



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Diacan Buttonhole

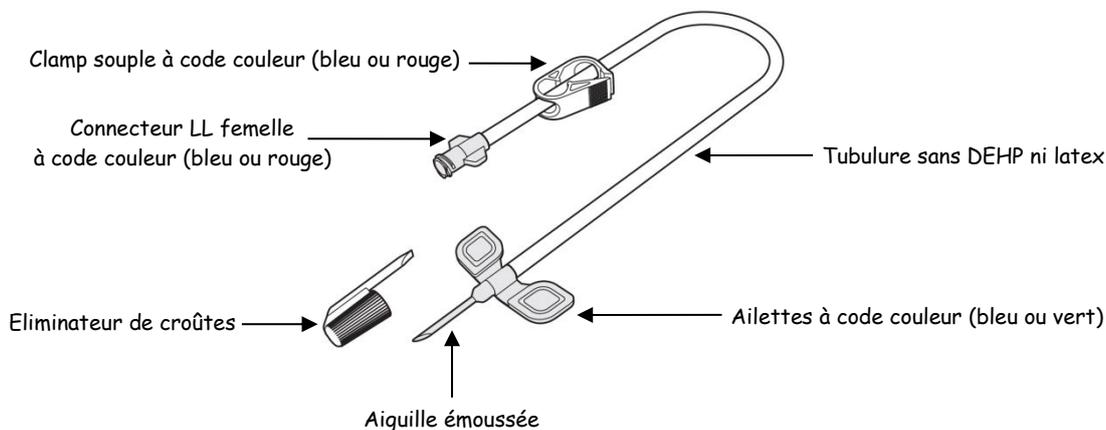
Aiguille à fistule pour procédure à site constant

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 d'édition/mise à jour : 09/06/2020
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 matéiovigilance : 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 dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Aiguille à fistule « buttonhole »
2.2	Dénomination commerciale : Diacan Buttonhole
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED B54BB03
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 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n°II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 08/2015 Fabricant du DM : B. Braun Avitum AG, 34209 Melsungen, Allemagne

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.



L'aiguille à fistule Diacan Buttonhole (BH) est un dispositif à usage unique stérile permettant la ponction de l'abord vasculaire, selon la méthode dite de la « boutonnière », pour la réalisation des thérapies d'épuration extra-rénale à l'aide d'un circuit sanguin extracorporel. Elle ne peut pas être utilisée pour la perfusion

- Aiguille :
 - Longueur : 25 mm
 - Diamètre : 15G, 16G
- Tubulure :
 - Longueur : 300 mm



Les aiguilles à fistule Diacan Buttonhole sont équipées d'ailettes codées par couleur correspondant au diamètre de l'aiguille : bleu 15G, vert 16G.

Trousse : Non

2.7 **Références Catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Libellé	Référence	Caractéristiques				
		A/V	Diamètre aiguille	Couleur des ailettes	Longueur tube	Longueur aiguille
Diacan BH 15G	7023256NP-BH	Artériel	1,8 mm	Gris-Bleu	300 mm	25 mm
	7023356NP-BH	Veineux	1,8 mm	Gris-Bleu	300 mm	25 mm
Diacan BH 16G	7023266NP-BH	Artériel	1,6 mm	Vert clair	300 mm	25 mm
	7023366NP-BH	Veineux	1,6 mm	Vert clair	300 mm	25 mm

	UCD	CDT	QML
Diacan BH 15G	1 boîte de 50 pièces	1 carton de 10 boîtes	1 boîte de 50 pièces
Diacan BH 16G	1 boîte de 50 pièces	1 carton de 10 boîtes	1 boîte de 50 pièces

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité
Insertion image sous format pdf à insérer au point 9

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :		
	Eléments	---	Matériaux
	Aiguille	---	Acier inoxydable SUS 304
	Ailettes	---	Polyéthylène
	Eliminateur de croûtes	---	Multi polymère à base acrylique
	Tubulure	---	Polychlorure de vinyle
	Mini clamp	---	Polypropylène
	Connecteur Luer	---	Polychlorure de vinyle
Substances actives : N/A			
Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :			
✓ Présence/Absence de latex			
✓ Présence/Absence de phtalates (DEHP) au seuil de 0,1% M/M de matière plastique homogène			
✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)			
Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation			
Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) N/A			
2.9	Domaine - Indications :		
Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Dialyse			
Indications (selon liste Europharmat) : Hémodialyse			
Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »			

