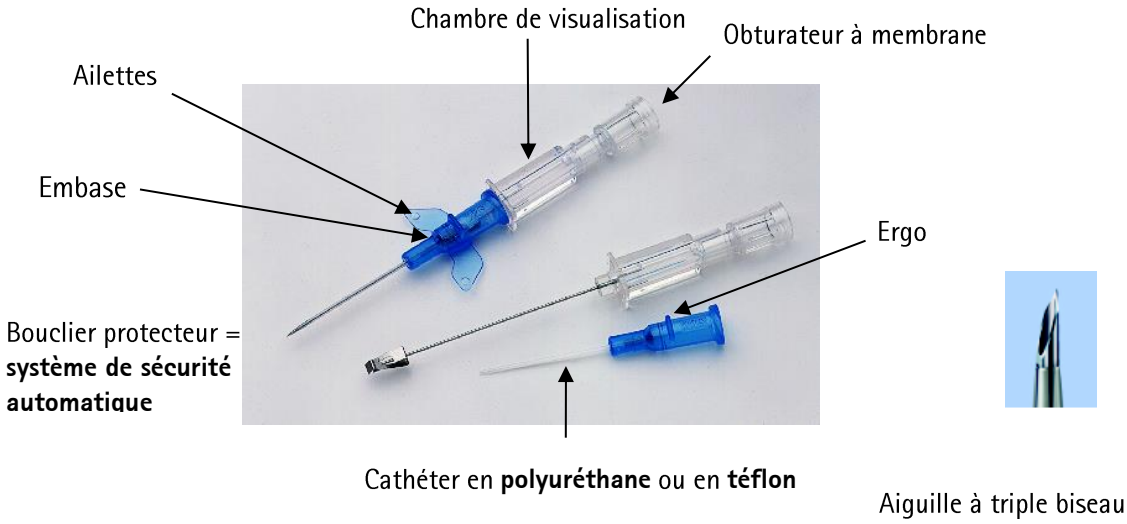
DOSSIER TYPE DISPOSITIF MEDICAL – EURO-PHARMAT

Introcan Safety®

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		***Date de mise à jour : 03/06/2024*** ***Date d'édition : 09/09/2019***
1.1	**Nom :** B. Braun Medical	
1.2	**Adresse complète :** 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	**Tel:** 01 41 10 53 00 **Fax :** 01 70 83 45 00 **e-mail :** infofrance@bbraun.com **Site internet :** http://www.bbraun.fr
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	**Tel :**01 41 10 53 00 **Fax :** 01 70 83 44 95 **e-mail :** vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	**Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® CATHETER VEINEUX PERIPHERIQUE SECURISE**	
2.2	**Dénomination commerciale : Introcan Safety®**	
2.3	**Code nomenclature EMDN : C0101010202** **Code Nomenclature GMDN : 32151** **Code CLADIMED** **C54FA03 CATHETER PERIPHERIQUE IV AVEC AILETTE SECURISE** **C54FA04 CATHETER PERIPHERIQUE IV SANS AILETTE SECURISE**	
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A** * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	**Classe du DM :** IIa **Directive de l'UE applicable :** MDR (EU) 2017/745 **Selon Annexe n°VIII** **Numéro de l'organisme notifié :** TÜV SÜD 0123 **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** 1999 aux USA, 2002 en France **Fabricant du DM :** B. Braun MElsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne	
2.6	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :**	



Caractéristiques techniques :

- **Bouclier protecteur** monté sur l'aiguille et placé à l'intérieur de l'embase avant la pose du cathéter Ce système de sécurité neutralise **automatiquement** le biseau au retrait de l'aiguille, après la pose du cathéter : **Protection systématique contre le risque de piqûre**
- Cathéter à paroi mince en **polyuréthane** siliconé ou en **téflon** avec quatre bandes longitudinales de radio-opacité en sulfate de baryum.
- **Aiguille à triple biseau** (chanfrein électropoli) micro
- **Ergot** sur l'embase pour orienter le biseau de l'aiguille. L'embase porte le code couleur conforme à la norme NF EN ISO 10555-5.
- Embase avec ou sans ailettes perforées pour une éventuelle fixation du cathéter par suture.
- Chambre de visualisation offrant la possibilité de **connecter une seringue.**
- Obturateur à membrane hydrophobe.

