

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Cathéters ombilicaux en polyuréthane mono lumière Argyle™

Code du produit	Description du produit
8888160325	CATHÉTER OMBILICAL EN URÉTHANE DE 2,5 FR
8888160333	CATHÉTER OMBILICAL EN URÉTHANE DE 3,5 FR
8888160341	CATHÉTER OMBILICAL EN URÉTHANE DE 5 FR

Le 19 septembre 2013

Madame, Monsieur,

Cette alerte de sécurité a pour objectif d'avertir les clients de Covidien d'une mise à jour concernant les instructions d'utilisation des cathéters ombilicaux en polyuréthane mono lumière. Il s'agit de nouvelles informations concernant l'entretien de ces dispositifs. Une copie des instructions mises à jour est jointe à ce document. Nous souhaitons attirer votre attention sur les lignes 9 à 12 de la partie consacrée aux avertissements.

- 9 N'appliquez ni alcool, ni acétone, ni antiseptique contenant de l'alcool **directement** sur le cathéter. Assurez-vous que les solutions antiseptiques que vous utilisez ne contiennent ni alcool, ni acétone. Ces substances peuvent provoquer des dommages irréversibles au polyuréthane et, à terme, des fuites ou des fissures.
- 10 Assurez-vous que les gants ou surfaces entrés en contact avec de l'alcool sont entièrement secs avant de toucher ou de manipuler le cathéter.
- 11 Ne pincez et ne pliez pas le cathéter pour l'occlure, même temporairement. Cette contrainte supplémentaire exercée sur le cathéter peut mener à des fuites ou des fissures.
- 12 N'appliquez pas d'instruments à bords coupants ou rugueux directement sur le cathéter : même une coupure mineure pourrait le déchirer ou le rompre.

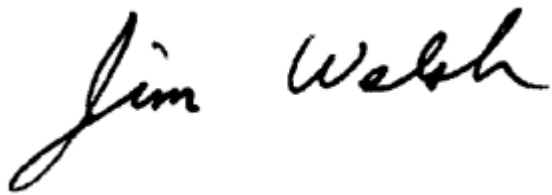
Le but de ces mises à jour est de répondre à l'utilisation croissante de désinfectants contenant de l'alcool et/ou de l'acétone pour nettoyer les dispositifs d'accès au système vasculaire. Bien que nous reconnaissons le fait que ces substances sont aujourd'hui utilisées en routine pour le nettoyage des dispositifs d'accès au système vasculaire de nombreux hôpitaux, l'utilisation de ces désinfectants peut endommager le polyuréthane contenu dans le cathéter, diminuer la résistance du cathéter aux dommages physiques, et provoquer son remplacement prématuré.

Veuillez transférer cette lettre à toutes les personnes de votre établissement devant en être informés, ainsi qu'à toute organisation ou personne utilisant les cathéters concernés. En outre, veuillez rappeler cet avis aussi souvent qu'il le faudra.

Nous savons que vous partagez l'intérêt de Covidien pour la sécurité des patients. Dans cette optique, nous vous demandons de bien vouloir réexaminer les méthodes de nettoyage appliquées dans votre établissement, ainsi que les conseils de manipulation du cathéter mis en évidence dans l'encart ci-joint.

Merci pour votre collaboration. L'ANSM est informée de la présente action. Pour toute question ou en cas de problème, n'hésitez pas à nous contacter à l'adresse suivante : qualite.vigilance@covidien.com.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, nos sincères salutations,

A handwritten signature in black ink that reads "Jim Welsh". The signature is written in a cursive, flowing style.

Jim Welsh
Vice-président, Affaires réglementaires
Medical Supplies
Covidien

Covidien

Argyle™

Cathéter ombilical en polyuréthane mono-lumière

Description :

Le cathéter ombilical Argyle mono-lumière est fabriqué en une formulation exclusive de polyuréthane. Il est muni de trois lignes radio-opaques encapsulées et d'une graduation numérique de profondeur avec des marques tous les 1 cm entre 5 cm et 25 cm. L'extrémité proximale est dotée d'une embase Luer lock et l'extrémité distale est lisse et arrondie avec un embout atraumatique.

Exactitude des graduations $\pm 2,8$ mm.

Indications :

Le cathéter est conçu pour une pénétration vasculaire à court terme via les vaisseaux ombilicaux des patients néonataux.

Contre-indications :

1. Ce type de cathéter n'est pas indiqué pour les patients présentant des anomalies rénales, gastro-intestinales, cardiaques ou périombilicales (y compris des indicateurs cliniques d'infection ombilicale).
2. Ce produit n'est pas indiqué pour les patients ayant prouvé être sensibles ou allergiques à ses composants.

Avertissements :

1. Ne pas utiliser si le paquet est ouvert ou endommagé.
2. Un cathéter ombilical ne peut être introduit ou enlevé que par un médecin habilité et qualifié, ou par un praticien médical approuvé et guidé par un tel médecin.
3. L'utilisation d'un cathéter à demeure dans un vaisseau ombilical peut permettre de mieux soigner les bébés malades ; elle peut, cependant, également mener à des complications sévères. L'utilisation de ce dispositif requiert que l'on évalue avec soin les avantages et les risques et que l'on décide si le besoin d'un cathéter supplante les risques résultant d'une procédure de cathétérisation et de la présence subséquente d'un cathéter à demeure.
4. Ne pas utiliser de clamp sur des cathéters de vaisseau ombilical.