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : Oui
Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation aux rayons Gamma

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage :
<ul style="list-style-type: none"> • Entreposer le produit dans un endroit frais et sec, loin de la lumière directe du soleil et des conditions de température et d'humidité extrêmes. • Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption si stocké avec une triple protection dans les cartons d'origine. • Il est nécessaire de respecter la méthode premier entré/premier sorti
Précautions particulières : N/A
Durée de la validité du produit : 5 ans
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Entre 5°C et 40°C

5. Sécurité d'utilisation

5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétection ? N/A
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation

6.1	Mode d'emploi : L'aiguille à fistule Diacon Buttonhole est à utiliser pour des procédures de dialyse utilisant la technique à site constant (buttonhole) d'insertion de l'aiguille. 1. Choisissez la taille et la longueur de l'aiguille ainsi que les options concernant l'embase rotative ou l'œillet selon la prescription du médecin
-----	---

	<p>2. Retirez l'aiguille à fistule Diacan Buttonhole de l'emballage. Clampez à l'aide du clamp intégré ou utilisez une pince hémostatique adaptée en vous assurant que le tube n'est pas endommagé par l'utilisation de celle-ci.</p> <p>3. Pour prévenir l'infection chez le patient, suivez la prescription du médecin concernant le nettoyage , les procédures validées du centre médical et les instructions pour l'utilisation d'agents antibactériens pour le nettoyage</p> <p>4. Suivez la procédure du centre médical pour préparer l'aiguille à fistule Diacan Buttonhole en utilisant une solution physiologique (ou du sang si post-canulation) afin de s'assurer que l'air soit évacué du tube.</p> <p>5. Contrôlez les points d'accès à site constant du patient selon la prescription du médecin.</p> <p>a. Déterminez le flux sanguin de l'accès afin de positionner correctement l'aiguille artérielle et veineuse.</p> <p>b. Surveillez le bruit et le thrill. N'effectuez pas de canulation si le bruit et le thrill ne sont pas présents.</p> <p>c. L'aiguille artérielle peut être orientée vers l'amont ou vers l'aval ; l'aiguille veineuse doit être orientée dans le sens du flux.</p> <p>d. N'effectuez pas de canulation en cas d'anévrismes, pseudo-anévrismes et zones infectées.</p> <p>e. Éliminez les croûtes éventuelles sur le site constant avant d'accéder avec l'aiguille à fistule Diacan Buttonhole.</p> <p>6. Pincez les ailettes tout en tenant l'embase entre le pouce et l'index puis retirez délicatement la protection de la pointe en la tournant d'$\frac{1}{4}$ de tour et en la tirant tout droit.</p> <p>7. Alignez la canule de l'aiguille à fistule Diacan Buttonhole, avec le biseau vers le haut, sur le point à site constant et tendez la peau.</p> <p>8. Insérez avec attention l'aiguille à fistule Diacan Buttonhole dans le point à site constant établi. Assurez-vous que le même angle et la même profondeur d'insertion soient utilisés lors de chaque canulation.</p> <p>9. Avancez l'aiguille à fistule Diacan Buttonhole à travers le tunnel de tissu cicatriciel. Si vous rencontrez une résistance de légère à modérée, tournez l'aiguille pendant que vous avancez avec une légère pression.</p> <p>10. Un « retour » de sang apparaît dans le tube lorsque l'aiguille est dans l'accès. Diminuez l'angle d'insertion. Continuez à avancer l'aiguille à fistule Diacan Buttonhole dans la fistule AV jusqu'à la positionner correctement dans le vaisseau. Remarque : pour éviter d'endommager l'accès du patient après l'insertion de l'aiguille à fistule Diacan Buttonhole, ne retournez pas le biseau de l'aiguille dans l'accès.</p> <p>a. Type de biseau avec œillet : L'œillet représente une voie de passage supplémentaire pour permettre un débit suffisant.</p> <p>b. Type embase rotative : Le point noir sur l'embase de l'aiguille indique la position du biseau vers le haut et le point rouge indique la position du biseau vers le bas.</p> <p>11. Utilisez des adhésifs pour fixer l'aiguille à fistule Diacan Buttonhole au patient et commencez le traitement selon la procédure du centre médical. Utilisez uniquement des adhésifs secs sur une peau propre et sèche. Assurez-vous constamment que les adhésifs adhèrent à l'aiguille à fistule Diacan Buttonhole et à la peau du patient.</p> <p>12. A la fin de la dialyse, fermez le clamp et retirez tous les adhésifs à l'exception du dernier fixant les ailettes. Redressez le tube.</p> <p>13. Retirez la dernière pièce d'adhésif et tirez l'aiguille légèrement vers l'arrière pour exposer le site de canulation. Placez le pansement hémostatique sur le site et tenez-le doucement en place.</p> <p>14. Pour retirer l'aiguille à fistule Diacan Buttonhole du patient, prenez le tube et tirez doucement et continuellement en gardant un angle d'inclinaison de l'aiguille constant.</p> <p>15. Maintenez la pression de deux doigts sur le pansement hémostatique selon la procédure du centre médical.</p>
<p>6.2</p>	<p>Indications : (destination marquage CE) L'aiguille à fistule Diacan Buttonhole est indiquée pour une utilisation en tant que dispositif d'accès pour les procédures de dialyse utilisant la technique d'insertion de l'aiguille à site constant mature et établi, autrement connu comme site d'accès « buttonhole ».</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ul style="list-style-type: none"> Les aiguilles à fistule Diacan sont stériles et destinées à un usage unique. Ne les ré-utilisez pas.

