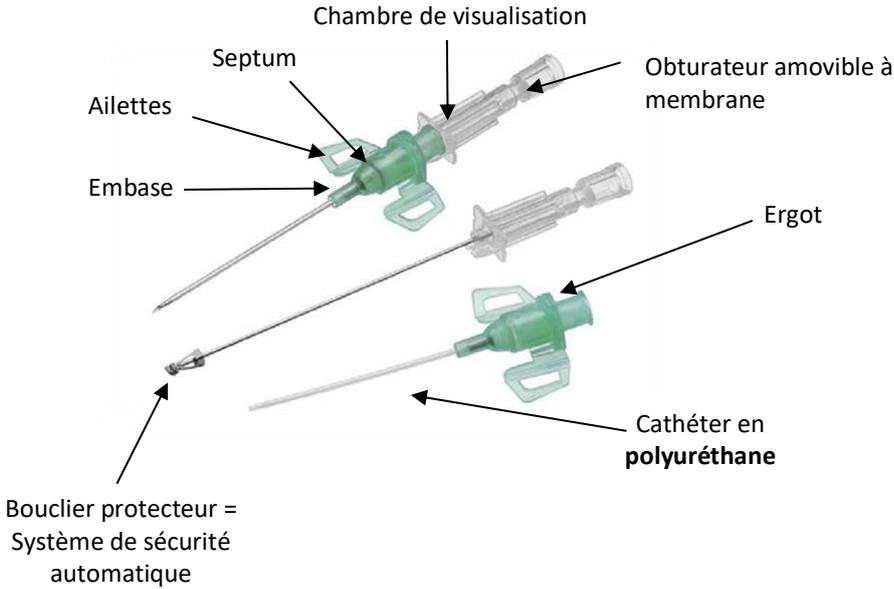


Introcan Safety® 3

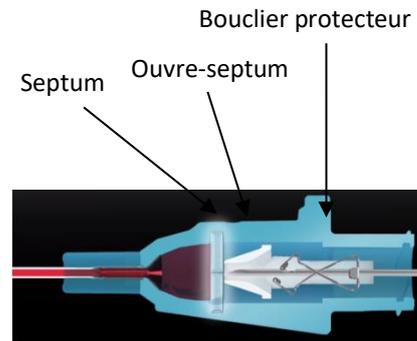
Cathéter court de sécurité pour voie veineuse périphérique avec un septum contrôlant le reflux sanguin

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 22/08/2023 Date d'édition : 16/07/2019
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : CATHETER COURT VEINEUX PERIPHERIQUE	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Introcan Safety® 3	
2.3	<u>Code nomenclature EMDN</u> : C0101010202	<u>Code Nomenclature GMDN</u> : 32151
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIa <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE <u>Selon Annexe n° II.3</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SÜD (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne	
2.6	<u>Descriptif du dispositif</u> :	
		



Aiguille à triple biseau



- **Septum** à l'intérieur de l'embase se fermant au retrait de l'aiguille et **retenant le sang dans l'embase** :
 - ⇒ Il n'est plus nécessaire d'effectuer un point de compression lors du retrait de l'aiguille et lors de la déconnexion d'un dispositif de prélèvement ou de perfusion
- **Bouclier protecteur** monté sur l'aiguille et placé à l'intérieur de l'embase avant la pose du cathéter. Ce système de sécurité passif neutralise **automatiquement** le biseau au retrait de l'aiguille, après la pose du cathéter :
 - ⇒ **Protection contre le risque de piqûre**
 - ⇒ **Activation passive/automatique**
- Cathéter à paroi mince en **polyuréthane** avec quatre bandes longitudinales de radio-opacité.
- **Aiguille à triple biseau** micro siliconée.
- **Ergot** sur l'embase pour orienter le biseau de l'aiguille. L'embase porte le code couleur conforme à la norme NF EN ISO 10555-5.
- Embase avec ailettes. Elles sont perforées pour une éventuelle fixation du cathéter par suture.
- Chambre de reflux transparente pour une visualisation immédiate du reflux sanguin.
- Obturateur à membrane hydrophobe pouvant se désadapter pour permettre la connexion d'une seringue à la chambre de reflux.

