

FICHE TECHNIQUE SECURFIX

Kit en tissu non tissé pour fixation de cathéter

Définition

- Kit stérile en tissu non tissé pour la fixation de cathéters veineux périphériques.

Caractéristiques générales

- Pansement stérile adhésif en tissu non tissé pour la manipulation du cathéter intraveineux.
- L'endos adhésif fixe le cathéter sur la peau en permettant au patient de bouger sans problèmes.
- Le pansement stérile adhésif est composé d'un endos en tissu non tissé avec un adhésif hypoallergénique à haute tolérabilité cutanée ainsi que d'une compresse centrale très absorbante.
- L'endos a une excellente adhésivité et s'adapte aux variations de température ce qui assure une bonne tenue dans le temps ainsi qu'une résistance élevée même dans des conditions difficiles.
- Il ne laisse aucun résidu d'adhésif sur la peau une fois retiré.
- Les pointillés de séparation de l'endos et les lignes qui recouvrent l'adhésif permettent le passage de l'air et de la vapeur, respectant ainsi le mécanisme naturel de transpiration de la peau.
- Les coins arrondis permettent d'éviter le décollement accidentel.
- La compresse centrale absorbe l'exsudat au niveau de la pointe de l'aiguille.
- La partie de la compresse qui se trouve du côté de la plaie est constituée d'un film non adhésif.
- Le système d'application est facile et pratique.
- La compresse et le contour adhésif sont protégés par un papier siliconé facile à enlever avant utilisation.
- Le pansement est radio-transparent ; en d'autres termes, il est invisible aux rayons X.
- Emballage individuel disponible dans des cartons de 100 pièces.



Composition du kit

- L'emballage contient :



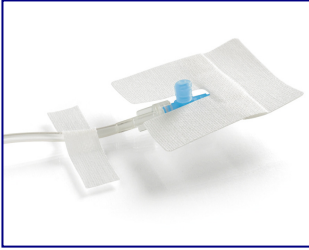
1. **UN COUSSINET ANTI-ESCARRES** : À poser sous les ailes et la canule du cathéter afin de protéger la peau des lésions. À utiliser dans le cadre de traitements par perfusion de longue durée, afin d'éviter la formation d'escarres.



2. **UN PANSEMENT POUR LA FIXATION DE LA SERINGUE** : Pour une fixation stable et durable du cathéter sur la peau et pour l'absorption du sang à l'endroit où se trouve la seringue.

FICHE TECHNIQUE SECURFIX

Kit en tissu non tissé pour fixation de cathéter



3. **UN PANSEMENT POUR LA FIXATION DU TUBE :** Bande stérile adhésive protégée par un papier siliconé permettant à l'opérateur de fixer plus facilement le tube sur la peau.

Applications

- Fixation des aiguilles à ailettes et des cathéters avec ailettes de tout type.
- Fixation aseptique stable et durable.
- Chaque fois qu'un confort optimal est nécessaire pendant le traitement par perfusion périphérique.
- Usage indiqué pour les peaux sensibles surtout dans les cas de perfusions fréquentes.

**Dispositif médical conforme à la directive CEE 93/42
telle que modifiée par la directive 2007/47/CE
et mise en application par le décret législatif n° 37 du 25-01-2010**

Class Is

- Utilisation : Pansement stérile non invasif avec une compresse absorbante en contact avec la plaie et un endos adhésif en contact avec la peau saine.

Conformité

- F.U./F.E. en vigueur - EDANA - UNI EN ISO 13726/02 - - DIRECTIVE CEE 93/42
- Système Assurance qualité : certifié conformément à la norme EN ISO 13485

Spécifications techniques

Stérile	Oui
Latex dans le produit	Non
Latex dans l'emballage	Non
Durée de conservation	5 ans dans des conditions de stockage adéquates
Conditions de stockage et de conservation du produit	Placer dans un endroit frais et sec



