

Pansement 3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Port

(Tampon hydrogel au gluconate de chlorhexidine + pansement de maintien de cathéter I.V. Port)

Description générale

Référence – 1665R

(Tampon hydrogel au gluconate de chlorhexidine + pansement I.V. Port Tegaderm™)



Le pansement 3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Port, composé d'un tampon hydrogel au gluconate de chlorhexidine + un pansement Tegaderm de maintien de cathéter I.V. Port, à la référence 1665R, est un système en deux parties composé d'un pansement de maintien en film transparent à bordure avec une fenêtre non adhésive et d'un tampon antimicrobien CHG à l'hydrogel de gluconate de chlorhexidine, solution aqueuse à 2%.

L'association de ce tampon hydrogel CHG et du pansement de maintien 3M™ Tegaderm™ film transparent avec fenêtre non adhésive (pansement Tegaderm I.V. Port 1668) couvre et protège les sites d'accès vasculaire et fixe les dispositifs sur la peau. Le tampon et le pansement sont fournis au professionnel de santé dans un seul emballage pratique.

Le tampon hydrogel au gluconate de chlorhexidine 3M™ Tegaderm™ CHG est constitué d'une solution à 2 % de gluconate de chlorhexidine (CHG) ou 30 mg de CHG par tampon, ce qui correspond à une concentration totale similaire du même agent par application que dans les pansements 3M™ Tegaderm™ CHG approuvés

(1657R, 1658R, 1659R, 1660R, 1877R, 1879R) qui vont de 15 à 78 mg de CHG en fonction de la taille du pansement).

Le pansement 3M™ Tegaderm™ I.V. en film transparent avec fenêtre non adhésive (1668) est inclus pour couvrir et apporter une protection supplémentaire au site d'insertion. Les bandes adhésives d'étiquetage et de fixation sont intégrées dans ce pansement. Le pansement 3M™ Tegaderm™ I.V. en film transparent avec fenêtre non adhésive sert à recouvrir et protéger les sites d'accès vasculaire et à maintenir les dispositifs sur la peau. Le pansement se compose d'un film transparent à bordure avec une fenêtre non adhésive. La bordure possède plusieurs encoches et des bandes adhésives feuilletées pour assurer une meilleure étanchéité autour des cathéters, des tubulures et d'autres dispositifs. Le pansement est transparent afin de permettre une observation du site en continu, et respirant pour favoriser une bonne perméabilité à la vapeur d'eau.

Le pansement Tegaderm™ fournit une barrière efficace contre la contamination extérieure, y compris les liquides (étanche), les bactéries, les virus* et les levures.

* Des tests *in vitro* montrent que le film transparent crée une barrière virale contre les virus de 27 nm de diamètre ou plus grands tant que le pansement reste intact, sans fuite.

Le pansement Tegaderm™ CHG, tampon hydrogel au gluconate de chlorhexidine + pansement I.V. Port est marqué CE en tant qu'ensemble de dispositifs médicaux. Le set comprend le tampon hydrogel au gluconate de chlorhexidine 3M™ Tegaderm™ classé comme dispositif médical stérile de classe III et le pansement 3M™ Tegaderm™ I.V. en film transparent avec fenêtre non adhésive (pansement I.V. Port) classé comme un dispositif médical stérile de classe IIa. Les deux produits sont conformes aux obligations et exigences de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE.

Remarque : Ce document est valable uniquement pour l'Union européenne. Le statut d'enregistrement dans d'autres régions doit être confirmé.

Utilisation prévue

Le pansement 3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Port, tampon hydrogel au gluconate de chlorhexidine + pansement I.V. Port peut être utilisé pour couvrir et protéger les sites d'insertion de cathéter et fixer les dispositifs sur la peau. Les applications courantes incluent le maintien et le recouvrement des cathéters intravasculaires et des dispositifs percutanés. Le pansement Tegaderm™ CHG est destiné à réduire la colonisation de la peau et du cathéter et à inhiber la croissance des micro-organismes couramment associés aux bactériémies. Le pansement Tegaderm™ CHG est prévu pour réduire les bactériémies liées aux cathéters chez les patients porteurs de cathéters veineux centraux ou artériels.

