

Surecan® Safety II

Aiguille de sécurité à biseau non carottant pour chambres implantables compatibles hautes pressions.

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 : 16/10/2023 Date d'édition : 25/01/2017	
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	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Aiguille chambre à cathéter implantable de sécurité UU		
2.2	Dénomination commerciale : Surecan® Safety II		
2.3	Code nomenclature EMDN : N/A Code CLADIMED : C54BA02		Code Nomenclature GMDN : 17701
2.4	Code LPPR* (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	Classe du DM : II a Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : G-MED (0459) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2011 Fabricant du DM : B.Braun Medical SAS- 26 Rue Armengaud – Saint – Cloud - 92210		
2.6	Descriptif du dispositif :		
	 <p>Surecan® Safety II sans site en Y</p>		 <p>Surecan® Safety II avec valve Caresite® en Y</p>
	<ul style="list-style-type: none"> Aiguille de type II, reliée à un prolongateur avec ou sans site d'injection en Y et munie d'un clamp incorporé, se terminant à son extrémité par une embase femelle luer lock avec bouchon obturateur. Surecan® Safety II est compatible avec les injections sous haute pression, jusqu'à 325 psi (22.4 bars). La gauge et la résistance à la pression sont mentionnées sur le clamp. La couleur du clamp change en fonction de la gauge. Surecan Safety II avec valve caresite en Y : la valve Caresite est une valve bidirectionnelle à septum pré-fendu permettant de maintenir un système clos. 		

Taille de l'aiguille	Longueur de la tubulure de l'aiguille au connecteur	Ø de la tubulure		Ø de l'aiguille		Epaisseur du coussinet	Débits moyens pour une aiguille de 25 mm (ml/min)		Volume mort maximum (ml)
		Ø interne	Ø externe	Ø interne	Ø externe		NaCl	Glucose 30%	
19G	200 ± 10 mm	1.1 mm	2.2 mm	0.82 mm	1.1 mm	1.5 mm	38.6	24	0.31
20G		0.9 mm	2.2 mm	0.65 mm	0.9 mm		21	12	0.25
22G		0.7 mm	2.2 mm	0.47 mm	0.7 mm		7.7	3.7	0.19

Surecan® Safety II

Surecan® Safety II avec valve Caresite® en Y

Taille de l'aiguille	Longueur de la tubulure		Ø de la tubulure		Ø de l'aiguille		Epaisseur du coussinet	Volume mort maximum (ml)
	de l'aiguille au site Y	du site Y au connecteur	Ø interne	Ø externe	Ø interne	Ø externe		
19G	105 ± 10 mm	98 ± 10 mm	1.1 mm	2.2 mm	0.82 mm	1.1 mm	1.5 mm	0.43
20G			0.9 mm	2.2 mm	0.65 mm	0.9 mm		0.35
22G			0.7 mm	2.2 mm	0.47 mm	0.7 mm		0.33

Trousse : Oui

2.7

Références Catalogue :

Surecan® Safety II

Taille de l'aiguille	Code couleur	Longueur utile de l'aiguille					
		12 mm	15 mm	20 mm	25 mm	32 mm	38 mm
19G		04447042	04447000	04447001	04447002	04447003	04447004
20G		04447043	04447005	04447006	04447007	04447008	04447009
22G		04447044	04447010	04447011	04447012	04447013	-

Surecan® Safety II avec valve Caresite® en Y

Taille de l'aiguille	Code couleur	Longueur utile de l'aiguille					
		12 mm	15 mm	20 mm	25 mm	32 mm	38 mm
19G		04447057	04447045	04447046	04447047	04447048	04447049
20G		04447058	04447050	04447051	04447052	04447053	-
22G		04447059	04447054	04447055	04447056	-	-

Conditionnement / emballages :

- **UCD** (Unité de Commande) : Boîte de 20 unités
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : Carton de 5 boîtes de 20 unités
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 20 unités

2.8 Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :

