



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Diacan Pro

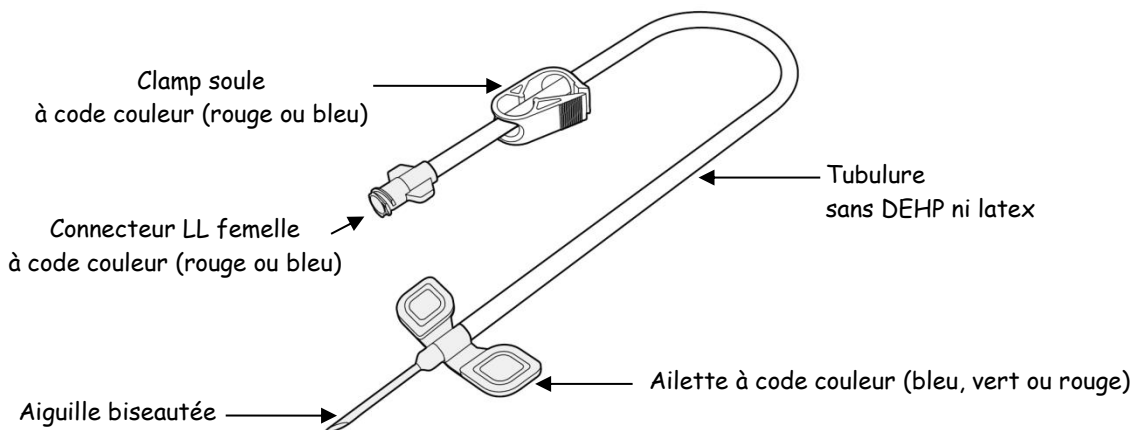
Aiguille à fistule standard

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 : 10/06/2020
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 non sécurisée (standard)
2.2	Dénomination commerciale : Diacan Pro
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED B54BB01
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 Pro est un dispositif stérile à usage unique permettant la ponction de l'abord vasculaire pour la réalisation des thérapies d'épuration extra-rénales à l'aide d'un circuit extracorporel. Elle ne peut pas être utilisée pour la perfusion.

- Aiguille :
 - Longueur : 20 mm - 25 mm
 - Diamètre : 15G, 16G, 17G
- Tubulure :
 - Longueur : 150 mm - 300 mm

Les aiguilles à fistule Diacan Pro sont équipées d'ailettes codées par couleur correspondant au diamètre de l'aiguille : bleu 15G, vert 16G, rouge 17G.

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 Pro 15G	7023253NP	Artériel	1,8 mm	Gris-bleu	150 mm	20 mm
	7023353NP	Veineux	1,8 mm	Gris-bleu	150 mm	20 mm
	7023255NP	Artériel	1,8 mm	Gris-bleu	150 mm	25 mm
	7023355NP	Veineux	1,8 mm	Gris-bleu	150 mm	25 mm
	7023256NP	Artériel	1,8 mm	Gris-bleu	300 mm	25 mm
	7023356NP	Veineux	1,8 mm	Gris-bleu	300 mm	25 mm
Diacan Pro 16G	7023263NP	Artériel	1,6 mm	Vert clair	150 mm	20 mm
	7023363NP	Veineux	1,6 mm	Vert clair	150 mm	20 mm
	7023265NP	Artériel	1,6 mm	Vert clair	150 mm	25 mm
	7023365NP	Veineux	1,6 mm	Vert clair	150 mm	25 mm
	7023266NP	Artériel	1,6 mm	Vert clair	300 mm	25 mm
	7023366NP	Veineux	1,6 mm	Vert clair	300 mm	25 mm
Diacan Pro 17G	7023273NP	Artériel	1,5 mm	Rouge violet	150 mm	20 mm
	7023373NP	Veineux	1,5 mm	Rouge violet	150 mm	20 mm
	7023274NP	Artériel	1,5 mm	Rouge violet	300 mm	20 mm
	7023374NP	Veineux	1,5 mm	Rouge violet	300 mm	20 mm

	Longueur tube	UCD	CDT	QML
Diacan Pro 15G	150 mm	1 boîte de 50 unités	1 carton de 20 boîtes	1 boîte de 50 unités
	300 mm	1 boîte de 50 unités	1 carton de 10 boîtes	1 boîte de 50 unités
Diacan Pro 16G	150 mm	1 boîte de 50 unités	1 carton de 20 boîtes	1 boîte de 50 unités
	300 mm	1 boîte de 50 unités	1 carton de 10 boîtes	1 boîte de 50 unités
Diacan Pro 17G	150 mm	1 boîte de 50 unités	1 carton de 20 boîtes	1 boîte de 50 unités
	300 mm	1 boîte de 50 unités	1 carton de 10 boîtes	1 boîte de 50 unités

