

INDICATION :

Le Supercath Néo est un dispositif d'accès vasculaire destiné aux patients traités par hémodialyse.

DESCRIPTION :

Le Supercath NEO est composé de plusieurs éléments : d'un tube protecteur avec capuchon transparents, d'un cathéter placé dans la veine ; une zone de clampage pour stopper le sang dans le cathéter lors du raccordement au circuit ; d'un connecteur Luer pour le raccordement au circuit ; d'un bouchon afin d'éviter une exposition au sang lors de la cathétérisation ; d'une aiguille équipée d'un système de sécurisation.

Au moment où l'utilisateur retire l'aiguille du cathéter, pendant la cathétérisation, un film protecteur vient coulisser sur l'aiguille permettant sa protection intégrale. Le bouchon équipé d'un filtre, placé à l'arrière de l'embase de l'aiguille, permet de contrôler le retour du flux sanguin lors d'une ponction vasculaire.

Le dispositif ne contient pas de latex.

Le cathéter contient du Di(2-éthylhexyl) phtalate (DEHP). Togo Médikit a procédé à une évaluation de la sécurité chimique du DEHP pour ce dispositif, sur la base des limites admissibles d'exposition actuellement connues, pour les populations sensibles (les enfants, les femmes enceintes et les utilisateurs). Le résultat de l'évaluation a confirmé que l'exposition potentielle est au-dessous des limites admissibles d'exposition connues, à ce jour, lorsque le dispositif est utilisé d'une manière appropriée et conformément à l'utilisation prévue.

PRECAUTIONS :

(Précautions générales)

- Le dispositif doit être utilisé par un professionnel formé. Ce dispositif ne devra pas être employé à d'autres fins que celles initialement prévues.
- Vérifier la date de péremption avant usage.
- Ce dispositif est à usage unique. Il ne doit en aucun cas être réutilisé, retraité ou restérilisé. Cela risque d'endommager le produit, et entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient. Cela peut engendrer une contamination de l'appareil, une infection du patient et/ou une infection croisée.
- Les dispositifs doivent être stockés dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.
- Veiller à respecter l'asepsie pendant la procédure. Lors de la manipulation du dispositif, vous devrez agir avec prudence pour éviter toute contamination ou accident pendant la ponction, le retrait ou la mise au rebut de l'aiguille.
- Ne pas utiliser le dispositif dans le cas où l'emballage serait détérioré ou endommagé.
- Utiliser le produit immédiatement après ouverture de l'emballage.
- Jeter le produit usagé et l'emballage de manière appropriée conformément aux politiques de déchets cliniques.

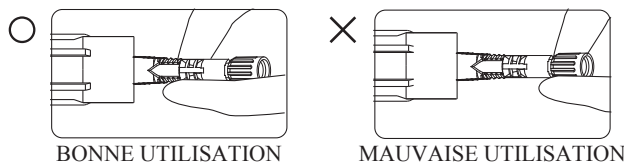
(Précautions d'emploi)

- Ne pas repositionner l'aiguille avant utilisation et pendant la pose du cathéter.
- Tirer délicatement l'aiguille tout en tenant bien droit le cathéter.
- Ne pas réinsérer l'aiguille une fois qu'elle a été dégagée du cathéter.
- Ne pas tenir la zone de clampage avec des pincettes ou tout instrument similaire tant que l'aiguille n'a pas été complètement retirée du cathéter.
- Immédiatement après avoir dégagé l'aiguille, tenir la zone de clampage fermement avec des pincettes. Retirer le bouchon puis raccorder le cathéter au circuit sanguin. Une fois ces gestes effectués, vous pourrez commencer la dialyse. Vous devrez veiller à ne pas laisser le cathéter dans la veine sans commencer la dialyse ce qui pourrait entraîner la formation de caillots de sang dans le cathéter.
- Après avoir inséré le tube du cathéter dans le vaisseau sanguin, veiller à ce que le cathéter soit fixé de manière adaptée.
- La durée d'insertion du cathéter ne doit pas excéder huit heures. Une insertion prolongée de celui-ci risquerait de provoquer une rupture du tube du cathéter.