ELEMENTS	MATERIAUX
Capuchon protecteur	PE
Aiguille	Acier inoxydable (contient du Ni)
Coussinet	PE
Plateau	Acrylonitrile Butadiène Styrène
Mécanisme de sécurité	Acier inoxydable (contient du Ni)
Ailettes	PVC sans DEHP (TOTM)
Tubulure	Polyuréthane
Clamp	Polybutylène Téréphthalate + colorant marron (19G), jaune (20G) et noir (22G) + encre
Embase femelle luer lock	PVC sans DEHP (sans plastifiant)
Bouchon obturateur	Polystyrol
Valve Caresite®	PC + Silicone
Site Y	PVC sans DEHP (sans plastifiant)

Substances actives :

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

- ✓ Présence de PVC
- ✓ 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 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Soins généraux

Indications (selon liste Europharmat) : Cathétérisme veineux central

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage

Précautions particulières : Conserver à température ambiante, à l'abri de la lumière. Craint l'humidité.

Durée de la validité du produit :

- 5 ans pour Surecan Safety II
- 3 ans pour Surecan Safety II avec valve Caresite en Y

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique : (se reporter à la notice pour l'ensemble des informations)

Compatible sous conditions avec la RM

L'aiguille **Surecan® Safety II** a été considérée comme nécessitant certaines précautions pour l'IRM (**Compatible sous conditions avec la RM** selon la terminologie définie par la Société américaine des analyses et des matériaux [American Society for Testing and Materials, ASTM], Désignation internationale : F2503-08. Pratiques standard pour le marquage

des dispositifs médicaux et des autres dispositifs concernant la sécurité dans l'environnement d'un système d'imagerie par résonance magnétique nucléaire.)

Des tests non cliniques ont démontré que l'aiguille **Surecan® Safety II** nécessitait des précautions particulières pour la réalisation d'une IRM (**Compatible sous conditions avec la RM**). Un patient portant ce dispositif peut être soumis à une imagerie par résonance magnétique de façon sûre, immédiatement après sa mise en place, en respectant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 Teslas et 1,5 Tesla ;
- Gradient spatial maximal du champ magnétique de 710 Gauss/cm ou moins ;
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximum de l'organisme entier de 2.9W/kg pendant 15 minutes de procédure d'imagerie.

Production de chaleur liée à l'IRM

Dans les tests non cliniques, l'aiguille Surecan® Safety II a produit l'augmentation maximale de température au cours d'une IRM (Excite, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin) effectuée pendant 15 minutes (par exemple, en séquence d'impulsions) dans un champ magnétique de 3 Teslas :

Réglages de l'IRM	TAS moyen maximum de l'organisme entier du système d'IRM (W/kg)	Valeur calorimétrique (W/kg)	Changement maximal de température	Durée de l'IRM (par séquence d'impulsions)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15-min

Informations sur les artefacts

L'image IRM peut être altérée si la zone étudiée se superpose ou est relativement proche de la position de l'aiguille **Surecan® Safety II**. Par conséquent, une optimisation des paramètres de l'IRM peut être nécessaire pour compenser la présence de ce dispositif.

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi

Utiliser une technique aseptique

Insertion de l'aiguille :

1. Préparer le site de la chambre implantable pour l'insertion de l'aiguille stérile (Fig 2)



Figure 2

2. Fixer une seringue de 10 ml contenant du chlorure de sodium (NaCl) à 0.9 % au connecteur Luer-lock proximal de l'aiguille de sécurité à biseau non carottante. Saisir les ailettes et retirer le capuchon protecteur de l'aiguille. Amorcer et rincer l'ensemble pour perfusion (Fig. 3).

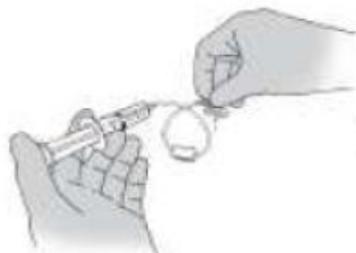


Figure 3

3. Insérer l'aiguille perpendiculairement au septum de la chambre (Fig. 4). Le plateau peut être positionné sur la peau le cas échéant.



Figure 4

4. Vérifier la perméabilité. Placer un pansement et sécuriser le site conformément au protocole de l'établissement (Fig 5). Commencer l'injection, la perfusion ou l'aspiration sanguine conformément aux procédures de l'établissement.

