

SURGICUTT ADULTE

/ Référence Greiner Bio-One : FR0902SU50JI

/ Désignation produit : Surgicutt adulte

Résumé de la méthode

Lorsque les vaisseaux sont lésés ou sectionnés, les plaquettes adhèrent à la membrane sous-endothéliale du vaisseau et au collagène, qui ont été exposés. Après la phase d'adhésion, les plaquettes commencent à s'agglomérer autour de la lésion et forment le clou plaquettaire primaire. Le but du test de temps de saignement est de fournir une mesure de ces fonctions plaquettaires au niveau de l'hémostase des petits vaisseaux.

Principe de la méthode

Le test consiste à faire une légère incision normalisée, au niveau de l'avant-bras, et à utiliser du papier filtre pour absorber les gouttes de sang qui résultent de la lésion. Il faut prendre soin, lors de cette opération, d'éviter tout contact entre le papier filtre et la lésion, afin de ne pas altérer le clou plaquettaire. Il est impossible d'obtenir un diagnostic qualitatif ou quantitatif des désordres plaquettaires profonds fondé uniquement sur l'analyse d'un temps de saignement prolongé. Toutefois, cette opération permet de déterminer, si des tests d'ordre plus quantitatif ou qualitatif, tels que le comptage des plaquettes sanguines, des études sur l'agrégation des plaquettes, etc... sont nécessaires. Surgicutt est un instrument stérile, normalisé, facile à utiliser et jetable, qui permet d'opérer une incision chirurgicale, uniforme de 5mm de longueur sur 1mm de profondeur. Une lame chirurgicale en acier inoxydable contenue dans un module de plastique autonome, est relâchée par un système de ressort puis se rétracte automatiquement. La sensation de douleur est éliminée grâce à l'action rapide de la lame et à la profondeur de la plaie qui est conforme à une norme bien au-dessus du niveau des fibres sensibles.

La surface de l'appareil Surgicutt d'où jaillit la lame est lisse et permet donc un contact à fleur de peau, au niveau de l'avant-bras du patient, éliminant ainsi toute pression ou marque sur la peau. Ce procédé assure des incisions de profondeur et de longueur uniformes. Surgicutt est un instrument à incision unique, étant donné qu'une seule incision donne autant d'informations sur les aspects cliniques que des incisions répétées et ceci tant que le test est accompli correctement. Si un deuxième test est requis, la procédure est répétée sur l'autre avant-bras du patient.

Surgicutt est un dispositif à incision unique. Surgicutt Jr. est destiné aux enfants âgés de 5 mois à 15 ans. Surgicutt Newborn est quant à lui, destiné aux nourrissons âgés de 0 à 5 mois.

Caractéristiques

- Instrument à incision totalement automatisée
- Jetable
- Stérile
- Facile à utiliser
- Normalisé pour une incision chirurgicale,
- Etudié en fonction de la sécurité du patient et de l'opérateur (trice)
- Lame chirurgicale rétractable
- Attache de sûreté pour la gâchette, remplaçable
- Sans latex

Spécifications

- Profondeur Largeur :
- Surgicutt 1,0mm 5,0mm
 - Surgicutt Jr. 1,0mm 3,5mm
 - Surgicutt Newborn 0,5mm 2,5mm
 - Dispositifs à usage unique

Mode d'emploi

Précautions

Ne pas utiliser l'appareil si son emballage est endommagé ou ouvert. On doit considérer le problème de cicatrisation inhérent au test de temps de saignement. Les patients doivent être avisés de cette possibilité, surtout dans le cas d'une histoire clinique antérieure de formation de cicatrices de type chéloïdien. D'éventuelles cicatrices peuvent être évitées en appliquant près des bords de la coupure un sparadrap type Butterfly anallergisant pendant 24 heures. En cas de suintement de l'incision tel que cela peut se produire dans les affections hémostatiques primaires sévères, utiliser un pansement de compression avec le sparadrap.

Matériel fourni :

- Chaque plaquette thermoformée contient un instrument Surgicutt. Chaque unité autonome est suffisante pour une seule détermination de temps de saignement. Ne pas utiliser la plaquette thermoformée si elle est cassée.