Spécificités d'Introcan Safety® gauge 24, longueur 14 mm et longueur 19 mm :

- Epaisseur de paroi d'aiguille diminuée afin d'augmenter le diamètre interne de l'aiguille tout en conservant un diamètre externe identique.

Mandrin d'obturation disponible séparément pour obturer la lumière des cathéters entre les perfusions et éviter ainsi la formation de thrombose

Usage unique : Oui

2.7 **Références Catalogue** :

- Références des cathéters courts **en polyuréthane** :

Introcan Safety® **sans ailettes**	**Introcan Safety® W** **avec ailettes**	Gauge	∅ ext. (mm)	Longueur (mm)	Débit (ml/mn)
4251607-01	4251614-01	24	0,7	14	26
4251601-01	4253523-01	24	0,7	19	22
4251628-01	4253540-01	22	0,9	25	35
4251644-01	4253566-01	20	1,1	32	60
4251687-01	4253604-01	18	1,3	32	105
4251679-01	4253590-01	18	1,3	45	100
4251709-01	-	16	1,7	32	215
4251695-01	4253612-01	16	1,7	50	210
4251717-01	4253639-01	14	2,2	50	345

Introcan Safety® **sans ailettes**	**Introcan Safety® W** **avec ailettes**	Volume résiduel
4251607-01	4251614-01	0.092ml
4251601-01	4253523-01	0.093ml
4251628-01	4253540-01	0.099ml
4251644-01	4253566-01	0.106ml
4251687-01	4253604-01	0.115ml
4251679-01	4253590-01	0.125ml
4251709-01	-	0.155ml
4251695-01	4253612-01	0.180ml
4251717-01	4253639-01	0.240ml

- Références des cathéters courts **en téflon** :

Introcan Safety® sans ailettes	Introcan Safety® W avec ailettes	Gauge	∅ ext. (mm)	Longueur (mm)	Débit (ml/mn)
4252500-01	4254503-01	24	0,7	19	22
4252519-01	4254511-01	22	0,9	25	35
4252535-01	4254538-01	20	1,1	32	60
4252560-01	4254562-01	18	1,3	32	105
4252551-01	4254554-01	18	1,3	45	100
4252586-01	-	16	1,7	32	215
4252578-01	4254570-01	16	1,7	50	210
4252594-01	4254597-01	14	2,2	50	345

Introcan Safety® sans ailettes	Introcan Safety® W avec ailettes	Volume résiduel
4252500-01	4254503-01	0.093ml
4252519-01	4254511-01	0.099ml
4252535-01	4254538-01	0.106ml
4252560-01	4254562-01	0.116ml
4252551-01	4254554-01	0.126ml
4252586-01	-	0.155ml
4252578-01	4254570-01	0.180ml
4252594-01	4254597-01	0.244ml

Conditionnement / emballages :

- **UCD** (Unité de Commande) : Boîte de 50 unités conditionnées dans les blisters individuels
- **CDT** (Multilple de l'UCD) : 4 boîtes de 50 unités
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 50 unités

Unité d'emploi sous protecteur individuel de sécurité : OUI

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires** :

ELEMENTS		MATERIAUX
Cathéter (gaine/capillaire)	---	Polyuréthane ou téflon (FEP)
Aiguille de ponction	---	Acier inox (Chrome-Nickel)
Bouclier protecteur	---	Acier
Embase	---	Polypropylène avec une bague en acier inox (Chrome-Nickel)
Chambre de visualisation	---	ABS (Acrylonitrile Butadiène Styrène)
Obturateur à membrane hydrophobe	---	ABS, Polyamide
Capuchon protecteur		Polypropylène (PP)
Blister individuel	---	Film transparent en polyéthylène, thermoformé, soudé à du papier médical, formant un emballage souple type pelable

Substances actives :
Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, …)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A

2.9 **Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Soins généraux

Indications (selon liste Europharmat) : Perfusion, Transfusion, Abord veineux, Abord artériel (FEP uniquement) et Mesure pression vasculaire (FEP uniquement).