FICHE TECHNIQUE SECURFIX

Kit en tissu non tissé pour fixation de cathéter

SPÉCIFICATIONS	MÉTHODES	VALEURS
ENDOS ADHÉSIF (pansement pour la fixation du cathéter et du tube)		
Composition de l'endos		Tissu non tissé 100% polyester
Couleur de l'endos		Blanc
Résistant à l'eau		Non
Poids de l'endos	EDANA 40-3/90	47 ±5 g/m ²
Épaisseur de l'endos	EDANA 30-5/99	0,46 - 0,60 mm
Charge de rupture MD	FU IX éd.	≥ 20 N/cm
Extension de rupture MD	FU IX éd.	27 - 47 %
Charge de rupture CD	FU IX éd.	7- 10 N/cm
Extension de rupture CD	FU IX éd.	120 - 160 %
Extensibilité MD	FU IX éd.	Non extensible
Extensibilité CD	FU IX éd.	Extensible
Composition de l'adhésif		Adhésif acrylique synthétique à base de solvant
Poids de l'adhésif	M.I.	27 ±2 g/m ²
Poids de l'endos enduit	M.I.	74 ±7 g/m ²
Revêtement de l'adhésif		Strié
Adhérence par pelage	FU IX éd.	1- 2 N/cm
Taux de transmission de vapeur d'eau	FU IX éd.	7 000 - 9 000 g/m ² /24h/37°C
Perméabilité de l'oxygène :	UNI EN ISO 9237-97	
<ul style="list-style-type: none"> • Surface d'essai • Dépression • Perméabilité moyenne • Volume d'eau transpirée 		20 cm ² 200 Pa 1080 ±26 mm/sec 129 ±3 litres/min
COMPRESSE ABSORBANTE (compresse centrale et coussinet anti-escarres)		
Composition de la compresse		Tissu non tissé 90% viscose 10% propylène
Pouvoir absorbant	UNI EN 13726-1	12,5 ±2 g/100 cm ²
Couleur de la compresse		Blanc
Poids du coussinet	M.I.	100 ±10 g/m ²
Composition de la couche anti-adhérente		Film en polyéthylène
Couleur de la couche anti-adhérente		Transparent
Poids de la couche anti-adhérente	M.I.	15 ±1,5 g/m ²
Épaisseur totale de la compresse	M.I.	1,15 ±0,12 mm
Poids total du coussinet	M.I.	115 ±10 g/m ²
REMBOURRAGE (pansement pour la fixation du cathéter et du tube)		
Composition de la couche de protection		Papier mono-siliconé
Couleur de la couche de protection		Blanc
Poids de la couche de protection	M.I.	62 ±3 g/m ²

(MD : sens machine ; CD : sens travers)

Stérilisation du produit

- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou à la vapeur.
- Charge bactérienne avant stérilisation <100 ufc/g.

Nombre de restérilisations possible

/



FICHE TECHNIQUE SECURFIX

Kit en tissu non tissé pour fixation de cathéter

Biocompatibilité

- Le produit a passé avec succès les tests de biocompatibilité requis par la norme ISO 10993 pour cytotoxicité, sensibilisation et irritation.
- Compatible avec des médicaments et désinfectants d'utilisation courante.

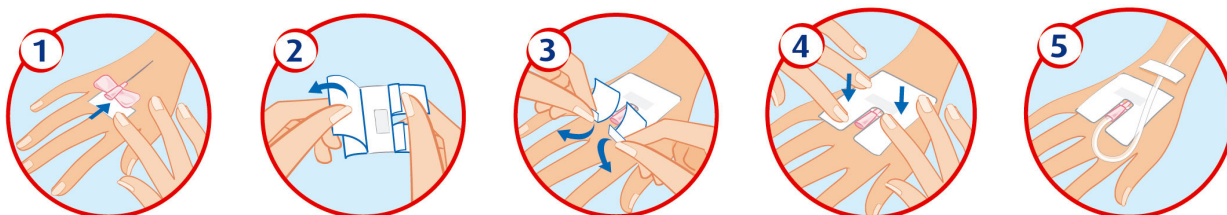
Mise au rebut

- Conformément aux lois applicables.

Instructions d'utilisation

- Le dispositif est considéré stérile uniquement si l'emballage n'est pas endommagé.
- Nettoyer et sécher ses mains avant utilisation.
- Appliquer le bord adhésif sur une peau propre et sèche.