Matériel requis (non fourni) :

- Bande de papier filtre³
- Tampon d'ouate antiseptique
- Tensiomètre
- Chronomètre (avec une aiguille rapide pour les secondes)
- Collant adhésif Butterfly²

Sélection de la région et de la direction pour faire l'incision :

Il est préférable d'opérer les incisions pour le test de temps de saignement sur la face antérieure de l'avant-bras, à environ 5 cm au-dessous du pli du coude. La pratique d'une incision médiane a tendance à être plus douloureuse, ne peut pas être reproduite aussi facilement et a un potentiel plus élevé quant à la formation de cicatrices. L'incision horizontale avec saignée blanche (40mm Hg) représente la technique la plus sensible. L'incision sur un nourrisson afin de déterminer son temps de saignement est mieux réalisée lorsqu'elle est effectuée à la surface de la partie latérale de l'avant-bras située approximativement à mi-chemin entre le creux ante cubital et le poignet. La taille et la forme du bras du nourrisson ainsi que sa physiologie et son système vasculaire requièrent une incision perpendiculaire au creux ante cubital.

Méthode détaillée

1. Placez le bras du patient sur un support ferme, en exposant la surface antérieure.

Il est préférable de faire l'incision sur la face antérieure de l'avant-bras à veines superficielles; les cicatrices, les contusions et les zones oedémateuses sont à éviter. Rasez légèrement la surface si les poils de la peau sont susceptibles de gêner la procédure.

2. Placez le brassard du tensiomètre sur le haut du bras. Insufflez de l'air jusqu'à une pression de 40mm Hg.

Note: En ce qui concerne les nourrissons: la pression veineuse devrait être maintenue en fonction du poids du nouveau-né⁴. Les pressions suivantes sont recommandées en fonction du poids du nouveau-né :

- 20 mm Hg pour les nourrissons dont le poids est < 1kg
- 25 mm Hg pour les nourrissons dont le poids est compris entre 1 kg et 2 kg
- 30 mm Hg pour les nourrissons dont le poids est ³ 2 kg

L'intervalle de temps entre la période d'insufflation et l'incision doit être de 30-60 secondes. Gardez cette pression pendant toute la durée du test.

3. Nettoyez la région avec un tampon d'ouate antiseptique et laissez sécher à l'air.

4. Retirez Surgicutt de son emballage transparent. Faites attention de ne pas contaminer l'instrument en touchant ou en laissant reposer la rainure sur une surface non stérile.

5. Retirez l'attache de sûreté (l'attache de sûreté peut être replacée si le test est retardé momentanément). Toutefois si avant usage, Surgicutt est exposé à l'air ambiant pendant un temps prolongé, le caractère stérile de l'instrument peut être altéré. Une fois l'attache de sûreté enlevée, il faut prendre soin de NE PAS DECLANCHER LE SYSTEME et de ne pas toucher la rainure.

6. Tenez fermement Surgicutt entre le pouce et le majeur.

7. Posez doucement Surgicutt sur l'avant-bras du patient, en réduisant la pression au minimum, de façon à ce que chaque bord de l'instrument touche légèrement la peau. Il est préférable de faire l'incision sur la face antérieure de l'avant-bras, à approximativement 5 cm au-dessous du pli du coude. Une incision horizontale parallèle au pli du coude est la technique la plus sensible au test de temps de saignement.

8. Déclencher doucement le système en mettant simultanément en marche le chronomètre. L'incision faite par la lame sera de 5mm de long sur 1mm de profondeur.

9. Enlevez le Surgicutt de l'avant-bras du patient dès que l'appareil a été déclenché.

10. Après une période de 30 secondes, épongez l'écoulement sanguin avec du papier filtre. Approchez le papier filtre de l'incision, mais ne mettez pas en contact le papier avec l'incision, pour ne pas gêner la formation du clou plaquettaire.

11. Épongez le sang toutes les 30 secondes, jusqu'à ce que le sang ne tache plus le papier filtre. Arrêter le chronomètre. Le temps de saignement est déterminé par l'intervalle de 30 secondes le plus proche.

12. Enlevez le brassard avec le tensiomètre et nettoyez la région qui présente l'incision avec un tampon d'ouate antiseptique. On peut réduire la formation des cicatrices en posant au bord de la coupure un collant adhésif Butterfly anallergisant²

pendant 24 heures.

