

1. Indications/Revendications d'utilisation :

Les robinets 3 voies ou rampes de robinets sont des dispositifs destinés à être placés sur une ligne de perfusion. Ils permettent l'administration de plusieurs substances médicamenteuses simultanées ou en alternance.

2. Composition :

Les robinets ou rampes de robinets avec et sans prolongateurs peuvent comporter des valves anti-retour ou des valves bidirectionnelles.

Les prolongateurs associés aux robinets ou rampes de robinets peuvent être de diamètres, longueurs ou matériaux différents (se référer aux fiches techniques).

Ces dispositifs ne contiennent pas de DEHP (DOP), de latex, BBP, DBP, DIBP et DHP. La présence éventuelle de ces composés sous forme de trace est conforme à la réglementation REACH.

3. Bénéfice clinique / Performance / Mécanisme d'action :

Les robinets et rampes de robinets pour perfusion intraveineuse sont des dispositifs médicaux (DM) stériles à usage unique.

Mécanisme d'action :

1 : le robinet est fermé sur un côté (gauche sur le schéma) et est ouvert des deux autres côtés permettant le passage de la substance médicamenteuse dans ces deux directions.

2 : le robinet est fermé sur un côté (en bas sur le schéma) et est ouvert des deux autres côtés permettant le passage de la solution médicamenteuse dans une direction horizontale.

3 : le robinet est ouvert sur ses trois voies.



4. Prérequis avant utilisation et instruction d'utilisation :

Respecter les règles d'hygiène en vigueur.

Vérifier l'intégrité du conditionnement et du dispositif avant usage, si défaut ne pas utiliser.

Vérifier toutes les connexions (vissage complet des bouchons obturateurs) avant d'utiliser le dispositif. Purger l'ensemble du dispositif avant connexion au patient. Si présence de bouchons non étanches (bouchons de couleur), ceux-ci doivent être retirés et jetés avant connexion au patient de la ligne de perfusion. Purger robinet après robinet toutes les voies en partant de l'extrémité distale et en finissant par la purge du prolongateur. Les voies non utilisées doivent toujours être fermées même si présence de valves bidirectionnelles. Toujours vérifier que les bouchons obturateurs sont bien vissés. Si les dispositifs sont connectés à une voie veineuse centrale, placer la rampe à hauteur de l'oreillette du patient ou plus bas mais jamais au-dessus. Faire une boucle de sécurité : une partie du prolongateur reliant le dispositif au cathéter doit faire une boucle sous le niveau de l'oreillette droite du patient. Ceci a pour but d'éviter les risques d'embolie gazeuse en cours ou fin de perfusions gravitaires partielles ou complètes. Ce principe de précaution est obligatoire si la rampe ne peut être placée en dessous de l'oreillette droite du patient. Vérifier avant branchement au patient que toutes les voies soient bien obturées ou connectées à un autre dispositif.

- Connexion à la ligne de perfusion via luer lock :

- Connexion bague mobile simple : 1. Connecter 2. Solidariser en vissant
- Connexion bague mobile rotative (CAIR SWING) : connecter en vissant. Cette connexion qui solidarise deux dispositifs de perfusion permet de les rendre libre en rotation l'un par rapport à l'autre et donc sécuriser l'association des deux dispositifs

- Cas des dispositifs avec valve bidirectionnelle Neutraclear™ :

