

PANSEMENT TRANSPARENT POUR FIXATION DE CATHÉTER

SECURFIX PLUS

FICHE TECHNIQUE

Définition

- Pansement adhésif stérile en polyuréthane pour la gestion du site d'insertion de l'intraveineuse.

Caractéristiques générales

- Pansement stérile adhésif résistant à l'eau et aux bactéries pour la manipulation du cathéter veineux central et périphérique.
- Le pansement stérile adhésif est composé d'un support en polyuréthane enduit d'un adhésif hypoallergénique à haute tolérabilité cutanée.
- Son support adhésif léger et totalement transparent s'adapte comme une seconde peau et garantit ainsi au patient un confort d'utilisation optimal pendant l'application.
- La grande extensibilité longitudinale et transversale du film en polyuréthane permet au patient de bouger sans endommager le cathéter.
- Ce pansement résistant à l'eau est à usage universel.
- Il résiste aux bactéries et procure ainsi une protection maximale.
- Grâce à la nature du film en polyuréthane et à l'utilisation d'un adhésif respirant, le pansement est imperméable à l'oxygène et à la vapeur et respecte le processus normal de transpiration de la peau.
- La nature respirante du film en polyuréthane permet d'éviter l'accumulation d'humidité sous le pansement et la formation de bactéries qui sont deux facteurs augmentant le risque d'infection.
- L'adhésif se caractérise par une bonne résistance aux variations de température ce qui permet d'assurer une tenue constante même dans des conditions difficiles et sur plusieurs jours.
- Les coins arrondis permettent d'éviter le décollement accidentel.
- Le pansement ne laisse aucun résidu d'adhésif sur la peau une fois retiré.
- La compresse et le contour adhésif sont protégés par un papier siliconé facile à enlever avant utilisation.
- Grâce à la présence d'une pellicule sur le film en polyuréthane, le système d'application est facile d'utilisation et efficace.
- Le pansement est radio-transparent ; en d'autres termes, il est invisible aux rayons X.
- Il est emballé dans un sachet individuel à ouverture facile.
- Il existe un grand nombre de formats compatibles avec tous les cathéters généralement utilisés.
- La gamme compte une version avec une découpe centrale en « U » dans un emballage prêt à l'emploi (voir la gamme).



DESCRIPTION DU PANSEMENT SECURFIX PLUS AVEC DÉCOUPE EN « U » : 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** : Pansement transparent résistant à l'eau et aux bactéries. Pour une fixation stable et durable du cathéter sur la peau et pour la protection du site d'insertion.

1/8

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 Côte 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côte sous le numéro 327993

www.pikdare.com

PANSEMENT TRANSPARENT POUR FIXATION DE CATHÉTER

SECURFIX PLUS

FICHE TECHNIQUE



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.

- Les autres versions de la gamme ne contiennent pas le coussinet anti-escarres et la bande de fixation pour le tube. Les autres pansements doivent être choisis en fonction de l'utilisation.

Applications

- Pour une fixation stable des cathéters veineux centraux et périphériques.
- Pour une protection contre les liquides et les infections externes.
- Chaque fois qu'une contamination bactérienne et une infection du site d'insertion de l'intraveineuse sont possibles.
- Pour la protection du site d'insertion grâce à une technique rapide et aseptique ne nécessitant pas le recours à un pansement secondaire.
- Pour la protection du site d'insertion chaque fois qu'une supervision de la zone concernée est nécessaire afin d'identifier les éventuels signes d'infection ou de phlébite.
- Pour une fixation stable de chaque type de pansement chaque fois qu'une protection contre les liquides et les bactéries est nécessaire.
- Pour une protection de la peau contre les frottements.
- Pour une protection de la peau contre la macération causée par des contacts répétés avec des liquides et des fluides biologiques.
- La large gamme de formats permet de répondre à la grande majorité des besoins des hôpitaux, le format le plus adéquat étant facile à identifier.
- Indiqué pour une application sur tout type de peau.