Les appareils usités présentent des dangers d'infection. Manipuler ces appareils avec des soins appropriés et les jeter conformément aux méthodes acceptées pour la maîtrise des dangers biologiques.

Valeurs pour une population normale

Des études pour l'établissement de plages de valeurs normales ont été menées avec l'utilisation de Surgicutt et ont donné les résultats suivants :

- Surgicutt 2,0 minutes à 8,0 minutes
- Surgicutt Jr. 1,3 minutes à 8,99 minutes
- Surgicutt Newborn 0,85 minutes à 1,65 minutes

Il est recommandé à chaque laboratoire, d'établir sa propre norme quant à l'éventail de la population, en raison de variables propres à chaque laboratoire et à sa population.

Test de tolérance à l'aspirine 5, 6

L'Aspirine (acide acétylsalicyclique) affecte la fonction normale des plaquettes, selon un mécanisme chimique complexe. Ce changement de l'hémostase peut être démontré en utilisant un test sensible de temps de saignement.

La sensibilité des temps de saignement réalisés avec Surgicutt quant aux dysfonctions plaquettaires liées à l'aspirine, a été étudiée sur des sujets de sexe masculin et de sexe féminin avant et après la prise d'aspirine.

Dispositif pour temps de saignement	Dose d'aspirine	nombre	Moyenne de base	Ecart standard
Surgicutt avant prise d'aspirine	—	21	4,3 min.	1,2 min.
Surgicutt après prise d'aspirine (4 heures plus tard)	975 mg	21	7,7 min.	3,6 min

Allongement du temps de saignement avant et après la prise d'aspirine:

	Temps de saignement	Ecart standard du delta
Surgicutt	3,5 min.	2,9 min.

Résultats

Un test de temps de saignement a été réalisé sur chaque sujet, sans médication, et a donné comme résultat pour le temps de saignement, une moyenne de base de 4,3 minutes avec un seul écart standard de 1,2 minutes. Chaque sujet a ensuite avalé 975 mg d'aspirine et un second test a eu lieu environ quatre heures plus tard. Le temps de saignement après aspirine a donné comme résultat pour le groupe, une moyenne de 7,7 minutes avec un seul écart standard de 3,6 minutes.

L'allongement du temps de saignement avec Surgicutt entre le temps pris pour la moyenne de base et le temps pris après l'ingestion d'aspirine a donné comme résultat pour le groupe une moyenne de 3,5 minutes (moyenne delta) avec un seul écart de 2,9 minutes.

Conditions affectant les résultats du test

Comme le temps de saignement représente un test de dépistage quant aux fonctions quantitatives et qualitatives des plaquettes, un temps de saignement prolongé peut être observé dans l'une des conditions suivantes:

- o thrombopénie
- o maladie de von Willebrand et les variantes vWF
- o thrombasthénie
- o maladie du pool vide
- o syndrome Bernard-Soulier. Autres désordres plaquettaires et vasculaires
- o la présence de produits contenant de l'aspirine – la prise d'aspirine 7 à 10 jours avant le test peut affecter les résultats.
- o la présence d'autres médicaments qui inhibent la fonction plaquettaire.

Limites de la procédure

Le test de temps de saignement est un test de dépistage.

Les résultats de ce test, ne suffisent pas au diagnostic de conditions spécifiques. Toutefois, un temps de saignement prolongé peut suggérer la nécessité de conduire d'autres tests. (ex: comptage des plaquettes, études portant sur l'agrégation des plaquettes, etc.)

Les résultats des Temps de Saignement doivent toujours être évalués en rapport avec le contexte clinique du patient.

Limites de la garantie

Le dispositif de mesure de temps de saignement Surgicutt est garanti par le fabricant contre les vices de matériel et de fabrication. Le fabricant ne saurait en aucun cas, être tenu pour responsable pour quelque dommage indirect, accidentel ou spécial résultant de l'utilisation du dispositif. L'utilisateur ne pourra prétendre qu'à un remplacement du dispositif ou à un remboursement.

Conditionnement

- Conditionnement : 1000
- Sous-conditionnement : 50
- Minimum de vente : 50

Photo