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage

Précautions particulières : Tenir à l'abri des rayons solaires et Garder le dispositif au sec

Durée de la validité du produit : 5 ans

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : Ne pas utiliser Introcan Safety® avec des pressions supérieures à 21 bars (300 psi) pour les gauges 14 à 24. Résistants à 325 psi pour les autres gauges.

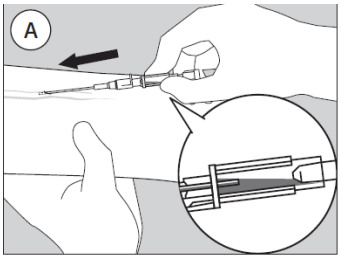
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation

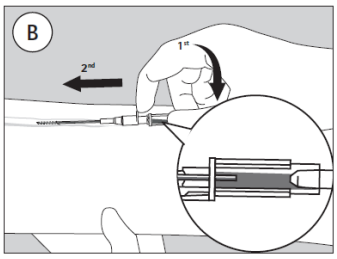
6.1 **Mode d'emploi :**

Remarque : ne pas tourner le cathéter avant l'insertion

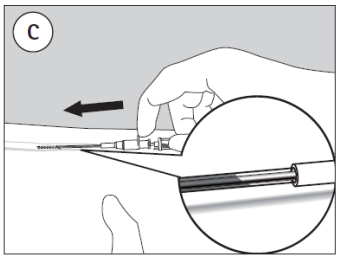
1- Après avoir désinfecté le site de ponction et ôté le capuchon protecteur, piquer une veine convenant à la pose du cathéter. Si la ponction est correctement réalisée, le sang apparaitra immédiatement à l'intérieur de la chambre transparente du dispositif (Figure A)



2- Abaisser et avancer légèrement l'ensemble cathéter et aiguille pour s'assurer que l'extrémité du cathéter est dans la veine (Figure B).

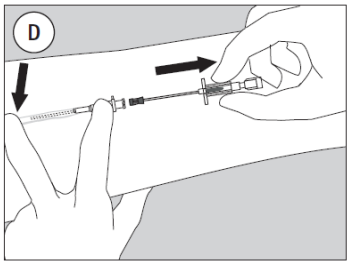


3- A l'aide de l'ergot, avancer le cathéter sur l'aiguille (environ 3 mm ou 1/8 po.) et observer le reflux sanguin entre l'aiguille et le cathéter pour confirmer que ce dernier est dans la veine (Figure C). Après confirmation, continuer à avancer le cathéter sur l'aiguille dans la veine.



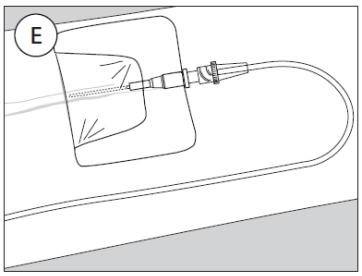
4- Desserrer le garrot.

5- Avant de retirer l'aiguille, comprimer la veine à l'extrémité du cathéter afin d'éviter tout écoulement de sang. Dans le même temps, stabiliser l'embout du cathéter pour éviter que ce dernier ne se déloge lors du retrait de l'aiguille. Retirer l'aiguille en la tirant tout droit et en arrière avec un mouvement régulier et parfaitement maîtrisé (pour limiter toute rotation de l'aiguille). Le bouclier de sécurité en métal se fixera lorsque cette dernière sortira de la tulipe du cathéter (Figure D).



6- Jeter l'aiguille immédiatement dans un conteneur prévu pour la récupération d'objets tranchants.