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

- N'utilisez pas les aiguilles à fistule Diacan après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption est applicable uniquement si le produit est correctement conservé.
- Sortez les aiguilles à fistule Diacan de l'emballage stérile juste avant utilisation.
- N'utilisez pas le produit si l'emballage ou le produit est endommagé ou contaminé, si les capuchons de protection ne sont plus en place ou sont manquants, si le biseau a une forme inhabituelle ou s'il est déformé.
- Vérifiez les aiguilles à fistule pour vous assurer qu'il n'y a pas de défauts visibles et de plicatures.
- Pendant la durée du traitement, évitez les plicatures, la torsion et l'occlusion du tube.
- Contrôlez le détecteur de fuites d'air et le système de contrôle de la pression veineuse et confirmez qu'ils fonctionnent correctement.
- Vérifiez l'accès et les plicatures potentielles à chaque fois que la pression est élevée car une hémolyse peut se produire à des pressions négatives et positives élevées.
- Utilisez des systèmes de connexion aux tubulures de circulation sanguine conformes au standard international ISO 594 et EN 1707.
- En raison du risque d'écoulement de sang, éliminez rapidement le produit avec la pointe de l'aiguille vers le haut dans un récipient d'élimination après la fermeture du clamp en toute sécurité.
- Gardez toujours les mains loin de la pointe de l'aiguille
- Soyez vigilants, il peut y avoir des fuites de sang, de médicaments, etc., lorsque le connecteur Luer est retiré.
- Utilisez le produit immédiatement après l'ouverture de l'emballage
- Lors de l'utilisation, soyez vigilants afin d'éviter les piqûres accidentelles.
- Suivez toujours les instructions sur l'étiquette lorsque vous retirez ce produit de l'emballage. Le retrait incorrect peut entraîner la détérioration du produit et/ou causer des piqûres accidentelles.
- N'utilisez pas l'aiguille à fistule Diacan Buttonhole pour établir des sites constants (autrement connus comme sites d'accès buttonhole) ou pour une canulation à travers la peau intacte. L'aiguille à fistule Diacan buttonhole doit être utilisée uniquement sur des sites constants avec une fistule AV mature. Une aiguille émoussée ne convient pas pour une telle utilisation et pourrait causer des dommages permanents à l'accès vasculaire du patient. Utilisez uniquement des aiguilles pointues telles que les aiguilles Diacan safety pour établir un accès à site constant.
- Pour réduire au minimum tout déplacement ou toute déconnexion :
 - Assurez-vous que les aiguilles à fistule Diacan sont bien fixées au patient pendant le traitement
 - Surveillez constamment le site d'accès du patient et toutes les connexions pendant le traitement pour détecter les conditions suivantes : déplacement de l'aiguille, fuite de sang autour de l'accès, adhésif détendu, connecteurs desserrés, présence d'air dans la tubulure ou fuites depuis les connecteurs tubulure de circulation sanguine/aiguille. Adoptez des mesures immédiates pour éviter toute fuite de sang ou introduction d'air.
 - N'empêchez jamais la visibilité des sites d'accès du patient ou des connexions tubulure de circulation sanguine/aiguille au cours du traitement et maintenez un contrôle visuel constant pendant tout le traitement. Ne couvrez pas l'accès vasculaire ou les connexions avec une couverture ou des vêtements pendant le traitement.
 - Assurez-vous que le Luer femelle de l'aiguille à fistule Diacan est fermement fixé au Luer mâle du set des tubulures de circulation sanguine. Serrez les connecteurs à la main ; n'utilisez pas des pinces hémostatiques, de pinces ou d'autres outils mécaniques pour serrer ultérieurement le connecteur.
 - Utilisez uniquement des solutions à base aqueuse telles qu'une solution povidone iodée si nécessaire pour nettoyer ce dispositif. L'utilisation d'une solution à base d'alcool ou de solvant peut nuire à l'étanchéité du dispositif (intégrité du connecteur) provoquant ainsi une fuite.
- N'utilisez pas les aiguilles à fistule Diacan pour un usage différent de la canulation d'un patient.
- Pour éviter une embolie gazeuse assurez-vous que l'air ait été éliminé des aiguilles à fistule Diacan avant tout traitement médical avec ce dispositif.
- Vérifiez l'accès vasculaire à chaque fois que des pressions excessives sont remarquées. La sténose de l'accès et/ou le positionnement incorrect des aiguilles à fistule Diacan peuvent provoquer une