Le pansement 3M™ Tegaderm™ I.V. film transparent avec fenêtre non adhésive sert à recouvrir et protéger les sites d'accès vasculaire et à maintenir les dispositifs sur la peau.

Précautions et avertissements

Veuillez vous reporter aux instructions d'utilisation du produit, aux avertissements de l'étiquetage et aux limites d'âge.

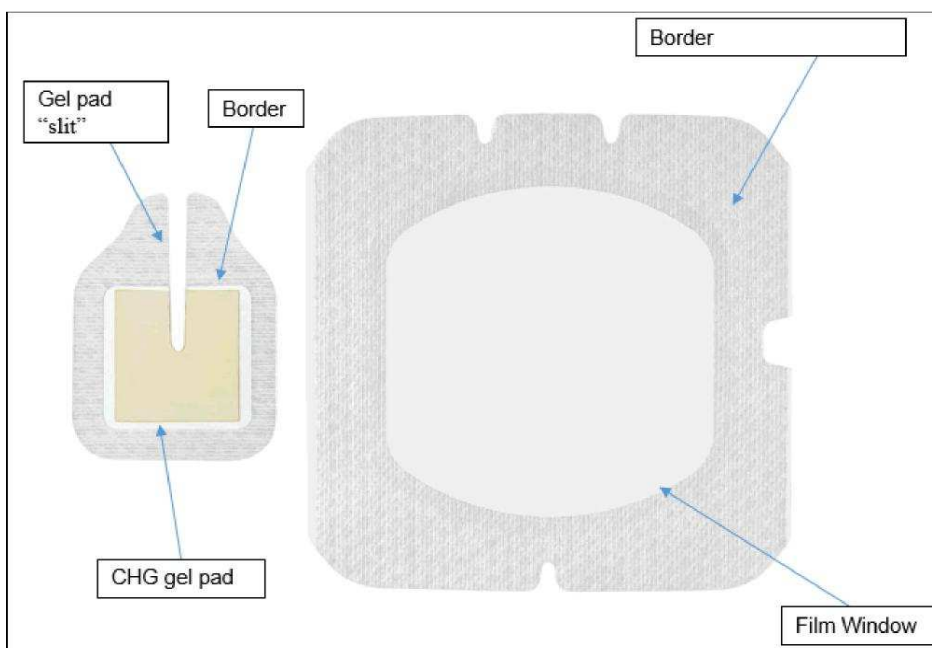
Composition du produit

Matériels :

Référence(s) (catalogue)	Taille/Dimensions/ Contenu	Nom/Description
1665R	Tampon hydrogel CHG : 2 7/16" in x 1 15/16" in 6,2 cm x 4,9 cm Pansement I.V. en film transparent avec fenêtre non adhésive : 4 3/4 in x 4 3/4 in 12 cm x 12 cm	3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Port Chlorhexidine Gluconate + pansement I.V. Port

[Traduction des termes de l'image ci-dessous]

Gel pad "slid"	Fente du tampon hydrogel
Border	Bordure
CHG gel pad	Tampon hydrogel CHG
Film Window	Fenêtre en film



Famille/Numéro de catalogue	Composants	Matériau
1665R (<i>tampon hydrogel au gluconate de chlorhexidine + pansement I.V. en film transparent avec fenêtre non adhésive Tegaderm™</i>) Composant tampon hydrogel CHG	Tampon hydrogel	Tampon hydrogel contenant du CHG
	Revêtement anti-adhésif	Film en polypropylène revêtu de silicone
	Adhésif	Acrylate
	Support anti-adhésif	Papier siliconé
	Film en polyuréthane	Polyuréthane
	Bordure non tissée	Polyester

Famille/Numéro de catalogue	Composants	Matériau
1665R (<i>tampon hydrogel au gluconate de chlorhexidine + pansement I.V. en film transparent avec fenêtre non adhésive Tegaderm™</i>) Composant pansement I.V. en film transparent avec fenêtre non adhésive (1668)	Fenêtre en film	Polyuréthane
	Bordure	Polyester avec adhésif en acrylate
	Cadre de pose	Papier recouvert de silicone
	Bande adhésive d'étiquetage	Polyuréthane/polyester avec adhésif en acrylate
	Bande adhésive	Polyuréthane/polyester avec adhésif en acrylate
	Revêtement	Papier recouvert de silicone

Composition de l'emballage

Les deux produits sont conditionnés dans un sachet (emballage immédiat). Plusieurs sachets sont conditionnés dans une boîte. Ensuite plusieurs boîtes sont disposées dans une caisse d'expédition en carton ondulé.