7- Raccorder à la tubulure de perfusion et couvrir le site de ponction d'un pansement stérile (Figure E). S'il y a lieu, retirer le bouchon membrane en vue d'un test de glycémie.



En cas d'utilisation visant à faciliter l'application d'un instrument d'accès vasculaire, suivre scrupuleusement les conditions d'utilisation de cet instrument bien spécifique éditées par le fabricant.

6.2 **Indications :**

Le cathéter intravasculaire Introcan Safety® est inséré dans le système vasculaire du patient pour une utilisation de courte durée (moins de 30 jours) en vue d'effectuer des prélèvements sanguins, de surveiller la pression sanguine ou d'administrer des liquides et du sang en intravasculaire. Introcan Safety® est également indiqué pour la réalisation de perfusions sous-cutanées dans un but thérapeutique.

6.3 **Précautions d'emploi :**

Les cathéters de calibre 14 à 24 peuvent être utilisés avec des injecteurs électriques réglés sur une pression maximale de 300psi/21 bars. Utiliser uniquement des raccords Luer Lock.
Se reporter au tableau ci-dessous pour connaitre le débit maximum recommandé pour le cathéter intravasculaire Introcan Safety lors de l'utilisation d'un injecteur électrique. Essai réalisé à température ambiante (22 °C / 72 °F). Le fait de chauffer le produit de contraste, selon les recommandations du fabricant, peut réduire la pression nécessaire à l'obtention du débit recommandé.

		Produit de contraste (Viscosité à 20°C) [mPa*s]	Début (ml/sec)
24 Gauge	Toutes les longueurs	2,3	5
		27,5	2,5
22 Gauge	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3
20 Gauge	G20x25 G20x32 G20x45	2,3	14
		27,5	10
	G20x64	2,3	13
		27,5	8
18 Gauge	Toutes les longueurs	2,3	19
		27,5	15

Les indications qui précèdent représentent des débits testés en laboratoire, et sont les débits maximums que nos cathéters intravasculaires sont en mesure de satisfaire : ceci ne constitue en rien la garantie, l'assurance, ou les prévisions concernant le résultat de votre opération.

Risques

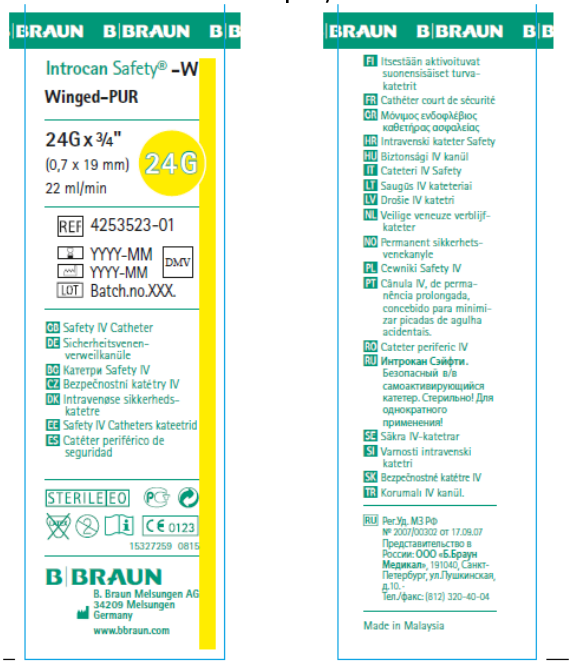
Le risque de thrombophlébite est en fonction du temps durant lequel le cathéter reste en place, du type et du nombre de perfusions ou d'injections administrées, ainsi que des prédispositions individuelles propres à chaque patient.
Lorsque celui-ci est utilisé sur une artère, de rares cas d'occlusion artérielle par complications thrombotiques ou emboliques pourraient être révélés, entraînant alors une ischémie.
Les complications non ischémiques du cathétérisme artériel, voire les tentatives multiples de cathétérisme, comprennent des saignements, des pseudo anévrysmes, des fistules artérioveineuses, une paralysie des nerfs, une infection et une lésion des gaines des tendons et des structures adjacentes lors de l'insertion.
Risques liés aux traitements par perfusion sous-cutanée :
- effets secondaires systémiques : insuffisance cardiaque aiguë et hyponatrémie ;
- effets secondaires locaux : œdème, inflammation, saignement, cellulite, érythème et douleur.