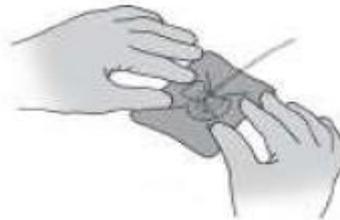


Figure 5

- ⚠** Lors de l'utilisation de la Surecan® Safety II avec valve Caresite® en Y pour les injections haute pression :
- Toujours s'assurer que la valve Caresite® est bien connectée.
 - Toujours fermer le clamp sur la ligne principale.
 - Puis injecter via la valve Caresite® (Fig 6).



Figure 6 : Surecan Safety II + Caresite

Retrait de l'aiguille :

- ⚠** Lors du retrait de l'aiguille, maintenir une pression positive afin d'éviter tout reflux sanguin à l'extrémité du cathéter et garantir la perméabilité du système et éviter une occlusion¹.

1. A la fin du traitement, rincer la chambre implantable conformément au protocole de l'établissement. La stabiliser en maintenant la base vers le bas (Fig 7).

¹ Fiche Bon Usage des aiguilles pour chambre à cathéter implantable. Commission technique EURO-PHARMAT. 10.09.10 PRF_20231016

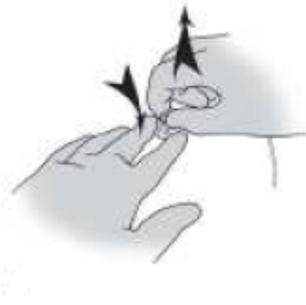


Figure 7

2. Tirer fermement les ailettes vers le haut jusqu'à ce que vous sentiez un blocage (Fig. 8), l'aiguille est verrouillée en position de sécurité. Un point vert sur l'embase de l'aiguille confirme la mise en place du dispositif de sécurité.

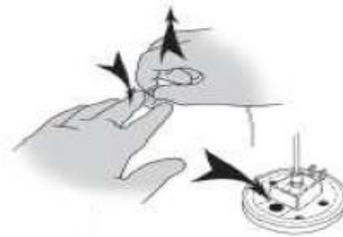


Figure 8

3. Eliminer l'ensemble dans un collecteur d'objets tranchants.

6.2 Indications :

L'aiguille de sécurité à biseau non carottant pour injection sous pression Surecan® Safety II est destinée à être insérée dans le septum d'une chambre implantable sous-cutanée pour la perfusion de liquides. Le dispositif de sécurité de l'aiguille Surecan® Safety II est activé manuellement au cours du retrait de l'aiguille, et il est conçu pour favoriser la prévention des piqûres accidentelles par l'aiguille. Lorsqu'elle est utilisée avec des chambres implantables supportant des injections sous pression de produits de contraste dans le système veineux, l'aiguille Surecan® Safety II est également indiquée pour des injections sous pression de produits de contraste.

Pour des injections sous pression de produits de contraste, la pression maximale recommandée est de 325 psi (22.4 bars).

Surecan Safety II peut être utilisé entre 24h et 7 jours, en l'absence d'infection, de rougeur, gonflement ou douleur et ce conformément aux recommandations professionnelles locales.

L'aiguille doit être retirée de la chambre implantable à la fin du cycle de traitement.

6.3 Précautions d'emploi :

Recommandations :

- Des précautions doivent être prises pour éviter tout effet indésirable non directement lié au produit lui-même (par exemple, infection, fuite, blessures par piqûre d'aiguille).
- Lisez attentivement toutes les instructions avant utilisation et suivez les normes locales et précautions de prévention d'infections

Mises en gardes générales :

- Ne pas modifier ce dispositif (par exemple, en tirant sur la tubulure).
- Vérifier que la longueur de l'aiguille est correcte sur la base de la profondeur du réservoir de la chambre, de l'épaisseur des tissus et de l'épaisseur de tout pansement placé sous l'embase de l'aiguille ; si la longueur est trop importante, l'aiguille et/ou la chambre peuvent être endommagées lors de l'insertion (par exemple, l'aiguille pourrait plier en particulier lorsqu'il s'agit d'aiguilles de petit calibre) ; si elle est trop courte, l'aiguille peut ne pas percer complètement le septum de la chambre, et des produits peuvent être délivrés dans les tissus environnants et/ou l'aiguille peut être bloquée.
- Sécuriser toutes les connexions ou les connecteurs sans aiguille avant utilisation. Si un capuchon n'est pas fixé après le retrait d'un bouchon de blocage terminal Luer mâle, il existe un risque d'embolie ou de saignements.