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 :

Éléments	---	Matériaux
Aiguille	---	Acier inoxydable SUS 304
Ailettes	---	Polyéthylène
Tubulure	---	Polychlorure de vinyle
Mini clamp	---	Polypropylène
Connecteur Luer	---	Polychlorure de vinyle

	<p>Substances actives : N/A</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Présence</u>/Absence de latex ✓ <u>Présence</u>/Absence de phtalates (DEHP) au seuil de 0,1% M/M de matière plastique homogène ✓ <u>Présence</u>/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p> <p>N/A</p>
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Dialyse</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Hémodialyse</p> <p>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 »</p>

3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : Oui</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation aux rayons Gamma</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage :</p> <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 un triple protection dans les cartons d'origine. • Il est nécessaire de respecter la méthode premier entré/premier sorti <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : entre 5°C et 40°C.</p>

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

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Préparation avant d'utiliser</p> <p>Afin d'éviter la transmission de maladies infectieuses, la personne effectuant la ponction doit éviter d'être en contact direct avec le sang du patient. Il faut porter systématiquement des équipements de protection (gants, blouse, masque et lunettes de protection)</p> <p>Préparez tout l'équipement nécessaire selon la procédure standard de l'unité.</p>

Insertion

- Avant le traitement, assurez-vous que toutes les connexions sont bien fixées et qu'elles sont étanches.
- Désinfectez la zone de ponction du patient en utilisant une solution antiseptique.
- Les options concernant la taille et la longueur de l'aiguille, l'embase rotative ou l'œillet doivent être choisies selon la prescription du médecin.
- Retirez l'aiguille à fistule de son emballage de manière aseptique et vérifiez s'il y a des dommages ou des particules dans la lumière. Ne touchez pas la canule ou l'extrémité du connecteur Luer.
- Retirez le capuchon de protection de l'aiguille et vérifiez que le biseau ne soit pas déformé.
- Pour garantir la préhension pendant la ponction, pliez les ailettes sur l'embase et alignez l'aiguille sur le vaisseau avec le biseau vers le haut ou vers le bas. Veuillez suivre le protocole de votre centre concernant les ponctions. Le point noir sur l'embase de l'aiguille indique que le biseau est vers le haut, le point rouge sur l'aiguille indique que le biseau est vers le bas.
- Il est recommandé de placer l'aiguille artérielle d'abord, puis l'aiguille veineuse. Chaque aiguille est insérée avec le clamp ouvert mais avec le couvercle du Luer serré. Afin d'empêcher toute recirculation, l'aiguille veineuse doit toujours être placée au minimum 15 mm en aval de l'aiguille artérielle.
- Retirez le couvercle du connecteur et fixez la seringue à l'extrémité du connecteur Luer. L'aiguille à fistule peut être rincée avec une solution saline. Fixer la section du tube avec le clamp intégré.
- Retirez le capuchon de l'aiguille en tenant fermement l'ailette ; faites attention à la pointe de l'aiguille exposée.
- Insérez doucement l'aiguille dans le site de ponction désinfecté, en maintenant un angle d'environ 45° et en dirigeant la pointe vers le bas jusqu'à ce qu'elle pénètre le vaisseau sanguin.
- Guidez l'aiguille dans le vaisseau sanguin, en maintenant un angle d'environ 30°, pour assurer un positionnement sûr. Afin d'éviter d'endommager l'accès du patient, ne retournez pas le biseau de l'aiguille dans l'accès du patient.
Attention, un positionnement incorrect des aiguilles d'accès ou la sténose de l'accès peut réduire le flux sanguin. Une pression excessive peut endommager le circuit extracorporel.
- Ouvrez le clamp.
- En utilisant la seringue, assurez-vous que le sang coule doucement dans le tube.
- Fermez le clamp, retirez la seringue et reliez la tubulure de circulation sanguine en veillant à ce que l'air ne pénètre pas.
- Après avoir vérifié que le flux sanguin provenant du site de ponction est suffisant, fixez l'ailette avec des adhésifs. Il est recommandé de placer un adhésif sous le tube et l'embase et un deuxième adhésif sur l'embase, l'ailette et la peau. Enfin, ajoutez des adhésifs supplémentaires pour fixer le tube.
- L'air présent dans le produit doit être éliminé avant de le connecter à la tubulure de circulation sanguine. Connectez le tube au système artério-veineux. Tout raccordement de la tubulure de circulation sanguine artérielle à l'aiguille veineuse et vice versa doit être évité. Ouvrez les clamps.
- Insérez la deuxième aiguille en suivant la même procédure.
- Les positions des aiguilles et toutes les connexions doivent être soigneusement vérifiées avant et pendant les premières minutes de traitement. Au cours de la dialyse, les connexions et les sites de ponction doivent être contrôlés visuellement et régulièrement pour détecter des fuites et pour éviter toute perte de sang.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas de fuites dans la section de connexion de la tubulure sanguine et complétez la procédure.