Usage unique : Oui

2.7

Références Catalogue :

Référence	Longueur (mm)	Débit (ml/mn)	ø Ext. (mm)	Gauge
4251127-01	19	22	0,7	● 24G
4251128-01	25	35	0,9	● 22G
4251129-01	25	65	1,1	● 20G
4251130-01	32	60	1,1	● 20G
4251131-01	32	105	1,3	● 18G
4251132-01	45	100	1,3	● 18G
4251136-01	32	195	1,7	● 16G
4251133-01	50	185	1,7	● 16G
4251135-01	32	325	2,2	● 14G
4251134-01	50	310	2,2	● 14G

Conditionnement / emballages :

- **UCD** (Unité de Commande) : Boîte de 50 unités conditionnées dans des blisters individuels
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : 4 boîtes de 50 unités
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 50 unités

Etiquetage : Cf. annexe

2.8

Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Cathéter (gaine/canule)	Polyuréthane (PUR) + bandes radio-opaques
Aiguille de ponction (lubrifiant)	Acier inox (Chrome-Nickel) - huile de silicone
Bouclier protecteur	Acier inox (Chrome-Nickel)
Embase et ailettes	Polypropylène (PP)
Chambre de visualisation	MABS (Méthyl methacrylate-Acrylonitrile Butadiène Styène)
Septum	Polyisoprène (IR)
Ouvre-septum	Polyoximéthylène (POM)
Obturbateur à membrane hydrophobe	MABS (Méthyl methacrylate-Acrylonitrile Butadiène Styène), Polymère de chlorure de vinyle et d'acrylonitrile sur polyamide non tissé (AVC on PA)
Capuchon protecteur	Polypropylène (PP)
Blisters individuels	Film transparent en polyéthylène, thermoformé, soudé à du papier médical, formant un emballage souple type pelable

Substances actives :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

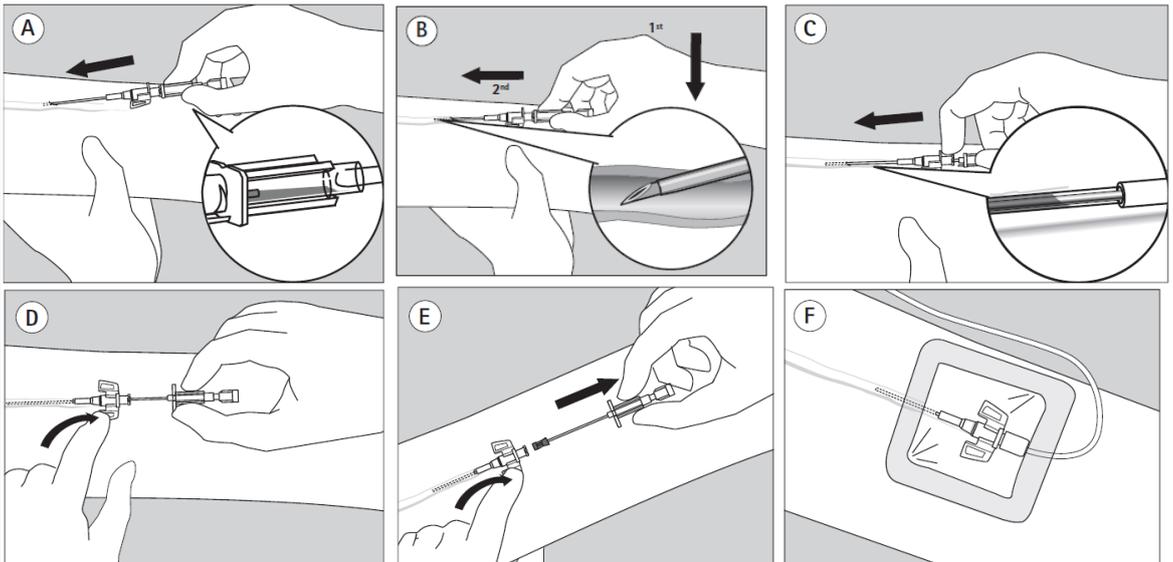
- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A