5. S'assurer que toutes les connexions au cathéter sont solides.
6. La position du cathéter doit être déterminé par rayons X.
7. Lorsque le cathéter est à demeure, vérifier les extrémités pour détecter des signes de dyschromie ou de blancheur.
8. Si l'on soupçonne un thrombus de cathéter, ne pas purger. Suivre le protocole de l'hôpital et les ordres du médecin concernant l'aspiration et la décoagulation.
9. N'utilisez pas d'alcool, d'acétone ou d'alcool contenant un antiseptique directement sur le cathéter. Vérifiez soigneusement que les solutions antiseptiques ne contiennent ni alcool ni acétone. Ces substances endommageraient de manière irréversible le polyuréthane et pourraient entraîner des fuites ou des ruptures.
10. Assurez-vous que les gants ou autres surfaces imprégnés d'alcool sont parfaitement secs avant de toucher ou de manipuler le cathéter.
11. Ne pincez pas ou ne pliez pas le cathéter pour le fermer temporairement. Cela augmenterait la tension du cathéter et pourrait entraîner des fuites ou des ruptures.
12. N'utilisez pas d'instruments à bords tranchants ou abrasifs directement sur le cathéter, car même une petite entaille pourrait le déchirer ou le rompre.

Précautions :

1. Les lumières du cathéter doivent être rincées régulièrement si le cathéter n'est employé que de façon intermittente, ainsi qu'avant et après l'administration de médicaments et après l'aspiration de prélèvements sanguins. La quantité, la force et la fréquence du rinçage hépariné seront déterminées par les réglementations de l'hôpital. Il est généralement recommandé d'employer une solution saline de 10 U d'héparine pour 1 ml de solution, et un volume qui excède légèrement celui du cathéter.
2. Le moignon ombilical doit être soigné systématiquement pour prévenir les infections.
3. Tirer lentement sur le cathéter pour l'enlever
4. Utiliser une seringue d'au moins 10 ml pour purger la lumière in vivo. Une seringue de moindre capacité peut causer une pression intense qui peut briser le cathéter.
5. Les directives fournies ci-dedans ne représentent pas tous les protocoles médicaux acceptables et ne sont pas supposées remplacer l'expérience et l'avis d'un médecin en ce qui concerne le traitement d'un patient.

6. Utiliser des instruments tranchants avec prudence à proximité du cathéter.
7. Suturer le cathéter prudemment pour éviter de le couper, l'entailler ou de l'endommager d'une façon ou d'une autre.
8. Toujours utiliser une technique stérile en manipulant le cathéter pendant son insertion et en administrant les soins habituels au moignon ombilical cathétérisé.

Réactions indésirables :

Les sources de référence actuelles citent que l'utilisation d'un cathéter à vaisseau ombilical peut résulter en des lésions vasculaires, hémorragies, aéroembolismes, infections, thromboses, hypertensions portales, perforations intestinales et complications cardiaques.

Indications :

1. Lire tous les avertissements et mesures de précaution avant de commencer.
2. Il peut être préférable de faire passer une sonde nasogastrique pour décompresser l'estomac avant d'introduire le cathéter.
3. Noter les signes vitaux et le poids.
4. Laver le cordon à la Bétadine (ou une autre solution appropriée) et recouvrir le patient de champs stériles.
5. En suivant une technique stérile, commencer par placer un pansement ombilical à la base du cordon.
6. Couper le cordon et identifier les vaisseaux : la grande veine à parois minces se distingue facilement des deux artères rondes à parois épaisses. Au besoin, le pansement ombilical peut maintenant être utilisé pour contrôler le saignement des vaisseaux ombilicaux.
7. Écarter et dilater doucement le vaisseau sélectionné avec les bouts recourbés d'un forceps.
8. Il faut purger les lumières ou tiges du cathéter et les remplir d'une perfusion saline héparinée selon le protocole de l'hôpital. L'on peut attraper le cathéter avec un forceps lisse ou du bout des doigts et l'introduire dans la lumière du vaisseau dilaté. Pendant l'insertion, les lumières du cathéter doivent être occluses en injectant une perfusion saline par des bouchons d'injection intermittente ou des seringues à Luer-lock, pour éviter un aéroembolisme.

9. Lors d'un positionnement artériel, faire doucement avancer le cathéter d'environ un tiers de la longueur totale du bébé. Pour un positionnement veineux, introduire doucement de 5 à 8 cm.
10. Vérifier les extrémités pour détecter des signes de blancheur ou de dyschromie.
11. Suturer le cathéter au moignon ombilical et/ou attacher le cathéter à l'abdomen avec de la bande adhésive.
12. Passer aux rayons X pour confirmer le placement : un cathéter à placement artériel descend en boucles dans l'abdomen et repose à gauche de la colonne vertébrale avec le bout à hauteur de L-3, le corps à hauteur de L-4, ou au-dessus du diaphragme (T-6 à T-10); une radio AP montre qu'un cathéter à placement veineux repose à droite de la colonne vertébrale, au-dessus du diaphragme et sous le cœur (veine cave inférieure).

Distribution :

Ce matériel est fourni pour un usage unique en emballage stérile. Les cathéters sont fournis par boîtes de 10 et sont disponibles en 2,5 Fr/Ch (0,8 mm), 25 cm (9,8 po) de longueur efficace, 3,5 Fr/Ch (1,1 mm), 25 cm (9,8 po) de longueur efficace et 5,0 Fr/Ch (1,6 mm), 25 cm (9,8 po) de longueur efficace.

Ce produit ne peut être nettoyé et/stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque, c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyer ou de stériliser ces instruments peut se traduire par une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit au détriment du patient

Ce produit n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel



Identification d'une substance non présente dans le produit ou l'emballage.

STERILE EO



Single use

Rx
ONLY



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.



IFU No. SH71232553-R1


COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.

Betadine™* is a trademark of Purdue Products LP.

Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

 Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

REV 05/2013