Durée de maintien

- Grâce à sa nature hautement respirante et à sa tolérabilité cutanée élevée, le pansement peut être maintenu en toute sécurité pendant une période d'environ **14 jours**, permettant ainsi de réduire le nombre de changements de pansement et le risque associé de contamination bactérienne.
- Pour une application sur des sites d'insertion périphériques, le pansement est remplacé lors du remplacement de la canule toutes les 24, 48 et 72 heures.
- Pour une application sur des cathéters centraux, la durée de maintien du pansement sera conforme aux prescriptions du protocole interne.

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 janvier 2010

Catégorie IIb

- Utilisation : Pansement stérile non invasif en contact avec la plaie et avec la peau saine.

Conformité

- F.U./F.E. en vigueur EDANA - UNI EN ISO 13726 - DIN 58953-6 - ASTM D 3985 -DIRECTIVE 93/42/CEE
- Système d'assurance qualifié : certifié conformément à la norme EN ISO 13485

2/8

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 Côte 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côte sous le numéro 327993

www.pikdare.com



PANSEMENT TRANSPARENT POUR FIXATION DE CATHÉTER

SECURFIX PLUS

FICHE TECHNIQUE

Spécifications techniques

SPÉCIFICATIONS	MÉTHODES	VALEURS
SUPPORT ADHESIF		
Composition du support		Film en polyuréthane
Couleur du support		Transparent
Poids du support	M.I.	24 ±4 g/m ²
Épaisseur du support	M.I.	20 ±3 µm
Charge de rupture MD	ISO 527-3	55 ±5 MPa
Extension de rupture MD	ISO 527-3	600 - 700%
Charge de rupture CD	ISO 527-3	55 ±5 MPa
Extension de rupture CD	ISO 527-3	600 - 700%
Extensibilité MD	FU IX éd.	Extensible
Extensibilité CD	FU IX éd.	Extensible
Composition de l'adhésif		Adhésif acrylique synthétique à base de solvants
Poids de l'adhésif	M.I.	30 ±2 g/m ² <i>Exception : le format le plus petit (5 x 7 cm) contient 40 g/m² d'adhésif)</i>
Poids du support enduit	M.I.	54 ±6 g/m ²
Revêtement de l'adhésif		Uniforme (avec un adhésif respirant)
Adhésivité	FU IX éd. avec variantes*	3,5- 4,5 N/cm
Résistant à l'eau	FU IX éd. UNI EN ISO 13726-3	Résistant à l'eau
Résistant aux bactéries dans un environnement humide et sec	DIN 58953-6	Résistant à l'eau
Perméabilité à l'oxygène - Pression appliquée - Vitesse de transmission de l'oxygène (O2TR)	ASTM D 3985	1 atm 6,6 – 7,6 l/m ² /24h
Taux de transmission de vapeur d'eau - En contact avec la vapeur - En contact avec l'eau	UNI EN ISO 13726-2	1150 ±15% g/m ² /24h/37°C 1350 ±15% g/m ² /24h/37°C
Capacité à retenir et évaporer les liquides après 24 heures - Surface d'essai - Quantité de liquides retenue par le pansement - Quantité de liquides évaporée à travers le pansement - Quantité totale de liquides retenue et évaporée	UNI EN ISO 13726-1	10 cm ² Négligeable (≤ 0,08) 1,35 ± 20%g ≤ 1,7 g





