

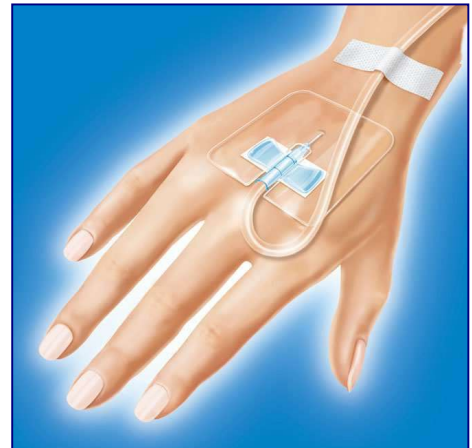
## FICHE TECHNIQUE SECURFIX PLUS

### Définition

- Pansement adhésif stérile en polyuréthane pour la gestion du site d'insertion intraveineux.

### Caractéristiques générales

- Pansement stérile adhésif imperméable à l'eau et aux bactéries pour la manipulation du cathéter veineux central et périphérique.
- Le pansement stérile adhésif est composé d'un endos 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 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 imperméable à l'eau pour un usage universel.
- Il est imperméable aux bactéries pour garantir une protection maximale.
- Grâce à la nature du 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 en silicone 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.

1/9

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

## FICHE TECHNIQUE SECURFIX PLUS



3. **UN PANSEMENT POUR LA FIXATION DE LA LIGNE D'ÉCOULEMENT :**  
Bande stérile adhésive protégée par un papier en silicone permettant à l'opérateur de fixer plus facilement la ligne d'écoulement sur la peau.

- Les autres versions de la gamme ne contiennent pas le coussinet anti-escarres et la bande de fixation de la ligne d'écoulement. 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 des sites d'insertion intraveineux.
- 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 IIa**

- 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

2/9

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



# FICHE TECHNIQUE SECURFIX PLUS

## Spécifications techniques

SPÉCIFICATIONS	MÉTHODES	VALEURS
<b>PANSEMENT ADHÉSIF POUR LA FIXATION DE LA CANULE</b>		
Composition du support		Film en polyuréthane
Couleur du support		Transparent
Poids du support	M.I.	24 ±4 g/m <sup>2</sup>
Épaisseur du support	M.I.	20 ±3 µm
Charge de rupture longitudinale MD	ISO 527-3	55 ±5 MPa
Extension de rupture longitudinale MD	ISO 527-3	600 - 700%
Charge de rupture transversale CD	ISO 527-3	55 ±5 MPa
Extension de rupture transversale CD	ISO 527-3	600 - 700%
Extensibilité longitudinale MD	FU IX éd.	Extensible
Extensibilité transversale CD	FU IX éd.	Extensible
Composition de la masse adhésive		Adhésif acrylique synthétique à base de solvants
Poids de la masse adhésive	M.I.	30 ±2 g/m <sup>2</sup> <i>(Exception : le format le plus petit (5 x 7 cm) contient 40 g/m<sup>2</sup> d'adhésif)</i>
Poids du support enduit	M.I.	54 ±6 g/m <sup>2</sup>
Revêtement de la masse adhésive		Uniforme (avec un adhésif respirant)
Adhésivité	FU IX éd. avec variantes*	3,5- 4,5 N/cm
Imperméable à l'eau	FU IX éd. UNI EN ISO 13726-3	Imperméable
Imperméable aux bactéries dans un environnement humide et sec	DIN 58953-6	Imperméable
Perméabilité à l'oxygène	ASTM D 3985	Imperméable
- Pression appliquée		1 atm
- Vitesse de transmission de l'oxygène (O <sub>2</sub> TR)		6,6 - 7,6 l/m <sup>2</sup> /24h
Taux de transmission de vapeur d'eau	UNI EN ISO 13726-2	
- En contact avec la vapeur		1150 ±15% g/m <sup>2</sup> /24h/37°C
- En contact avec l'eau		1350 ±15% g/m <sup>2</sup> /24h/37°C
Capacité à retenir et évaporer les liquides après 24 heures	UNI EN ISO 13726-1	
- Surface d'essai		10m <sup>2</sup>
- Quantité de liquides retenue par le pansement		Négligeable (≤ 0,08)
- Quantité de liquides évaporée à travers le pansement		1,35 ± 20%g
- Quantité totale de liquides retenue et évaporée		≤ 1,7 g
Capacité à retenir et évaporer les liquides après 48 heures	UNI EN ISO 13726-1	
- Surface d'essai		10 cm <sup>2</sup>
- Quantité de liquides retenue par le pansement		Négligeable (≤ 0,08)
- Quantité de liquides évaporée à travers le pansement		2,6 ±20% g
- Quantité totale de liquides retenue et évaporée		≤ 3,2 g