Niveau de conditionnement	Matériau
Sachet (emballage immédiat)	Film imprimé en polyéthylène haute densité
Boîte	Carton
Caisse d'expédition	Carton ondulé

Gamme de produits

Nom du produit/Description	Numéro de catalogue (REF.)	Contenu – articles par boîte/carton
3M™ Tegaderm™ CHG I.V. Port, Chlorhexidine Gluconate +	1665R	25 unités par boîte, 4 boîtes par carton (100 unités/carton)

CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Stérilité	Stérile sauf si l'emballage est endommagé ou ouvert	Validation de la stérilisation	Réussi
Durée de	2 ans de conservation	Étude en laboratoire	Réussi
Bactériémies liées aux cathéters	Réduit les bactériémies liées aux cathéters	Essai contrôlé randomisé (portant sur 1 879 sujets avec 4 163 sites d'insertion de cathéters veineux centraux et artériels)	<ul style="list-style-type: none"> - Réduction de 60 % de l'incidence de bactériémies liées aux cathéters (statistiquement significatif) - Démontre une réduction statistiquement significative de la colonisation de la peau et du cathéter dans le groupe avec chlorhexidine par rapport au groupe sans chlorhexidine
Activité antimicrobienne	Le tampon hydrogel réduit la flore cutanée et inhibe sa croissance	Étude sur des volontaires sains	Inhibition de la croissance de la flore cutanée normale pendant un maximum de 10 jours
Activité antimicrobienne	Le tampon hydrogel a une activité antimicrobienne à large spectre	Tests <i>in vitro</i>	Effet antimicrobien contre une variété de bactéries à Gram positif et à Gram négatif et de levures, y compris les organismes les plus couramment associés aux bactériémies liées aux cathéters
Visibilité	Le tampon hydrogel transparent permet une visualisation en continu du site d'insertion ^{1) et 2)}	Évaluation par des clients	Confirmé
Visibilité	Le site d'insertion reste visible sous le tampon hydrogel transparent après absorption de l'exsudat modéré et du sang	Évaluation par des clients	Confirmé
Visibilité/ Adaptabilité	Le tampon hydrogel transparent épouse la forme du cathéter et de l'embase	Évaluation par des clients et des infirmiers	Confirmé

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Barrière microbienne	Le pansement offre une barrière microbienne et protège le site d'insertion contre une variété de bactéries à Gram positif et à Gram négatif et de levures, dont les organismes les plus couramment associés aux bactériémies aux cathéters	Test de la barrière et étude de pénétration virale	Confirmé
Barrière virale	Le pansement fournit une barrière virale contre les virus de 27 nm de diamètre (p. ex. VHC) ou plus grands (p. ex. VHB et VIH) tant que le pansement reste intact, sans fuite	Étude de pénétration virale	Confirmé
Effets	Le CHG n'est pas inactivé par l'alcool, la PVPI et le CHG ni par le sang	Étude interne Étude sur l'absorption des liquides, littérature	Confirmé
Compatibilité	Tegaderm™ CHG est compatible avec la TDM et l'IRM. Sûr en environnement RM	ASTM F2503 – 13, Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles concernant la sécurité en environnement de résonance magnétique. Article : Shellock FG, Woods TO, Crues JV, 3rd. MR Labeling information for implants and devices	Confirmé
Compatibilité	Radio-transparent	ASTM F 640-07, Procédure (méthode A)	Confirmé

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Compatibilité	Tegaderm™ CHG est compatible avec les matériaux des cathéters	Tests de compatibilité avec les cathéters (tests physiques)	Confirmé

1) et 2) : Le tampon hydrogel transparent permet une visualisation en continu du site d'insertion :

- 1) « Est conforme aux normes de pratique 2011 de l'INS grâce à la possibilité de visualisation du site d'insertion. » (remplacer par les directives nationales le cas échéant)
- 2) Est conforme aux directives des CDC de 2011 pour la prévention des infections liées aux cathéters intravasculaires grâce à l'utilisation d'un pansement transparent.

