

1. Indications/Revendications d'utilisation :

Les prolongateurs pour perfusion intraveineuse mono ou multi-voies sont des dispositifs médicaux stériles à usage unique. Ils peuvent inclure des valves anti-retour, des valves bidirectionnelles et/ou des filtres de perfusion.

Les prolongateurs permettent l'administration de substances médicamenteuses ou de prélever sur voie veineuse ou uniquement de prélever sur voie artérielle en association avec d'autres dispositifs de perfusion : perfuseurs, rampes, robinets, valves bidirectionnelles...

2. Composition :

Les prolongateurs peuvent être à luer simple ; l'embout luer n'est pas vissé au dispositif auquel il est connecté, à bague fixe ; l'embout luer est vissé au dispositif auquel il est connecté sans mouvement possible ou à bague mobile ; l'embout luer est vissé au dispositif auquel il est connecté et les deux dispositifs peuvent tourner l'un par rapport à l'autre.

Les 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 prolongateurs pour perfusion intraveineuse permettent l'apport du médicament en conduisant les substances médicamenteuses jusqu'au système sanguin du patient par l'intermédiaire d'un cathéter. Les prolongateurs permettent également le prélèvement de sang.

La pression d'utilisation maximum de chaque dispositif figure sur sa fiche technique.

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 (bouchon obturateur) avant d'utiliser le dispositif. Purger l'ensemble du dispositif (toutes les voies sur les PY) avant connexion au patient.

- 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 prolongateurs avec valve anti-retour ou valve anti-siphon : attention, les valves anti-retour sont des systèmes ouverts, il faut donc clamber en aval de celle-ci avant toute déconnexion ou connexion d'un autre dispositif. Risque d'entrée d'air, notamment sur voie centrale.

- Cas des prolongateurs avec valve bidirectionnelle NeutraClear™ :

- Activation : l'activation de la valve bidirectionnelle consiste en la connexion de celle-ci à 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 maximale 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 cette adaptation de volume de rinçage par la visualisation de la canule interne.

- 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.

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

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

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.

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

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

6. Effets secondaires :

Les risques encourus par l'utilisation 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