PANSEMENT TRANSPARENT POUR FIXATION DE CATHÉTER

SECURFIX PLUS

FICHE TECHNIQUE

Capacité à retenir et évaporer les liquides après 48 heures • Surface d'essai pansement • Quantité de liquides retenue par le pansement • Quantité de liquides évaporée à travers le pansement • Quantité totale de liquides retenue et évaporée	UNI EN ISO 13726-1	10 cm ² Négligeable ($\leq 0,08$) 2,6 $\pm$ 20% g $\leq 3,2$ g
Conformité • Extensibilité longitudinale MD • Déformation longitudinale permanente MD • Extensibilité transversale CD • Déformation longitudinale permanente CD	UNI EN 13726-4	0,95 $\pm$ 0,5 N/cm 0 - 1 % 0,95 $\pm$ 0,5 N/cm 0 - 1 %
Bande adhésive pour la fixation du drain (uniquement sur SECURFIX PLUS AVEC DÉCOUPE EN « U »)		
Composition du support		TNT 100% polyester
Couleur du support		Blanc
Résistant à l'eau		Non
Poids du support enduit	EDANA 40-3/90	47 $\pm$ 5 g/m ²
Épaisseur du support	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 solvants
Poids de l'adhésif	M.I.	27 $\pm$ 2 g/m ²
Poids du support enduit	M.I.	74 $\pm$ 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 : • Surface d'essai • Dépression • Perméabilité moyenne • Volume d'eau transpirée	UNI EN ISO 9237-97	20 cm ² 200 Pa 1080 $\pm$ 26 mm/sec 129 $\pm$ 3 litres/min

4/8

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.

Coussinet anti-escarres (uniquement sur SECURFIX PLUS avec découpe en « U »)		
Composition du coussinet		TNT 90% viscosse 10% propylène
Couleur du coussinet		Blanc
Poids du coussinet	M.I.	100 $\pm$ 10 g/m ²
Composition de la couche antiadhérente		Film en polyéthylène



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 Côte 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côte sous le numéro 327993

www.pikdare.com



PANSEMENT TRANSPARENT POUR FIXATION DE CATHÉTER

SECURFIX PLUS

FICHE TECHNIQUE

Couleur de la couche antiadhérente		Transparent
Poids de la couche antiadhérente	M.I.	15 ±1,5 g/m ²
Épaisseur totale du coussinet	M.I.	1,15 ±0,12 mm
Poids total du coussinet	M.I.	115 ±10 g/m ²
REMBOURRAGE (pour protéger la partie adhésive d'un pansement en polyuréthane et la bande adhésive du pansement SECURFIX PLUS AVEC DÉCOUPE EN « U »)		
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)

* Plaque en polyuréthane ; endos rigide appliqué sur le polyuréthane avant de tirer afin d'éviter l'extension au moment de détacher l'échantillon de la plaque.

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

Stérilisation du produit

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

Nombre de restérilisations possible

/

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 d'utilisation courante et désinfectants.

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.

5/8

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



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

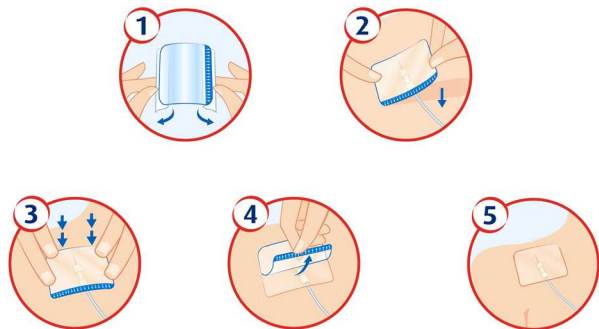
Code fiscal, numéro de TVA et numéro d'immatriculation au Registre des entreprises de Côte 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côte sous le numéro 327993

www.pikdare.com

SECURFIX PLUS - INFORMATIONS TECHNIQUES

Application du pansement

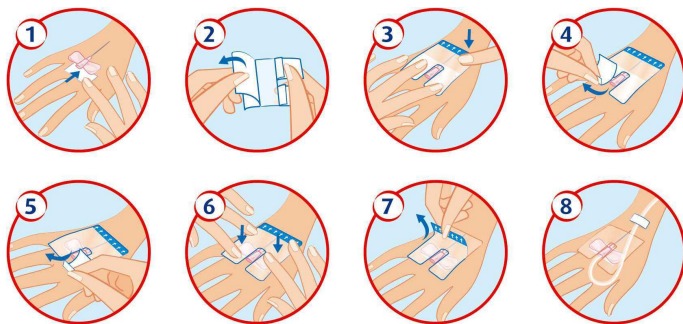
➤ SECURFIX PLUS sans découpe en « U »



0. Désinfecter et sécher la zone d'application. Veiller à ce que toute trace de crème soit éliminée avant utilisation. Insérer le cathéter.
1. Retirer le papier de protection sur la partie avant du pansement.
2. Appliquer le pansement sur le cathéter en couvrant le point d'insertion.
3. Coller le pansement sur le site d'insertion en appuyant sur toute la surface pendant environ 30 secondes.
4. Retirer la couche transparente du support en la soulevant à l'endroit indiqué par les flèches.