3/9Rev01/04/2019

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

## SECURFIX PLUS - INFORMATIONS TECHNIQUES

Conformité	UNI EN 13726-4	
- Extensibilité longitudinale MD		0,95 ±0,5 N/cm
- Déformation longitudinale permanente MD		0 - 1 %
- Extensibilité transversale CD		0,95 ±0,5 N/cm
- Déformation longitudinale permanente CD		0 - 1 %
<b>Bande adhésive pour la fixation de la ligne d'écoulement (uniquement sur SECURFIX PLUS AVEC DÉCOUPE EN « U »)</b>		
Composition du support		TNT 100% polyester
Couleur du support		Blanc
Déperlant		Non
Poids du support	EDANA 40-3/90	47 ±5 g/m <sup>2</sup>
Épaisseur du support	EDANA 30-5/99	0,46 - 0,60 mm
Charge de rupture longitudinale MD	FU IX éd.	≥ 20 N/cm
Extension de rupture longitudinale MD	FU IX éd.	27 - 47 %
Charge de rupture transversale CD	FU IX éd.	7- 10 N/cm
Extension de rupture transversale CD	FU IX éd.	120 - 160 %
Extensibilité longitudinale MD	FU IX éd.	Non extensible
Extensibilité transversale CD	FU IX éd.	Extensible
Composition de la masse adhésive		Adhésif acrylique synthétique à base de solvants
Poids de la masse adhésive	M.I.	27 ±2 g/m <sup>2</sup>
Poids du support enduit	M.I.	74 ±7 g/m <sup>2</sup>
Revêtement de l'adhésif		Strié
Adhérence sur acier	FU IX éd.	1- 2 N/cm
Taux de transmission de vapeur d'eau	FU IX éd.	7 000 - 9 000 g/m <sup>2</sup> /24h/37°C
Perméabilité de l'oxygène :	UNI EN ISO 9237-97	
• Surface d'essai		20 cm <sup>2</sup>
• Dépression		200 Pa
• Perméabilité moyenne		1080 ±26 mm/sec
• Volume d'eau transpirée		129 ±3 litres/min
<b>Coussinet anti-escarres (uniquement sur SECURFIX PLUS avec découpe en « U »)</b>		
Composition du coussinet		TNT 90% viscosse 10% polypropylène
Couleur du coussinet		Blanc
Poids du coussinet	M.I.	100 ±10 g/m <sup>2</sup>
Composition de la couche antiadhérente		Film en polyéthylène
Couleur de la couche antiadhérente		Transparent
Poids de la couche antiadhérente	M.I.	15 ±1,5 g/m <sup>2</sup>
Épaisseur totale du coussinet	M.I.	1,15 ±0,12 mm
Poids total du coussinet	M.I.	115 ±10 g/m <sup>2</sup>
<b>PORTECTION (pour protéger la partie adhésive d'un pansement en polyuréthane et la bande adhésive du pansement SECURFIX PLUS AVEC DÉCOUPE EN « U »)</b>		
Composition de la protection		Papier mono-siliconé
Couleur de la protection		Blanc
Poids de la couche de protection	M.I.	62 ±3 g/m <sup>2</sup>

(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.

4/9

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

# SECURFIX PLUS - INFORMATIONS TECHNIQUES

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

## Stérilisation du produit

- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- 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.

## Mises en garde

- 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

- **SECURFIX PLUS sans découpe en « U »**

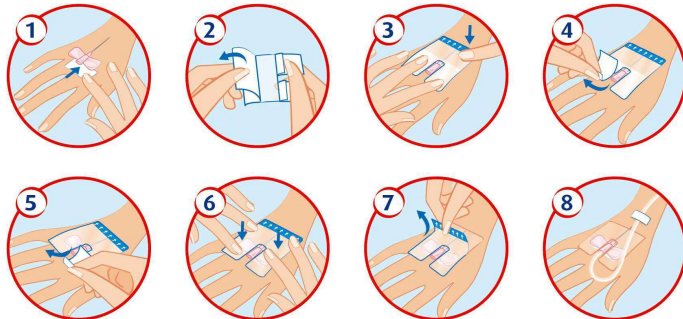


0. Désinfecter et sécher la zone d'application. Veiller à ce que toute trace de crème soit éliminée avant utilisation. Insérer le cathéter.
1. Retirer le papier de protection sur la partie avant du pansement.
2. Appliquer le pansement sur le cathéter en couvrant le point d'insertion.
3. Coller le pansement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

## SECURFIX PLUS avec découpe en « U » – KIT



0. Désinfecter et sécher la zone d'application. Veiller à ce que toute trace de crème soit éliminée avant utilisation.
1. Insérer le cathéter et placer le coussinet anti-escarres entre la peau et l'aiguille.
2. Retirer le papier de protection sur la partie avant du pansement.
3. 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 ».
4. 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.
5. Coller le pansement sur le site d'insertion en appuyant sur toute la surface.
6. Retirer la couche transparente du support en la soulevant à l'endroit indiqué par les flèches.
7. Veiller à ce que le pansement soit parfaitement collé à la peau et fixer la ligne d'écoulement 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.

### 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 et lot de fabrication
Méthode de stérilisation
Validité
Conditions de stockage
Code-barre article

6/9

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

# SECURFIX PLUS - INFORMATIONS TECHNIQUES

## 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

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

## Gamme

CODE	DIMENSIONS cm x cm	LOT
<b>AVEC DECOUPE EN « U » - KIT</b>		
02 022655 000000	7 x 8	Lot de 100 unités
<b>SANS DECOUPE EN « U »</b>		
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

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

	Pansement adhésif en polyuréthane	<b>A X B (cm)</b>	7 x 8
	Largeur de la découpe centrale en « U »	<b>Y (cm)</b>	1
	Largeur de l'aile	<b>X (cm)</b>	3
	Hauteur de l'aile	<b>Z (cm)</b>	4,15
	Coussinet anti-escarres	<b>T (cm x cm)</b>	1,3 x 2,8
	Bande de fixation du drain	<b>S (cm x cm)</b>	1,7 x 7



## SECURFIX PLUS - INFORMATIONS TECHNIQUES

### ***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.

8/9

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 correspondan



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