FACILITÉ D'UTILISATION

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Application du pansement	Permet au clinicien d'appliquer un pansement sans qu'il colle aux gants	Conception	Confirmé
Application du pansement	Intuitif à utiliser et permet une application sans tracas	Évaluation par des clients	Confirmé
Ouverture de l'emballage	Peut être ouvert de manière stérile et simple	Évaluation par des clients	Confirmé

SÉCURITÉ ET TOLÉRANCE CUTANÉE (1)

Tous les tests ont été menés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire comme décrit par la FDA (21CFR Part 58) et conformément aux normes de l'UE applicables

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Biocompatibilité	Sûr pour l'utilisation prévue	ISO 10993-1 (évaluation biologique des dispositifs médicaux – évaluation et essais)	En conformité
Biocompatibilité	Sûr pour l'utilisation prévue	ISO 14971 (application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux)	En conformité – Documentation entièrement terminée

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Cytotoxicité : - Tampon hydrogel CHG - Adhésif - Film transparent - Bordure en tissu doux - Bande adhésive	Potentiel de lésion des cellules	ISO 10993-5	Cytotoxicité modérée* En conformité
Irritation cutanée - Tampon hydrogel CHG - Adhésif - Film transparent - Bordure en tissu doux - Bande adhésive	Doux pour la peau/ Irritation minimale	ISO 10993-10 (irritation cutanée primaire)	En conformité
Tolérance de la peau - Tampon hydrogel CHG - Adhésif - Film transparent	Faible potentiel de sensibilisation	ISO 10993-10 Sensibilisation cutanée de contact retardée (méthode de Buehler) ou méthode de maximisation chez le cochon d'Inde (Magnusson et Kligman)	En conformité
Génotoxicité - Tampon hydrogel CHG - Adhésif - Film transparent	Potentiel de toxicité génétique	Mutation réverse sur des bactéries et aberration chromosomique	Réussi
Toxicité subchronique - Tampon hydrogel CHG - Adhésif - Film transparent	Potentiel d'effets indésirables sur les organes internes	Toxicité subchronique à 90 jours	Réussi

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Sensibilisation ³⁾ + 4) pour l'UE	Pas de sensibilisation induite ³⁾ + 4) pour l'UE	Test HRIPT (Human Repeat Insult Patch Test) : effectué sur 97 personnes	Confirmé
Sensibilité ³⁾ + 4) pour l'UE	Faible potentiel de dermatite ³⁾ + 4) pour l'UE	Test HRIPT (Human Repeat Insult Patch Test) : effectué sur 97 personnes Essai clinique randomisé (ECR)	Confirmé

*** Cytotoxicité modérée :**

Les agents antimicrobiens, y compris le CHG, sont connus pour avoir des effets cytotoxiques ; cependant, cela n'est pas censé avoir un impact clinique pertinent sur la peau intacte ou lésée.

Sensibilisation : 3) + 4) pour l'UE

- 3) Cette caractéristique exige la mention « Ne pas utiliser chez les nouveau-nés prématurés ayant une sensibilité connue au CHG. »
- 4) En Europe, cette caractéristique exige aussi la mention :
« LA SÉCURITÉ ET L'EFFICACITÉ DES PANSEMENTS TEGADERM™ CHG N'ONT PAS ÉTÉ ÉVALUÉES CHEZ LES ENFANTS DE MOINS DE 18 ANS. »

SÉCURITÉ ET TOLÉRANCE CUTANÉE (2)

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Sécurité de base/absence de composés toxiques	Exempt de : - PVC - Latex de caoutchouc naturel - Colophane	Informations sur les matières premières, formulation, composition, gestion du cycle de vie	Confirmé
Sécurité de base/absence de composés toxiques	Pas de composés antimicrobiens ajoutés intentionnellement, sauf le CHG comme prévu	Informations sur les matières premières, formulation, composition, gestion du cycle de vie	Confirmé
Sécurité de base/absence de substances extrêmement préoccupantes	Aucune substance de la liste de substances extrêmement préoccupantes candidates REACH en date du 12 janvier 2017 n'est présente à un taux supérieur ou égal à 0,1 % en poids	Informations sur les matières premières, formulation, composition	Confirmé