5. Vérifier que le point d'insertion est totalement couvert par le pansement et que le pansement est bien collé à la peau.

SECURFIX PLUS avec découpe en « U » – KIT



0. Désinfecter et sécher la zone d'application.
1. Veiller à ce que toute trace de crème soit éliminée avant utilisation.
2. Insérer le cathéter et placer le coussinet anti-escarres entre la peau et l'aiguille.
3. Retirer le papier de protection sur la partie avant du pansement.
4. Placer la partie avant du pansement de façon à couvrir le point d'insertion et laisser le cathéter dans la boucle centrale en forme de « U ».

5. 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.
6. Coller le pansement sur le site d'insertion en appuyant sur toute la surface.
7. Retirer la couche transparente du support en la soulevant à l'endroit indiqué par les flèches.
8. Veiller à ce que le pansement soit parfaitement collé à la peau et fixer le tube avec le pansement adhésif.

Méthodes de retrait

- Bien maintenir le cathéter et la peau du patient et retirer le pansement en tirant parallèlement à la peau ou en le pliant et en le tirant à l'horizontale. Si possible, retirer le pansement en le tirant dans le sens des poils.
- Si le retrait est compliqué et afin de le faciliter, chauffer le pansement pendant quelques minutes.
- Si nécessaire, utiliser un solvant dont l'usage est indiqué pour un adhésif médical et est adapté à une utilisation cutanée.

6/8

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 Côte 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côte sous le numéro 327993

www.pikdare.com

SECURFIX PLUS - INFORMATIONS TECHNIQUES

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
Durée de conservation
Instructions de stockage
Code-barre article
Méthode de stérilisation

Matériaux 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

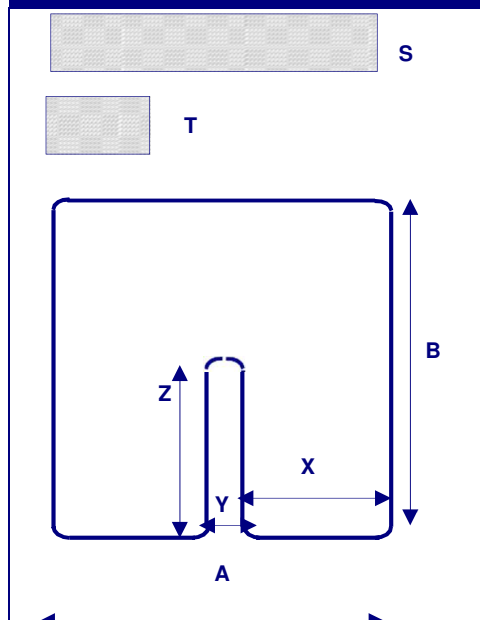
- Pikdare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10- 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italie

Gamme

CODE	DIMENSIONS cm x cm	LOT
AVEC DECOUPE EN « U » – KIT		
02 022655 000000	7 x 8	Lot de 100 unités
SANS DECOUPE EN « U »		
02 022776 000000	5 x 7	Lot de 100 unités
02 022786 000000	10 x 10	Lot de 50 unités
02 022706 000000	10 x 25	Lot de 25 unités

SECURFIX PLUS - INFORMATIONS TECHNIQUES

KIT SECURFIX PLUS AVEC DÉCOUPE EN « U » - Informations sur les formats

	Pansement adhésif en polyuréthane	A X B (cm)	7 x 8
	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

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.

**Le directeur
technique**

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

8/8

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 correspondante.

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 Côte 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côte sous le numéro 327993

www.pikdare.com