	<p>Retrait de l'aiguille du patient</p> <ul style="list-style-type: none"> • A la fin de la séance de dialyse, fermez le clamp et retirez tous les adhésifs à l'exception du dernier fixant les ailettes. Redressez le tube. • Retirez l'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. • Maintenez la pression de deux doigts sur le pansement. Continuez à exercer une pression jusqu'à ce que le saignement cesse. • Après utilisation, ce produit pourrait constituer un danger potentiel. Manipulez et éliminez le produit conformément aux pratiques médicales reconnues et conformément aux lois et aux réglementations locales et nationales applicables. <p>Remarque : Ne remettez pas le capuchon sur l'aiguille à fistule après l'utilisation et éliminez à l'aide d'un dispositif d'élimination convenable pour les aiguilles à fistule.</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE)</p> <p>Les aiguilles à fistule Diacan Pro doivent être utilisées en tant que dispositifs d'accès vasculaire pour la purification du sang et d'autres traitements nécessitant un circuit extracorporel. L'aiguille à fistule Diacan Pro ne s'utilise pas pour des perfusions.</p>
6.3	<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. • 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 ou 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. • Vérifier 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. • Utiliser des systèmes de connexion aux tubulures de circulation sanguin 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 vigilant, 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, prêtez une attention particulière pour éviter des 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. • Pour réduire au minimum tout déplacement ou toute déconnexion : <ul style="list-style-type: none"> - 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

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>pendant tout le traitement. Ne couvrez pas l'accès vasculaire ou les connexions avec une couverture ou des vêtements pendant le traitement.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <ul style="list-style-type: none"> • N'utilisez pas les aiguilles à fistule Diacan pour un usage différent de la ponction 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 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. • 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) 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.</p>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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) ... :</u></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>

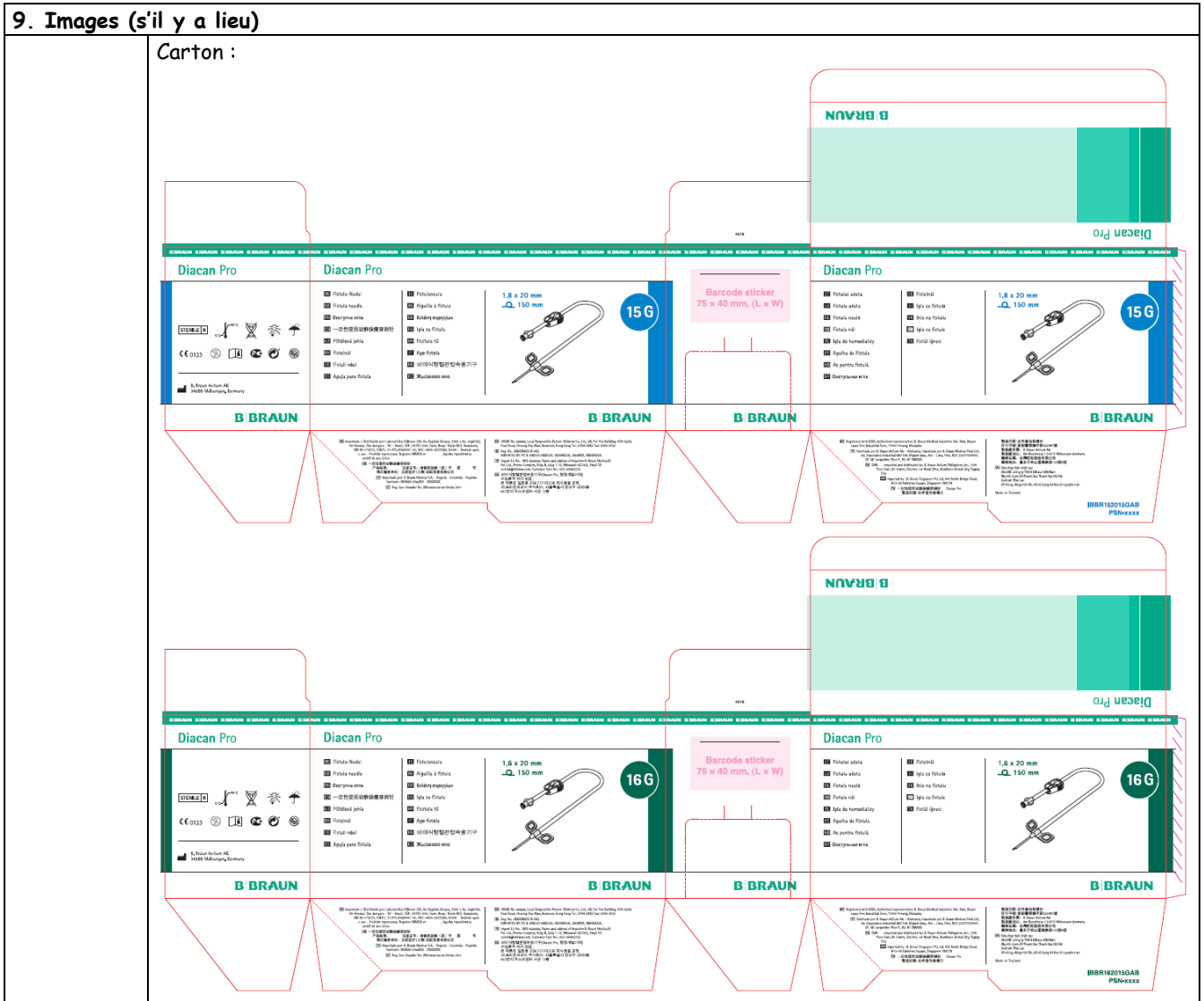
Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

