception, bobine RF de genou de transmission/réception, etc.)
Mode de fonctionnement du système d'IRM	Mode de fonctionnement normal ou mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau
TAS moyen maximal pour le corps entier	2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ou 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau)
TAS moyen maximal	3,2 W/kg
Limites de durée de balayage	TAS moyen pour le corps entier de 2 W/kg ou 4 W/kg pour une exposition continue aux radiofréquences pendant 60 minutes (c'est-à-dire par séquence d'impulsions ou séquences/séries consécutives sans interruption)
Artefact d'image IRM	La présence de cet implant produit un artefact d'imagerie. Par conséquent, sélectionner soigneusement les paramètres de la séquence d'impulsions si l'implant est situé dans la zone d'intérêt.

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 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 dispositif et retirer le dispositif en saisissant les ailettes (2).
4. Avant l'insertion, inspecter le dispositif afin de déceler tout dommage éventuel. S'assurer que l'adaptateur PRN BD® (9) est bien fixé et que le clamp (4) est desserré. **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. Si c'est indiqué d'un point de vue clinique, amorcer le cathéter de la façon suivante :
 - Retirer la prise d'air (7), la jeter conformément aux règles de votre établissement et fixer un connecteur sans aiguille à l'adaptateur Luer (5).
6. En tenant les ailettes (2), 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. En tenant les ailettes (2) et l'adaptateur Luer (5) comme indiqué (A), 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. 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.
10. Observer le retour du sang dans la tubulure d'extension (3). **REMARQUE** : si le dispositif 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 et l'aiguille afin de s'assurer que la pointe du cathéter est bien dans la veine.
12. Relâcher légèrement la pression exercée 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. Pincez fermement les ailettes (2) et faites avancer l'ensemble du cathéter et de l'aiguille encastrée dans le vaisseau.
14. Ouvrir les ailettes (2) 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 BD (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.
16. **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.
17. Stabiliser le cathéter et appliquer un pansement stérile conformément aux règles de l'établissement.
18. Serrer le clamp (4) sur la tubulure d'extension (3).
19. Si le dispositif n'a pas été amorcé, aspirer pour éliminer l'air conformément à la politique de votre établissement avant utilisation.
 - Retirer la prise d'air (7), la jeter conformément aux règles de l'établissement. **PRÉCAUTION** : ne pas utiliser la prise d'air comme bouchon, au risque d'entraîner des fuites.
 - Fixer la seringue à l'adaptateur Luer (5), desserrer le clamp (4), aspirer pour éliminer l'air du tube d'extension (3).
 - Serrer le clamp (4), retirer la seringue. Fixer un connecteur sans aiguille à l'adaptateur Luer (5).
20. Désinfecter le connecteur sans aiguille avant utilisation conformément aux instructions du fabricant.
21. Desserrer le clamp (4) et rincer conformément aux règles de l'établissement, ou commencer la perfusion.
22. Après l'administration de médicaments, **AVERTISSEMENT** : Rincer la tubulure d'extension à travers les deux ports de l'adaptateur Luer (5) pour s'assurer que la dose complète de médicament a été délivrée et évacuée de la tubulure d'extension.
23. Fixer le clamp (4) à la tubulure d'extension (3) avant la déconnexion d'un dispositif Luer ou de la tubulure d'administration I.V. afin d'éviter toute fuite.
24. Pour enlever le cathéter, déconnecter d'abord du système d'infusion, enlever le pansement stérile, puis retirer doucement le cathéter du site d'insertion.
25. Après le retrait, examiner le cathéter afin de s'assurer qu'il est intact et le jeter 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 (D).
9. Du pouce et de l'index, pincer doucement la peau entourant le site choisi pour trouver le tissu sous-cutané (D1).
10. Accéder au tissu sous-cutané. 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 (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 BD (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.
13. **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.
14. Stabiliser le cathéter et appliquer un pansement stérile conformément aux règles de l'établissement.
15. Serrer le clamp (4) sur la tubulure d'extension (3).
16. Si le dispositif n'a pas été amorcé, aspirer pour éliminer l'air conformément à la politique de votre établissement avant utilisation.
 - a. Retirer l'adaptateur PRN BD (9), jeter conformément aux règles de votre établissement.
 - b. Fixer la seringue à l'adaptateur Luer (5). Desserrer le clamp (4), aspirer pour éliminer l'air du tube d'extension (3).
 - c. Serrer le clamp (4), retirer la seringue. Fixer un connecteur sans aiguille à l'adaptateur Luer (5).
17. Désinfecter le connecteur sans aiguille avant utilisation conformément aux instructions du fabricant.
18. Desserrer le clamp (4) et rincer conformément aux règles de l'établissement, ou commencer la perfusion.
19. 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.
20. Après l'administration de médicaments, **AVERTISSEMENT** : Rincer la tubulure d'extension à travers les deux ports de l'adaptateur Luer (5) pour s'assurer que la dose complète de médicament a été délivrée et évacuée de la tubulure d'extension.
21. Fixer le clamp (4) à la tubulure d'extension (3) avant la déconnexion d'un dispositif Luer ou de la tubulure d'administration I.V. afin d'éviter toute fuite.
22. Pour enlever le cathéter, déconnecter d'abord du système d'infusion, enlever le pansement stérile, puis retirer doucement le cathéter du site d'insertion.
23. Après le retrait, examiner le cathéter afin de s'assurer qu'il est intact et le jeter 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. © 2025 BD. All rights reserved.

EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> - bd.com/symbols-glossary

D17979-1 Rev 2025-09

Date de rédaction interne : 01 Septembre 2026