	<p>réduction du flux sanguin, ce qui entraîne des pressions positives ou négatives excessives. Des pressions excessives peuvent provoquer une hémolyse. L'hémolyse peut causer des blessures ou la mort du patient.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soyez vigilant lors de la manipulation des aiguilles à fistule Diacan. Ne touchez aucune partie de l'aiguille ni essayez de remettre la protection. • Exercer une pression sur le site d'accès avant d'avoir complètement retiré l'aiguille peut faire en sorte que la pointe de l'aiguille endommage l'intima de l'accès vasculaire. • Un flux sanguin élevé à travers de petites sections transversales peut provoquer une hémolyse. Ne dépassez pas les pressions positives ou négatives. • Prenez toujours des précautions pour éviter l'exposition ou la transmission d'agents infectieux. Adoptez les précautions universelles lors de l'utilisation sur le patient et au moment de l'élimination des aiguilles à fistule Diacan. • L'aiguille à fistule Diacan doit être utilisée uniquement selon les instructions d'un médecin. • La sélection de la taille de l'aiguille et du débit sanguin est de la responsabilité du médecin traitant. • N'effectuez pas de canulation sur un site qui n'a pas été correctement nettoyé avec un agent antibactérien approprié à l'aide d'une technique de préparation de la peau prescrite/approuvée par un médecin. Si cette phase est omise, incomplète ou inadéquate, cela peut causer une infection grave chez le patient et/ou la perte de l'accès vasculaire.
6.4	<p>Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>L'utilisation d'aiguilles à fistule ne constitue pas en soi une procédure thérapeutique et il n'y a aucune contre-indication particulière. Toutefois, les risques associés à des ponctions d'un vaisseau sanguin à l'aide d'aiguilles à fistule de gros diamètre peuvent représenter des contre-indications. Les aiguilles à fistule doivent être prescrites par un médecin. N'utilisez pas de greffons AV.</p>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p>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) ... :</p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p><input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</p> <p><input type="checkbox"/> Brochure</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation</p> <p><input type="checkbox"/> Fiche technique</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre</p>

9. Images (s'il y a lieu)	
	Carton :

Produit :