<input checked="" type="checkbox"/>	Manuel/Notice d'utilisation
<input type="checkbox"/>	Fiche technique
<input checked="" type="checkbox"/>	Autre

9. Images (s'il y a lieu)

Carton :



The image displays two views of the Diacan Pro product packaging (carton) for models 15G and 16G. Each view shows the front and back of the box with multilingual text, technical specifications, and a barcode sticker.

Model 15G:

- Dimensions: 1,8 x 20 mm, Δ 150 mm
- Barcode sticker: 75 x 40 mm, (L x W)
- Product name: Diacan Pro
- Manufacturer: B. Braun

Model 16G:

- Dimensions: 1,8 x 20 mm, Δ 150 mm
- Barcode sticker: 75 x 40 mm, (L x W)
- Product name: Diacan Pro
- Manufacturer: B. Braun

The packaging includes multilingual text in French, German, and Chinese, detailing product features and usage instructions. The front of the box features a clear window showing the device and a barcode sticker. The back of the box contains detailed technical specifications and safety information.

Dossier d'information Euro Pharmat DISPOSITIF MEDICAL

Diacan Pro

- Fistula-Nadel
- Fistula needle
- Овчурьяна игла
- 一次性使用动静脉导管穿刺针
- Písteňová jehla
- Needel
- Fistul nădel
- Aguja para fistula

B BRAUN

Diacan Pro

- Fistula-Nadel
- Agulla à fistula
- Bărbăntărie
- Iгла за fistula
- Písteňová jehla
- Spă fistula
- 动静脉导管穿刺针
- Needel voor vena

1,7 x 20 mm
Φ 150 mm

17 G

Barcode sticker
75 x 40 mm, (L x W)

B BRAUN

Diacan Pro

- Fistula acuta
- Fistula acuta
- Fistula needle
- Fistula nădel
- Iгла за fistula
- Iгла de hemodializă
- Aguja de fistula
- Ac pentru fistulă
- Овчурьяна игла

1,5 x 20 mm
Φ 150 mm

17 G

B BRAUN

IBBR172019GAB
PSNxxxx

Produits :

Diacan Pro

1,8 x 25 mm
Φ 300 mm

15 G

- Fistula needle
- 一次性使用动静脉导管穿刺针
- 动静脉导管穿刺针

B BRAUN

Diacan Pro

1,6 x 25 mm
Φ 300 mm

16 G

- Fistula needle
- 一次性使用动静脉导管穿刺针
- 动静脉导管穿刺针

B BRAUN

Diacan Pro

1,5 x 20 mm
Φ 150 mm

17 G

- Fistula-Nadel
- Fistula needle
- Овчурьяна игла
- Písteňová jehla
- Fistelstål
- Fistul nădel
- Aguja para fistula
- Fistularievula
- Aguja de fistula
- Bărbăntărie cupăciuvă
- Iгла за fistula
- Fistula tő
- Ago Fistola
- Needel voor vena
- Fistulas acuta
- Fistula acuta
- Fistula needle
- Iгла de hemodializă
- Aguja de fistula
- Ac pentru fistulă
- Овчурьяна игла
- Fistelstål
- Iгла за fistula
- Iгла na fistulu
- Iгла za fistule
- Fistul iğnesi

CE 0123

STERILE R

Made in Thailand

B. Braun Avlum AG
34209 Melsungen, Germany

B BRAUN

MODEL

FR01-M-5-3-03-000-1-H-FR - Grille EUROPHARMAT BBMFB
 (d'après la mise à jour du 07/05/2010 - EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 030510.doc) Référence interne : HED_20200610
9/9