

INTRODUCTEURS VEINEUX

Dispositifs Médicaux de classe IIa
Marquage CE : 2000

Référence des produits :

- 4010xx : Introducteurs veineux standards
- 4320xx : Introducteurs veineux à gaine pelable

Produit stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Produit stérile tant que l'emballage n'a pas été ouvert, endommagé ou brisé. Produit à usage unique.

ATTENTION : Ne pas restériliser

ATTENTION : Conserver dans un endroit frais et sec à température ambiante. Éviter les températures extrêmes et l'humidité. Conserver dans l'emballage d'origine.

ATTENTION : Lire soigneusement les consignes ci-après avant emploi.

ATTENTION : Délai de péremption - Utiliser ce produit avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

DESCRIPTION ET USAGE DES INTRODUCTEURS VEINEUX

L'introducteur veineux est conçu pour permettre d'introduire un cathéter dans le flux sanguin veineux. Il est constitué d'un dilateur et d'une gaine (standard ou pelable) en tube polyéthylène.

L'introducteur veineux standard sert à introduire des cathéters à usage temporaire qui seront retirés du corps du patient avant l'introducteur lui-même.

L'introducteur veineux à gaine pelable sert à introduire des cathéters à usage à court ou long terme (dispositif implantable). La gaine de cet introducteur est rayée et son embase sécable. On peut donc peler cette gaine après avoir brisé son embase ce qui permet son extraction sans retirer le cathéter mis en place.

Il est fourni en standard avec 1 aiguille de ponction et un guide spiralé. Cette aiguille sert à introduire le guide correspondant dans la veine choisie.

ATTENTION : NE PAS UTILISER POUR ACCEDER A UN AUTRE SYSTEME QUE LE SYSTEME VEINEUX.

CONTRE-INDICATIONS :

L'utilisation de l'introducteur est contre-indiquée si le patient a une obstruction connue ou soupçonnée du vaisseau. Il y a un risque accru de pneumothorax pour le patient qui a une maladie pulmonaire chronique sévère. Une mauvaise cicatrisation peut survenir chez le patient qui a subi une irradiation sur la partie antérieure du thorax.

ATTENTION:

1. Cette procédure ne doit être effectuée par des médecins bien formés à cette procédure.

2. Si une résistance est rencontrée lorsque le guide ou l'introducteur est avancé ou reculé, déterminer la cause par fluoroscopie et corriger avant de poursuivre la procédure.

3. En raison de la nature délicate et fragile des guides, une attention particulière à la manipulation doit être prise.

4. Ne pas utiliser des pinces pour briser les ailettes et / ou peler la gaine car cela pourrait endommager la gaine et provoquer le retrait prématuré de la gaine du patient.

5. Ne pas tenter d'utiliser un guide de diamètre supérieur à celui spécifié sur l'étiquette de l'emballage.

6. L'anatomie du patient et la technique du médecin peuvent nécessiter des variations de procédure.

7. Une insertion dans l'artère peut causer des saignements excessifs et / ou d'autres complications.

8. Il est impératif de peler la gaine de façon symétrique.

MISE EN PLACE : METHODE DE SELDINGER

ATTENTION : La plus grande attention doit être portée à l'ASEPSIE de la manipulation.

ATTENTION : Vérifier l'intégrité de l'emballage primaire protecteur de stérilité. Ne JAMAIS utiliser un dispositif dont l'emballage primaire est endommagé.

ATTENTION : Vérifier que la zone d'introduction ne présente aucun signe d'infection (rougeur, inflammation locale ou douleur à la palpation).

Une observation fluoroscopique est conseillée pendant toute la procédure.

1. Ponction vasculaire

Monter l'aiguille de ponction fournie sur une seringue Luer Lock. La remplir à moitié de sérum physiologique stérile. Par un mouvement continu, introduire l'aiguille à une profondeur suffisante pour atteindre le vaisseau à ponctionner.

Exercer une légère traction sur le piston de la seringue pour maintenir celle-ci en dépression. Dès que le biseau de l'aiguille atteint la lumière vasculaire, un afflux de sang apparaît dans la seringue.

ATTENTION : Vérifier le type de vaisseau abordé (artériel ou veineux), en contrôlant la coloration et la pression du reflux du sang.