	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas utiliser le dispositif correctement en retirant l'aiguille de la chambre peut entraîner une réémergence de l'extrémité de l'aiguille de l'embase, entraînant une piqûre accidentelle avec une aiguille contaminée. Une piqûre avec une aiguille contaminée peut entraîner une maladie infectieuse. • Manipuler et éliminer le dispositif conformément aux pratiques médicales établies et à toutes les réglementations en vigueur. Après utilisation, ce produit expose à un risque biologique potentiel. • Le dispositif n'est pas réutilisable ni conçu pour être réutilisé. Toute réutilisation entraînera une altération des performances et de la sécurité du dispositif. <p>Mises en garde concernant les injections effectuées à débit élevé et à pression élevée :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toujours vérifier que la chambre implantable peut recevoir des injections sous pression. Pour les aiguilles avec Caresite® Y, effectuer l'injection à haute pression uniquement à travers le Caresite®. • Toujours vérifier que la chambre implantable et le cathéter sont fonctionnels en aspirant 2 ml de sang dans une seringue et en injectant 5 ml de chlorure de sodium (NaCl) à 0,9 % dans le cathéter ou la chambre avant de commencer une perfusion. S'il y a le moindre doute concernant le bon positionnement de l'aiguille, effectuer une radiographie avec produit de contraste pour confirmer le positionnement selon le protocole local. • Ne pas dépasser la pression maximale recommandée indiquée sur l'aiguille (325psi – 22,4 bars) et le débit maximum de la chambre implantable recommandés par le fabricant, au risque de provoquer une défaillance du dispositif. • Le produit de contraste doit être réchauffé à 37 °C (98,6 °F) avant utilisation. Si cette recommandation n'est pas respectée, les débits peuvent diminuer de 50 % et/ou une défaillance du dispositif peut se produire. • En fonction des caractéristiques techniques du système d'injection, le débit cible peut ne pas être atteint. • S'assurer que l'aiguille est correctement mise en place dans la chambre implantable, fixée correctement avec un ruban adhésif à la peau et recouverte d'un pansement adhésif avant de commencer une injection sous pression. • Rincer vigoureusement l'aiguille Surecan® Safety II en utilisant une seringue d'au moins 10 ml et une solution stérile de chlorure de sodium (NaCl) à 0,9 % avant et immédiatement après la réalisation des procédures avec injection sous pression. • L'indication de l'aiguille Surecan® Safety II concernant l'injection sous pression de produits de contraste nécessite que le système soit en mesure de supporter la procédure, mais n'implique pas que la procédure soit appropriée à un patient particulier. Un clinicien formé doit être responsable de l'évaluation de l'état de santé du patient en ce qui concerne la procédure d'injection sous pression. <p>Avertissements</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conserver à température ambiante, à l'abri de la lumière. • A usage unique, ne pas restériliser le produit et détruire après utilisation. • Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène, et il est stérile et apyrogène dans des conditionnements individuels non endommagés. • Vérifier la date de péremption avant utilisation et ne jamais utiliser un dispositif après la date de péremption. • Ne pas utiliser ce produit s'il semble endommagé ou si le conditionnement a été précédemment ouvert ou endommagé. • Utiliser uniquement sous des conditions d'aseptie strictes. • Seuls des professionnels de soins de santé qualifiés doivent insérer, manipuler et retirer ces dispositifs. • Respecter les instructions, les contre-indications, les mises en garde et les avertissements pour tous les liquides de perfusion, les chambres implantables, les pompes intraveineuses, les ensembles de perfusion, et les systèmes sans aiguille, indiqués par les fabricants respectifs. • Ne pas retirer et réinsérer l'aiguille dans la chambre implantable. • Eviter toute manipulation excessive lorsque l'aiguille est dans la chambre. • Ne pas accéder avec une aiguille à un site d'injection en Y sans aiguille, muni d'une valve. La ponction de la valve peut entraîner une embolie.
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> • NE PAS UTILISER, en présence d'une infection, d'une bactériémie ou d'une septicémie connue ou supposée, liée à la chambre implantable. • NE PAS UTILISER, si des facteurs tissulaires locaux empêchent une stabilisation et/ou un accès convenable par l'aiguille Surecan® Safety II. • NE PAS UTILISER en cas d'allergie connue à l'un des matériaux contenus dans le dispositif (principales matières premières : acier inoxydable, polyuréthane (PUR), chlorure de polyvinyle (PVC), silicone, polycarbonate (PC), polystyrol.
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p><u>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</u></p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage ✓ Notice d'utilisation
--	--