	Durée d'utilisation Changer le cathéter en respectant les orientations définies par les centres pour le contrôle et la prévention des maladies et/ou les règles et protocoles propres à l'établissement hospitalier. Vérifier le site de ponction à intervalles réguliers. Le cathéter intravasculaire Introcan Safety® doit être retiré en cas de signes d'infection locaux ou systémiques. **Avertissement** La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles. Après avoir retiré l'aiguille en acier du cathéter, ne pas l'introduire de nouveau, ce dernier pouvant avoir été sectionné et pouvant provoquer une embolie. Dans le rare cas ou le mécanisme de sécurité ne serait pas déclenché/activé, tenez à tout moment l'extrémité de l'aiguille à distance du corps et des doigts, et éliminez immédiatement le cathéter IV dans un conteneur pour objets tranchants adapté. Il convient de prendre soin d'éviter les blessures dues aux piqures. Signalez immédiatement les blessures dues à des piqures et suivez les protocoles en vigueur dans l'établissement. L'utilisation exclusive de raccords Luer Slip et Luer Lock conformes aux normes assurera le bon fonctionnement. Les raccords Luer Slip ne doivent pas être laissés sans surveillance en raison du risque de déconnexion. Évitez à tout prix d'endommager, percer, couper ou sectionner le cathéter. Ne pliez pas le cathéter et/ou l'aiguille pendant l'insertion ou le retrait de l'aiguille. N'utilisez pas de ciseaux ou d'instruments tranchants au site d'insertion ou à proximité de celui-ci. En cas de présence de sang, rincez le dispositif conformément au protocole institutionnel. Avant l'utilisation du cathéter avec des injecteurs électriques, s'assurer du bon raccordement entre cathéter et injecteurs. La perméabilité du cathéter doit être vérifiée avant l'utilisation de l'injecteur sous pression. La perméabilité du cathéter doit être assurée immédiatement après l'injection de puissance. Des mesures doivent être prises pour éviter d'emmêler ou d'obstruer le système de cathéter pendant l'injection de puissance et d'éviter l'échec du produit. N'utiliser le cathéter que si son emballage est intact. Changer le cathéter en se conformant aux orientations définies par les centres épidémiologiques et/ou aux règles propres à l'établissement hospitalier. Le point de ponction doit être vérifié à intervalles réguliers. Enlever le cathéter en cas de signes locaux ou systémiques d'infection. Pour les cathéters en téflon uniquement, effectuer un repérage clair des tubulures d'injection intra-artérielle, afin d'éviter toute injection accidentelle. Avant de procéder à une ponction artérielle, vérifier que la circulation collatérale est satisfaisante.
6.4	**Contre- Indications :** Le cathéter intravasculaire Introcan Safety® ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux employés
7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) … : N/A
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Etiquetage ✓ Notice d'utilisation
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png