2. Mise en place du guide spiralé

Après déconnexion de la seringue, introduire par son extrémité souple le guide spiralé correspondant à l'aiguille (voir tableau 1) dans la lumière de cette aiguille, sur quelques centimètres.

3. Retrait de l'aiguille

Retirer l'aiguille tout en immobilisant le guide spiralé, de manière à ce qu'il ne soit pas entraîné lors du retrait.

A cet effet, on peut retenir son extrémité distale endovasculaire en la comprimant avec le doigt au travers des tissus si le vaisseau est superficiel, sinon on maintient son extrémité proximale libre.

Ne pas retirer le guide dans la canule, car cela pourrait entraîner la séparation du guide. La canule doit être enlevée avant.

Immédiatement après le retrait de l'aiguille, on exerce une compression au niveau du point de ponction vasculaire pour réaliser l'homéostasie.

Puis, au point d'émergence cutané du guide, on pratique une courte incision de la peau sur 2 à 3 mm, pour faciliter ultérieurement la pénétration de l'introducteur veineux.

4. Mise en place de l'introducteur

L'introducteur est enfilé sur le guide jusqu'à ce qu'il vienne en butée sur la peau.

ATTENTION : Dès cet instant et tout au long des gestes qui vont suivre, on veillera à ce que le guide dépasse toujours de quelques centimètres de l'embase proximale.

Le dilateur pris en main à quelques centimètres de la peau est poussé peu à peu au travers des tissus dans un mouvement de vrille autour du guide.

Puis la gaine est poussée à son tour dans un mouvement de vrille autour du dilateur pour venir cathétériser le vaisseau.

Tandis que l'on retient la gaine, le guide puis le dilateur sont retirés.

Placer un doigt immédiatement sur l'orifice de la gaine pour prévenir les saignements excessifs ou une aspiration possible d'air.

L'abord vasculaire est désormais libre d'accepter le(s) cathéter(s) prévus.

5. Retrait de la gaine

Pour l'introducteur veineux normal, retirer la gaine une fois le cathéter retiré.

Pour l'introducteur veineux à gaine pelable (conçu entre autre pour la mise en place de chambres à cathéter implantables), briser l'embase sécable de la gaine et sortir doucement étape par étape la gaine en la pelant au fur et à mesure.

ATTENTION : Vérifier au cours du pelage de la gaine qu'elle se pèle bien suivant ses "rayures".

ATTENTION : NE PAS PELER LA GAINE ALORS QU'ELLE N'EST PAS SORTIE DE LA PLAIE.

ATTENTION : Respecter la réglementation en vigueur pour l'élimination des instruments souillés

ATTENTION : La réutilisation du dispositif peut engendrer des fuites, une augmentation des risques infectieux ou d'autres dysfonctionnements du dispositif.

INTRODUCTEURS VEINEUX

Les matériaux constitutifs des introducteurs sont :

- dilateur = PE+PP,
- gaine = PE,
- aiguille : inox + SBC,
- guide = inox.



ZAE Les Pointes
230, rue des Grands Prés
60230 Chambly - FRANCE

Tel : +33 (0)1.30.28.43.07

www.isomedfrance.fr

 EN: Do not use if the packaging is damaged FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist ES: No utilizar si el embalaje está deteriorado		EN: Reference number FR: Numéro de référence DE: Bestellnummer ES: Número de referencia		EN : Manufacturing date FR : Date de fabrication DE :Herstellungsdatum ES : Fecha de fabricación
 EN: See instruction for use FR: Lire la notice DE: Anleitung lesen ES: Consulte las intrucciones de uso		EN: Single use FR: Usage unique DE: Zum einmaligen Gebrauch ES: De un solo uso		EN: Use by FR: À utiliser avant la date DE: Verfallsdatum ES: Utilizar antes de
 EN: Sterilized by Ethylene Oxide FR: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène DE: Mit Ethylenoxid sterilisiert ES: Esterilizado con óxido de etileno		EN: Manufactured by FR: Fabriqué par DE: Hergestellt von ES: Fabricado por		EN: Batch code FR: Numéro de lot DE: Chargennummer ES: Número de lote