MODE D'EMPLOI :

1. Ouvrir l'emballage et sortir le Supercath NEO.
2. Retirer le Supercath NEO de son tube protecteur avec capuchon transparent. En maintenant l'embase du cathéter, retirer la protection sans endommager la pointe de l'aiguille.

[NOTE] Ne pas tenir uniquement le bouchon filtre lors du retrait de la protection.



[NOTE] Vérifier que le bouchon filtre est correctement relié à l'embase du cathéter. (Ne pas détacher le bouchon filtre).

3. Vérifier que l'extrémité de l'aiguille ne soit pas recouverte par le tube du cathéter (figure 1). Dans le cas où, l'aiguille serait recouverte par l'aiguille du cathéter, ramener vers l'arrière le cathéter afin que le bouchon touche l'embase de l'aiguille.
4. Tenir l'embase de l'aiguille, le biseau dirigé vers le haut, et ponctionner la fistule.

- [NOTE] Ne jamais effectuer une ponction cutanée en tenant uniquement le cathéter, ce qui pourrait endommager le tube du cathéter.
5. Vérifier le reflux du sang dans l'embase (figure 2) et insérer davantage le tube du cathéter sur environ 1 cm dans le vaisseau sanguin. En tenant le bouchon d'une main, saisir et enlever l'embase avec l'autre main pour sortir l'aiguille du cathéter (Figure 3).

[NOTE] Ne pas toucher la protection de sécurité pendant le retrait de l'aiguille.

[NOTE] Après avoir retiré l'aiguille, assurez-vous que l'extrémité de celle-ci est entièrement couverte par le film protecteur.

6. Tout en maintenant fermement la zone de clampage avec des pinces non-dentelées, retirer le bouchon du connecteur Luer (Figure 4).

[NOTE] Lors de cette procédure, ne pas utiliser le point d'articulation des pincettes.

[NOTE] Le fait de tenir des éléments autres que le connecteur Luer peut empêcher le retrait du bouchon.

7. Réduire avec précaution la pression sur la zone de clampage pour libérer l'air en provenance de l'aiguille. (figure 5).

8. Raccorder solidement le circuit sanguin au connecteur Luer (Figure 6).

[NOTE] Lors du raccordement du circuit sanguin au connecteur Luer, ne pas serrer trop fermement celui-ci afin de ne pas l'endommager.

9. Fixer le cathéter et la ligne de sang à l'aide d'un adhésif.

[NOTE] Pour assurer la fixation, placer la ligne de sang en boucle.

[NOTE] Diriger l'installation en haut pour une vérification visuelle durant la dialyse. Ne pas exercer de pression sur l'installation.

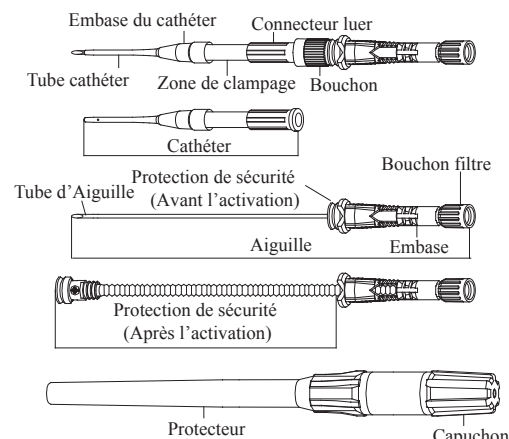


Schéma des pièces du Supercath NEO

Tableau : Débits du Cathéter

Cathéter Taille (diam. ext.)	Cathéter Longueur	Débit [mL/min]
14G (2.1mm)	25 mm	345
	33 mm	338
15G (1.9mm)	25 mm	285
	33 mm	278
16G (1.7mm)	25 mm	225
	33 mm	215