9. Images (s'il y a lieu)

	Blister
--	----------------

1 Surecan® Safety II CE 0459

en - Power injectable safety non-coring needle
fr - Aiguille de sécurité à biseau non carottant compatible avec la haute pression
de - Spezialschiff-Sicherheitskanüle für Power-Injektionen
es - Aguja hueca de seguridad para inyección automática
it - Ago non carotante di sicurezza utilizzabile per l'iniezione forzata
sv - Kraftinjicerbar icke-urkärmande säkerhetsnål
pt - Agulha de segurança com biseel especial anti-êmbolos para injeção de potência
ru - Игла Сурекан Сайфити II к портам.
nl - Niet-stansende veiligheidsnaald voor injectie per infuuspomp
no - Automatisk injiserbar sikkerhets-Hubernål

Made in Malaysia

B. Braun Medical
26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud - FRANCE

19G (1.1 mm) x 15 mm

REF 型号规格 04447000

LOT 批号 Batch code

生产日期 YYYY-MM-DD

失效日期 YYYY-MM-DD

12,19 16072618
植入式给药装置专用针
其他内容详见说明书
注册人名称: B. Braun Medical
贝朗医疗法国有限公司
注册证号: 国械注进20173140215

da - Automatisk injicerbar sikret ikke-udkernende nål

fi - Koneeriskujen yhteydessä käytettävä kudospalaa leikkaamaton turvaneula

pl - Atraumatyczna bezpieczna igła do iniekcji mechanicznych

el - Βελόνες ασφαλείας χωρίς αυλό που εισάγονται με πίεση

tr - Güç ile enjekte edilebilen, güvenli, doku çikarmayan iğne

cs - Bezpečná netraumatická jehla pro bolusové injekce

th - เข็มฉีดด้วยแรงดันโดยใช้ไฟฟ้ารุ่นเซฟตี้

ko - 강력하고 안정적인 직선 주사바늘

vi - Kim không lõi an toàn có thể tiêm sử dụng điện

ro - Ac neperforant de siguranță injectabil electronic

bg - Автоматична обезопасена нережеща игла

et - Mehaaniliselt süstitav mittelõikav turvanõel

hu - Nagynyomású befecskendezésre alkalmas biztonságí nem magfúró tű

it - Automatico iniezione sicuro atraumatico

sk - Silou injekovateľná bezpečnostná Huberova ihla

Carton

5x 20 Surecan® Safety II
19G (1.1 mm) x 15 mm

REF 型号规格 04447000

LOT 批号 22C2468000

生产日期 2022-03-24

失效日期 2027-02-24

(01)0404888388818(17)270224(10)22C2468000

Made in Malaysia

产品名称: 植入式给药装置专用针
注册人名称: B. BRAUN MEDICAL 贝朗医疗法国有限公司
注册人住所: 26 rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE
联系方式: 003304882700
生产地址: B. BRAUN MEDICAL Industries Sdn. Bhd.,
Bayan Lepas Free Industrial zone, 11800 PENANG MALAYSIA
注册证号: 国械注进20173140215
代理人名称: 贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司
自由贸易试验区洋浦路225号, F及3层
联系方式: 021-2218 3000 其他内容详见说明书 内含

Label for Carton