- Activation : l'activation de la valve bidirectionnelle consiste en la connexion sur celle-ci d'un embout luer mâle permettant ainsi le passage du fluide entre les deux dispositifs, dans un système sécurisé et étanche. Avant toute connexion d'un autre dispositif luer mâle désinfecter le septum de la valve par friction de 15 secondes avec une compresse imbibée de désinfectant à base alcoolique. La valve bidirectionnelle Neutraclear™ est compatible avec tous les raccords Luer slip et Luer lock de diamètre interne supérieur à 1,5 mm. Pour la connexion d'un Luer simple, enfoncer puis tourner d'1/4 de tour pour bloquer la liaison, ne pas laisser sans surveillance continue. Pour la connexion d'un Luer Lock, visser complètement sans excès. Le nombre d'activation maximal du Neutraclear est 400.
- Déconnexion : Pour déconnecter dévisser l'embout luer mâle connecté à la valve.
- Rinçage : Rincer la valve après toute injection ou prélèvement. Le rinçage s'effectue avec un soluté isotonique neutre avec une seringue de préférence type 10 ml. Le rinçage doit être saccadé et non pas en injection continue, le volume de rinçage idéal se situe entre 2.5 et 10 ml. Il doit être adapté au patient. Les valves Neutraclear™ sont transparentes et permettent l'adaptation du volume de rinçage par la visualisation directe de son efficacité.

- Durée d'utilisation : Les protocoles en vigueur dans les hôpitaux prévalent sur les durées d'utilisation indiquées ci-dessous. L'intégrité fonctionnelle des dispositifs est garantie par Cair pour les durées suivantes :

- 24h si utilisation d'un produit de contraste, de médicaments dérivés du sang ou si présence d'un filtre 1,2 µm pour médialipides
- 96h si présence d'un filtre de 0,2µm
- 7 jours dans les autres cas.

- ATTENTION : Une vérification des connexions doit être faite impérativement au moins une fois par 24h et systématiquement avant et après chaque mobilisation du patient (levée, mise en fauteuil ...).

5. Mise en garde précautions d'emploi et contre-indication :

Dans les cas d'interconnexion entre 2 robinets ou de robinets satellites sur une rampe de perfusion, toute manipulation sur les robinets doit être faite avec une extrême vigilance pour éviter la désolidarisation des 2 dispositifs. De même, ce type d'interconnexion doit être réservé à des patients alités sans levée possible (mise au fauteuil) et lors de toutes manipulations type réfection de lit, la connexion doit être vérifiée avant et après.

Dans tous ces cas, Cair LGL recommande soit l'utilisation d'une rampe multi-robinets monobloc ou l'utilisation de robinets avec une connexion luer mobile rotative (rotating).

Ne jamais connecter de bouchon luer mâle ou utiliser d'aiguille ou de canule émoussée avec les valves bidirectionnelles car cela pourrait endommager le dispositif. Si cela se produit remplacer immédiatement le dispositif.

Les seringues en verre ne sont pas compatibles avec les valves Neutraclear (diamètre interne du luer < à 1.5mm)

Ne jamais utiliser de pinces. Un serrage excessif des connexions peut endommager les luers et rendre difficiles les déconnexions.

Vérifier les éventuelles incompatibilités et contre-indications potentielles des fabricants de solutions médicamenteuses avant utilisation.

6. Effets secondaires :

Les risques encourus par l'utilisation inappropriée de ces dispositifs sont les risques d'embolie ou d'infection.

En cas d'incident grave avec le dispositif médical, l'utilisateur doit informer le fabricant et l'autorité de santé compétente du pays où est survenu l'incident.

7. Stockage/Manipulation/Élimination :

Pour éliminer ce dispositif, se référer à la réglementation s'appliquant à l'élimination des déchets dangereux, des déchets biologiques ou à risque infectieux en vigueur.

8. Usage unique

CAIR LGL n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il puisse être retraité ou réutilisé. CAIR LGL ne peut donc pas certifier qu'un processus de retraitement (exemple : nettoyage ou stérilisation) du dispositif garantisse la conservation de l'intégrité structurelle du dispositif et la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.

9. Symboles

														
Apyrogène	Durée maximale d'utilisation (heures)	Durée maximale d'utilisation (jours)	Ne pas restériliser	Sur prescription médicale uniquement	Ne pas réutiliser. A usage unique exclusivement	Filtre à liquide avec diamètre de pore	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Date de péremption	Lire le mode d'emploi	Consulter les instructions d'utilisation concernant les informations d'avertissement	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Numéro de référence	Code de lot	Fabricant