2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Soins généraux</p> <p>Indications : cathétérisme veineux périphérique</p>																																	
3. Procédé de stérilisation :																																		
	<p>DM stérile : Oui</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p>																																	
4. Conditions de conservation et de stockage																																		
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : Oui</p> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température : N/A</p>																																	
5. Sécurité d'utilisation																																		
5.1	<p>Sécurité technique : Les cathéters de calibre 14-24 peuvent être utilisés avec des injecteurs de puissance réglés à une pression maximale de 325 psi et au débit maximal recommandé. Utiliser uniquement des raccords Luer lock. Voir dans le tableau ci-dessous les débits maximaux recommandés pour les cathéters Introcan Safety® 3 lorsque l'on utilise un injecteur sous pression.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Produit de contraste Viscosité [mPa*s]</th> <th>Débit (ml/sec)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">24 Gauge*</td> <td>2.3</td> <td>5.0</td> </tr> <tr> <td>27.5</td> <td>2.5</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">22 Gauge*</td> <td>2.3</td> <td>8.0</td> </tr> <tr> <td>27.5</td> <td>3.5</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">20 Gauge*</td> <td>2.3</td> <td>10.5</td> </tr> <tr> <td>27.5</td> <td>4.0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">18 Gauge*</td> <td>2.3</td> <td>14.0</td> </tr> <tr> <td>27.5</td> <td>5.0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">16 Gauge*</td> <td>2.3</td> <td>15.5</td> </tr> <tr> <td>27.5</td> <td>5.5</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">14 Gauge*</td> <td>2.3</td> <td>16.5</td> </tr> <tr> <td>27.5</td> <td>5.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Applicable pour toutes longueurs</p> <p>Essai réalisé à température ambiante (22 °C). Le chauffage du produit de contraste selon les recommandations du fabricant peut réduire la pression nécessaire pour obtenir les débits conseillés. Les débits ci-dessus ont été testés en laboratoire et sont les valeurs maximales pouvant être obtenues avec nos cathéters. Ils ne constituent aucune garantie ou prévision du résultat de votre utilisation. Dans tous les cas, il incombe à l'utilisateur d'adapter les débits à l'état et/ou au traitement nécessaire de chaque patient.</p>		Produit de contraste Viscosité [mPa*s]	Débit (ml/sec)	24 Gauge*	2.3	5.0	27.5	2.5	22 Gauge*	2.3	8.0	27.5	3.5	20 Gauge*	2.3	10.5	27.5	4.0	18 Gauge*	2.3	14.0	27.5	5.0	16 Gauge*	2.3	15.5	27.5	5.5	14 Gauge*	2.3	16.5	27.5	5.5
	Produit de contraste Viscosité [mPa*s]	Débit (ml/sec)																																
24 Gauge*	2.3	5.0																																
	27.5	2.5																																
22 Gauge*	2.3	8.0																																
	27.5	3.5																																
20 Gauge*	2.3	10.5																																
	27.5	4.0																																
18 Gauge*	2.3	14.0																																
	27.5	5.0																																
16 Gauge*	2.3	15.5																																
	27.5	5.5																																
14 Gauge*	2.3	16.5																																
	27.5	5.5																																
5.2 Sécurité biologique : N/A																																		
6. Conseils d'utilisation																																		
6.1	<p>Mode d'emploi : Employez une technique aseptique. Ne pivotez pas le pavillon du cathéter avant de l'insérer.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Regroupez tous les éléments nécessaires pour l'insertion et la procédure de stabilisation. 2. Sélectionnez-les et désinfectez-les selon le protocole de l'établissement. 3. Réalisez un garrot. 4. Pliez les ailettes de stabilisation avant de les remettre en position horizontale. Retirez la protection 																																	