Annexe : étiquetage

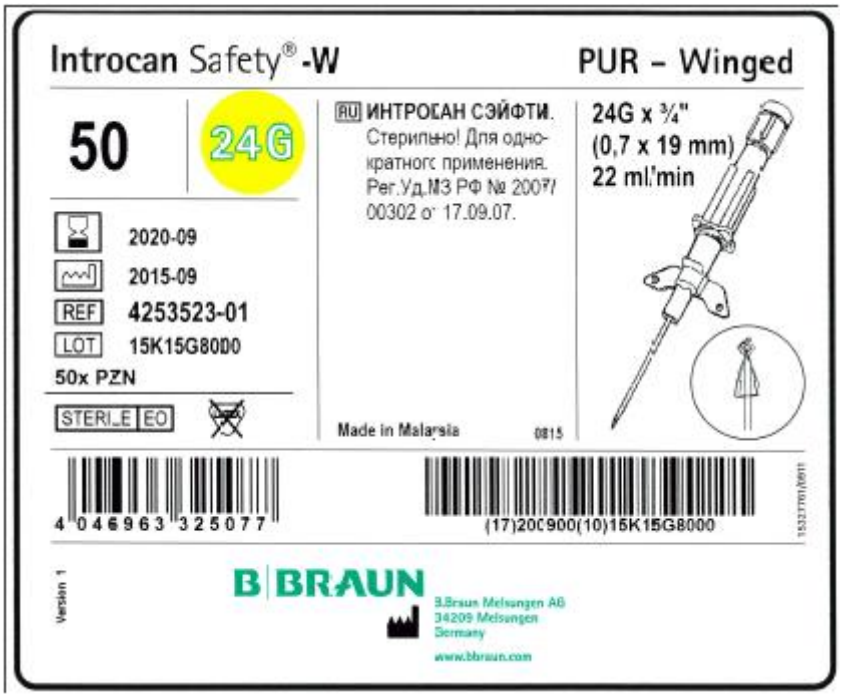
Blisters individuels :

Cathéter court en polyuréthane



Cathéter court en téflon

Boîte de 50 cathéters courts :



fr Mode d'emploi

Description

Le cathéter IV Introcan Safety® est un cathéter périphérique à demeure qui permet d'accéder aux tissus intravasculaires et sous-cutanés pour une utilisation à court terme. Le dispositif est conçu pour minimiser les blessures dues à des piqûres accidentelles grâce à une sécurité passive.

Le cathéter IV fermé Introcan Safety® peut être utilisé avec des dispositifs d'accès conformes à la norme ISO 80369-7.

Ce dispositif est destiné à une utilisation unique exclusivement. Il est fourni stérile et non pyrogène.

Matériaux utilisés

Introcan Safety® est disponible dans deux matériaux :
FEP, PP, ABS, acier chrome-nickel
PUR, PP, ABS, acier chrome-nickel

Les composants ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel, de PVC ou de DEHP.

Indication

- Le cathéter IV Introcan Safety® est destiné à être inséré dans le système vasculaire d'un patient à court terme pour :
  - prélever du sang veineux ou artériel,
  - surveiller la pression artérielle ou
  - administrer des solutions, des produits sanguins ou des médicaments (avec ou sans solution de transport) par perfusion, conformément au RCP du médicament ou de la solution.
- Le cathéter IV Introcan Safety® est également indiqué pour les traitements par perfusion sous-cutanée conformément au RCP du médicament ou de la solution.
- Le cathéter IV Introcan Safety® est également indiqué pour les traitements par perfusion

sous-cutanée conformément au RCP du médicament ou de la solution.
Le cathéter IV Introcan Safety® convient pour faciliter la pose des dispositifs d'accès vasculaire, tels que les fils-guides, les cathéters veineux centraux (CVC) à demeure, les cathéters veineux centraux insérés par voie périphérique (PICC) et les cathéters à ligne médiane insérés dans le système vasculaire.

- Les cathéters de calibre 18-24 peuvent être utilisés avec les injecteurs de puissance réglés à une puissance maximale de 300 psi et au débit maximal recommandé. Utilisez uniquement un raccord Lock.
  Reportez-vous au tableau ci-dessous pour les débits maximaux recommandés en cas d'utilisation avec un injecteur de puissance. Essai réalisé à température ambiante (22 °C). Le chauffage du produit de contraste selon les recommandations du fabricant peut réduire la pression nécessaire pour obtenir les débits conseillés.