Application du pansement



- Désinfecter et sécher la zone d'application.
- Insérer le cathéter et placer le coussinet anti-escarres entre la peau et l'aiguille.
- Retirer le papier de protection sur la partie avant du pansement.
- Coller la partie avant du pansement sur la peau en vous assurant que la compresse absorbante se trouve au niveau de la seringue.
- Retirer le papier de protection sur les deux ailes du pansement et le coller aux ailes du cathéter de façon à ce que celles-ci restent bien collées à la peau du patient.
- Fixer le tube avec le pansement adhésif.

Contrôle qualité

- 30 % de la production quotidienne est soumise à des tests visant à contrôler la qualité des matières premières, des produits semi-finis et des produits finis. Les tests sont réalisés afin d'évaluer la conformité à la pharmacopée ou aux spécifications de la société.

Emballage

Les étiquettes et/ou emballages comportent les informations suivantes :

Dénomination commerciale
Composition (qualité/quantité)
Dimensions
Instructions d'utilisation et indications
Fabricant
Date de production et numéro de lot
Méthode de stérilisation
Durée de conservation
Consignes de stockage
Code-barres du produit

4/5

Rév. 01 – 01/04/2019

Pikdare S.p.A. estime que les informations contenues dans le présent document sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées.

Pikdare S.p.A. se réserve le droit de modifier le présent document sur la base des développements techniques et des modifications apportées aux normes de produit correspondantes.

PIKDARE

Siège social : Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italie

Tél : 0039 031 7297111 - Fax : 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Code fiscal, numéro de TVA et numéro d'immatriculation au Registre des entreprises de Côme 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côme sous le numéro 327993

www.pikdare.com

FICHE TECHNIQUE SECURFIX

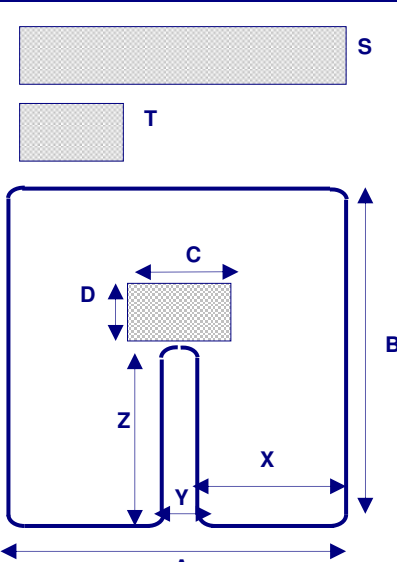
Kit en tissu non tissé pour fixation de cathéter

Matériel d'emballage

- Sachet individuel en papier thermoscellé de qualité médicale.
- Boîte unitaire imprimée
- Les matériaux utilisés pour l'emballage et les moules sont certifiés non toxiques.

Fabricant

- Pikkdare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10- 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italie

KIT SECURFIX 7X8 - Informations sur les tailles			
	Pansement adhésif en tissu non tissé	A X B (cm)	7 x 8
	Compresse absorbante	C X D (cm)	2,5 x 1,5
	Largeur de la découpe centrale en « U »	Y (cm)	1
	Largeur de l'aile	X (cm)	3
	Hauteur de l'aile	Z (cm)	4,15
	Coussinet anti-escarres	T (cm x cm)	1,3 x 2,8
	Bande de fixation du tube	S (cm x cm)	1,7 x 7

Assortiment

CODE	DIMENSIONS cm x m	LOT	EMBALLAGE
02 022650 000000	7 x 8	Lot de 100 unités	Lot de 3 600 unités

Informations complémentaires

- Des informations complémentaires ainsi que les modes d'emploi figurent dans les dossiers techniques déposés auprès du service Technique / Assurance qualité de PIKDARE.

Directeur technique

PIKDARE S.p.A.
 Dr. MAURO CASSANI
 Medical Devices Department
 Technical Director



FICHE TECHNIQUE
SECURFIX
Kit en tissu non tissé pour fixation de cathéter

6/5

Rév. 01 – 01/04/2019

Pikdare S.p.A. estime que les informations contenues dans le présent document sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées.
Pikdare S.p.A. se réserve le droit de modifier le présent document sur la base des développements techniques et des modifications apportées aux normes de produit correspondantes.

PIKDARE

Siège social : Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italie

Tél : 0039 031 7297111 - Fax : 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Code fiscal, numéro de TVA et numéro d'immatriculation au Registre des entreprises de Côme 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côme sous le numéro 327993

www.pikdare.com