- d'un geste droit vers l'extérieur. Inspectez le dispositif et vérifiez que le pavillon du cathéter est bien positionné sur la chambre de visualisation.
5. Insérez-le dans le vaisseau en tirant délicatement sur la peau et accédez au vaisseau. Observez le retour sanguin dans la chambre de visualisation afin de vérifier que le dispositif est bien inséré dans le vaisseau (voir fig. A).
 6. Abaissez et faites légèrement avancer tout le cathéter et l'aiguille afin, que l'extrémité du cathéter soit bien insérée dans le vaisseau (voir fig. B).
 7. À l'aide de l'ergot, faites avancer le cathéter pour le détacher de l'aiguille (environ 3 mm). Observez le retour sanguin entre l'aiguille et le cathéter pour confirmer que ce dernier est dans le vaisseau (voir fig. C). Continuez ensuite de faire avancer le cathéter dans le vaisseau.
 8. Détachez le garrot.
 9. Appuyez délicatement la plateforme de stabilisation sur la peau pour stabiliser le cathéter (voir figure D). Sortez directement l'aiguille d'un geste contrôlé et continu (minimisez les rotations et les pliures de l'aiguille). La protection de sécurité métallique sera automatiquement fixée à l'extrémité de l'aiguille dès sa sortie du pavillon du cathéter (voir fig. E). Le flux sanguin provenant du pavillon du cathéter est réduit après le retrait de l'aiguille.
 10. Éliminez immédiatement l'aiguille protégée dans un conteneur pour objets tranchants.
 11. Raccordez directement la voie de perfusion ou le dispositif ancillaire et couvrez le site d'insertion à l'aide d'un bandage stérile et transparent (voir fig. F) selon le protocole de l'établissement.
 12. Après le retrait, le cathéter doit être mis au rebut conformément aux directives locales et/ou aux protocoles de l'établissement.



L'utilisation de DM sécurisés n'exonère pas de respect des procédures de prévention des accidents d'expositions au sang (AES).

6.2 **Indications :**

- Le cathéter intravasculaire Introcan Safety® 3 est inséré dans le système vasculaire du patient pour une utilisation de courte durée (moins de 30 jours) pour :
 - prélever du sang veineux ou artériel,
 - surveiller la pression artérielle, ou
 - administrer des solutions, des produits sanguins ou des médicaments (avec ou sans solution de transport) conformément au RCP du médicament ou de la solution.
 Il est également indiqué pour les traitements par perfusion sous-cutanée conformément au RCP du médicament ou de la solution.
- Ce cathéter peut être utilisé sur toutes les populations de patients, après examen de l'adéquation de l'anatomie veineuse, du caractère approprié de la solution perfusée et de la durée du traitement.

6.3 **Précautions d'emploi :**

Observez les précautions standard sur tous les patients. Il est essentiel d'adopter la technique aseptique, de préparer la peau correctement et de protéger en permanence le site d'insertion.

- Respectez les précautions standard conformément aux normes des centres pour le contrôle et la prévention des maladies relatives aux pathogènes transmis dans le sang lors de la pose ou du maintien en place des cathéters IV, afin d'éviter tout risque d'exposition à du sang contaminé.
- Utilisez uniquement si l'emballage est intact. Ce dispositif est stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert et n'a pas été endommagé.
- Cet article ne doit pas être réutilisé. La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient et l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies, voire la mort du patient.
- En cas d'échec de la pose du cathéter IV, retirez d'abord l'aiguille pour engager le mécanisme de sécurité, puis retirez le cathéter du patient. Éliminez les deux éléments.
- Ne réinsérez jamais l'aiguille dans le cathéter. Une fois qu'elle a été retirée partiellement ou complètement, car elle pourrait perforer et/ou couper le cathéter.
- N'essayez pas de contourner le mécanisme de sécurité.
- Dans le rare cas où le mécanisme de sécurité ne serait pas déclenché/active, tenez à tout moment l'extrémité de l'aiguille à distance du corps et des doigts, et éliminez immédiatement le cathéter dans un conteneur pour objets tranchants adapté. Il convient de prendre soin d'éviter les blessures dues aux piqûres.
- Signalez immédiatement les blessures dues à des piqûres et suivez les protocoles en vigueur dans l'établissement.
- L'utilisation exclusive de raccords Luer Slip et Luer Lock conformes aux normes assurera le bon fonctionnement.
- Les raccords Luer Slip ne doivent pas être laissés sans surveillance en raison du risque de déconnexion.
- Évitez à tout prix d'endommager, percer, couper ou sectionner le cathéter. Ne pliez pas le cathéter et/ou l'aiguille pendant l'insertion ou le retrait de l'aiguille.
- N'utilisez pas de ciseaux ou d'instruments tranchants au site d'insertion ou à proximité de celui-ci.
- En cas de présence de sang, rincez le dispositif conformément au protocole institutionnel.
- Marquez toujours clairement les voies artérielles afin d'éviter les injections accidentelles. Vérifiez la bonne circulation collatérale avant toute ponction artérielle.
- La perméabilité du cathéter doit être assurée immédiatement après l'injection de puissance.
- Des mesures doivent être prises pour éviter d'emmêler ou d'obstruer le système de cathéter pendant l'injection de puissance et d'éviter l'échec du produit.
- Avant d'utiliser des injecteurs de puissance, assurez-vous que le cathéter et l'injecteur de puissance sont fermement raccordés. Utilisez uniquement un raccord Luer Lock.
- En cas d'obstruction ou de manque de perméabilité, la fonction de limitation de pression de l'injecteur de puissance peut ne pas empêcher la défaillance ou l'infiltration du cathéter.
- Vérifiez que tous les raccords sont solides pendant toute la durée de la perfusion.