CAPACITÉ DE GESTION DES LIQUIDES (le cas échéant)

Paramètre	Performance du produit	Méthode de test	Résultats
Pouvoir absorbant	Absorbe jusqu'aux liquides modérés (perspiration, exsudat et sang)	Essai clinique randomisé (ECR) Étude sur l'absorption des liquides	Confirmé

INFORMATIONS CONCERNANT L'EMBALLAGE

Normes des emballages

Paramètre	Performance du produit	Norme	Statut
Informations de l'étiquetage fournies par le fabricant	Étiquetage correct sur le plan légal	EN 1041	En conformité
Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux	Symboles utilisés corrects sur le plan légal	ISO 15223	En conformité
Système de barrière stérile (SBS)	Stérile sauf si l'emballage est endommagé ou ouvert	EN ISO 11607 - Partie 1 et 2	En conformité
Composés indésirables de l'emballage	Exempt de substances extrêmement préoccupantes à une concentration > 0,1 % en poids	Règlement CE 1907/2006 (REACH) pour tout article d'emballage comme décrit dans la directive 94/62/CE de l'UE	Conformité confirmée par le fournisseur
Composés indésirables de l'emballage	Sans PVC (polychlorure de vinyle) Sans gel de silice Blanchiment entièrement sans chlore	Normes internes 3M	D'après les matériaux, aucun de ces éléments ne devrait être présent
Composés indésirables de l'emballage	Niveau de concentration total de plomb, de cadmium, de mercure et de chrome hexavalent ne dépassant pas 100 ppm (en poids)	Article 9 de la directive CE 94/62/CE	Indiqué dans les contrats des fournisseurs

CERTIFICATIONS

Type de certification	Certifications de 3M Company	Organisme certifiant	Numéro de certificat
ISO 13485:2003	3M Health Care 2510 Conway Ave. St. Paul, MN 55144 États-Unis	BSI (CE0086)	FM68740
93/42/CEE Annexe V Pour pansement Tegaderm™ I.V. en film transparent avec fenêtre non adhésive	3M Health Care 2510 Conway Ave. St. Paul, MN 55144 États-Unis	BSI (CE0086)	CE00493
93/42/CEE Annexe II.4 et II.3 Pour Tegaderm™ CHG	3M Health Care 2510 Conway Ave. St. Paul, MN 55144 États-Unis	BSI (CE0086)	CE525600 CE02242

Informations complémentaires :

Les informations présentées dans cette fiche technique concernant la composition des différents articles correspondent aux connaissances de 3M à la date où elles sont fournies et peuvent s'appuyer en tout ou partie sur les informations transmises par les fournisseurs de 3M. Cette fiche technique a été approuvée par les Affaires réglementaires 3M :

3M Deutschland GmbH, Health Care Business, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Allemagne

C3SD- 000792 - Le montage ou l'utilisation du produit 3M décrit dans le présent document implique des connaissances particulières et ne peut être réalisé que par un professionnel compétent. Avant toute utilisation, il est recommandé de réaliser des tests et/ou de valider la bonne adéquation du produit au regard de l'usage envisagé. Les informations et préconisations incluses dans le présent document sont inhérentes au produit 3M concerné et ne sauraient être appliquées à d'autres produits ou environnements. Toute action ou utilisation des produits faite en infraction de ces indications est réalisée au risque et périls de leur auteur. Le respect des informations et préconisations relatives aux produits 3M ne dispense pas de l'observation d'autres règles (règles de sécurité, normes, procédures...) éventuellement en vigueur, relatives notamment à l'environnement et moyens d'utilisation. Le groupe 3M, qui ne peut vérifier ni maîtriser ces éléments ne saurait être tenu responsable des conséquences, de quelque nature que ce soit, de toute infraction à ces règles, qui restent en tout état de cause extérieures à son champs de décision et de contrôle. Les conditions de garantie des produits 3M sont déterminées dans les documents contractuels de vente et par les dispositions impératives applicables, à l'exclusion de toute autre garantie ou indemnité.



3M France
Marchés de la Santé
Boulevard de l'Oise
95006 Cergy-Pontoise Cedex
N° Azur : 0 810 331 300
Fax : 01.30.31.85.51