		Produit de contraste [mPa*s]	Débit (ml/sec)
24 Gauge	toutes les longueurs	2,3	5
		27,5	2,5
22 Gauge	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3
20 Gauge	G20x25 G20x32 G20x45	2,3	14
		27,5	10
	G20x64	2,3	13
		27,5	8
18 Gauge	toutes les longueurs	2,3	19
		27,5	15

Les débits ci-dessus ont été testés en laboratoire et sont les valeurs maximales pouvant être obtenues avec nos cathéters IV. Ils ne constituent aucune garantie ou prévision du résultat de votre utilisation. Dans tous les cas, il incombe à l'utilisateur d'adapter les débits à l'état et/ou au traitement nécessaire de chaque patient.

Population de patients et utilisateur prévu
Le cathéter peut être utilisé chez toutes les populations de patients à condition de prendre en compte la compatibilité de l'anatomie vasculaire ainsi que la pertinence de la perfusion de l'intervention, de la solution et de la durée du traitement.

Le cathéter est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, ayant reçu une formation sur l'utilisation de cathéters IV périphériques conformément à la réglementation nationale.

Contre-indications
N'utilisez pas le cathéter IV Introcan Safety® chez des patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés.

Précautions et avertissements

- Observez les précautions standard sur tous les patients. Il est essentiel d'adopter la technique aseptique, de préparer la peau correctement et de protéger en permanence le site d'insertion.
- Respectez les précautions standard conformément aux normes des centres pour le contrôle et la prévention des maladies et l'Occupational Safety and Health Administration (CDC/OSHA) relatives aux pathogènes transmis dans le sang lors de la pose ou du maintien en place des cathéters IV, afin d'éviter tout risque d'exposition à du sang contaminé.
- Utilisez uniquement si l'emballage est intact. Ce dispositif est stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert et n'a pas été endommagé.
- Cet article ne doit pas être réutilisé. La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient et l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies, voire la mort du patient.
- En cas d'échec de la pose du cathéter IV, retirez d'abord l'aiguille pour engager le mécanisme de sécurité, puis retirez le cathéter du patient. Éliminez les deux éléments. Ne réinsérez jamais l'aiguille dans le cathéter une fois qu'elle a été retirée partiellement ou complètement, car elle pourrait perforer et/ou couper le cathéter.
- N'essayez pas de contourner le mécanisme de sécurité.
- Dans le rare cas où le mécanisme de sécurité ne serait pas déclenché/activé, tenez à tout moment l'extrémité de l'aiguille à distance du corps et des doigts, et éliminez immédiatement le cathéter IV dans un conteneur pour objets tranchants adapté. Il convient de prendre soin d'éviter les blessures dues aux piqûres.
- Signalez immédiatement les blessures dues à des piqûres et suivez les protocoles en vigueur dans l'établissement.
- L'utilisation exclusive de raccords Luer Slip et Luer Lock conformes aux normes assurera le bon fonctionnement.
- Les raccords Luer Slip ne doivent pas être laissés sans surveillance en raison du risque de déconnexion.
- Évitez à tout prix d'endommager, percer, couper ou sectionner le cathéter. Ne pliez pas le cathéter et/ou l'aiguille pendant l'insertion ou le retrait de l'aiguille.
- N'utilisez pas de ciseaux ou d'instruments tranchants au site d'insertion ou à proximité de celui-ci.
- En cas de présence de sang, rincez le dispositif conformément au protocole institutionnel.
- Marquez toujours clairement les voies artérielles afin d'éviter les injections accidentelles.
- Vérifiez la bonne circulation collatérale avant toute ponction artérielle.
- La perméabilité du cathéter doit être assurée immédiatement après l'injection de puissance.
- Des mesures doivent être prises pour éviter d'emmêler ou d'obstruer le système de cathéter pendant l'injection de puissance et d'éviter l'échec du produit.
- Avant d'utiliser des injecteurs de puissance, assurez-vous que le cathéter et l'injecteur de puissance sont fermement raccordés. Utilisez uniquement un raccord Luer Lock.
- En cas d'obstruction ou de manque de perméabilité, la fonction de limitation de pression de l'injecteur de puissance peut ne pas empêcher la défaillance ou l'infiltration du cathéter.
- Vérifiez que tous les raccords sont solides pendant toute la durée de la perfusion.