Risques résiduels et effets secondaires :

- Risques généraux liés aux cathéters IV : infiltration, extravasation, fuite, embolie gazeuse, phlébite, thrombophlébite, thrombose, infection de la circulation sanguine liée au cathéter, infection locale, inflammation, occlusion du cathéter, fracture du cathéter ou formation de caillots.
- Les risques au cathétérisme artériel comprennent les lésions aux structures adjacentes pendant l'insertion, l'infection, des spasmes vasculaires et des complications thrombotiques ou emboliques qui peuvent entraîner l'occlusion de l'artère et provoquer une ischémie.
- Les complications non ischémiques du cathétérisme artériel, voire les tentatives multiples de cathétérisme, comprennent des saignements, des pseudo anévrysmes, des fistules artérioveineuses, une paralysie des nerfs, une infection et une lésion des gaines des tendons et des structures adjacentes lors de l'insertion.

Risques liés aux traitements par perfusion sous-cutanée :

- Effets secondaires systémiques : insuffisance cardiaque aigue et hyponatrémie
- Effets secondaires locaux : œdème, inflammation, saignement, cellulite, érythème et douleur.

6.4 **Contre- Indications :** N'utilisez pas le cathéter Introcan Safety® 3 chez des patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés. Le cathéter Introcan Safety® 3 ne convient pas pour faciliter la pose des dispositifs d'accès vasculaire, tels que les fils-guides, les cathéters veineux centraux a demeure, les cathéters veineux centraux (CVC) insérés de manière périphérique (PICC) et les cathéters à ligne médiane insérés dans le système vasculaire.

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... : N/A

8. Liste des annexes au dossier

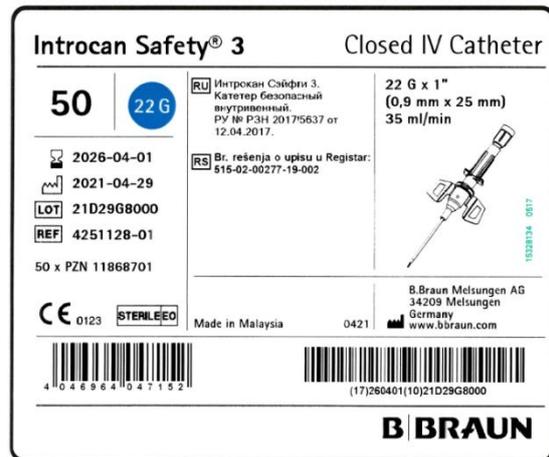
✓ Etiquettes (Blister, boîte et carton)

9. Images

Etiquette Blister 4251128-01



Etiquette Boîte 4251128-01



Etiquette carton 4251128-01