Risques résiduels/effets secondaires

- Risques généraux liés aux cathéters IV : infiltration, extravasation, fuite, embolie pulmonaire, phlébite, thrombophlébite, thrombose, infection de la circulation sanguine liée au cathéter, infection locale, inflammation, occlusion du cathéter, fracture du cathéter, ou formation de caillots.
- Les risques liés au cathétérisme artériel comprennent les lésions aux structures adjacentes pendant l'insertion, l'infection, des spasmes vasculaires et des complications thrombotiques ou emboliques qui peuvent entraîner l'occlusion de l'artère et provoquer une ischémie.
- Les complications non ischémiques du cathétérisme artériel, voire les tentatives multiples de cathétérisme, comprennent des saignements, des pseudoanévrysmes, des fistules artérioveineuses, une paralysie des nerfs, une infection et une lésion des gaines des tendons et des structures adjacentes lors de l'insertion.

- Risques liés aux traitements par perfusion sous-cutanée :
  - effets secondaires systémiques : insuffisance cardiaque aiguë et hyponatrémie ;
  - effets secondaires locaux : œdème, inflammation, saignement, cellulite, érythème et douleur.

Application

Employez une technique aseptique. Ne pivotez pas le pavillon du cathéter avant de l'insérer.

1. Regroupez tous les éléments nécessaires pour l'insertion et la procédure de stabilisation.
2. Sélectionnez-les et désinfectez-les selon le protocole de l'établissement.
3. Réalisez un garrot.
4. Retirez la protection.
5. Insérez-le dans le vaisseau en tirant délicatement sur la peau et accédez au vaisseau. Observez le retour sanguin dans la chambre de reflux afin de vérifier que le dispositif est bien inséré dans le vaisseau (voir fig. A).
6. Abaissez et faites légèrement avancer tout le cathéter et l'aiguille afin, que l'extrémité du cathéter soit bien insérée dans le vaisseau (voir fig. B).
7. À l'aide de la plaque de poussage, faites avancer le cathéter pour le détacher de l'aiguille (environ 1/8 po ou 3 mm). Observez le retour sanguin entre l'aiguille et le cathéter pour confirmer que ce dernier est dans le vaisseau (voir fig. C). Continuez ensuite de faire avancer le cathéter dans le vaisseau.
8. Détachez le garrot.
9. Avant de retirer l'aiguille en acier, exercez une compression distale de la veine par rapport à l'extrémité du cathéter afin d'éviter tout écoulement de sang. En même temps, stabilisez le pavillon du cathéter pour éviter qu'il ne se déloge pendant le retrait de l'aiguille. Sortez directement l'aiguille d'un geste contrôlé et continu (minimisez les rotations et les pliures de l'aiguille). La protection de sécurité métallique sera automatiquement fixée à l'extrémité de l'aiguille dès sa sortie du pavillon du cathéter (voir fig. D).
10. Éliminez immédiatement l'aiguille protégée dans un conteneur pour objets tranchants.
11. Raccordez directement la voie de perfusion ou le dispositif ancillaire et couvrir le site d'insertion à l'aide d'un bandage stérile et transparent (voir fig. E) selon le protocole de l'établissement.
12. Après le retrait, le cathéter doit être mis au rebut conformément aux directives locales et/ou aux protocoles de l'établissement.

Durée d'utilisation

- La durée d'utilisation dépend du traitement administré, conformément au RCP du médicament et/ou des solutions, et doit correspondre aux directives nationales et/ou aux protocoles de l'hôpital.
- Le site d'insertion doit être fréquemment et régulièrement vérifié. Le cathéter doit être retiré en cas de signes d'infection locale ou systémique.

Élimination

La mise au rebut doit respecter les directives locales et/ou les protocoles de l'établissement.

Si, lors de l'utilisation de ce produit ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé et à votre autorité nationale.