



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Diacan Safety

Aiguille à fistule sécurisée

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

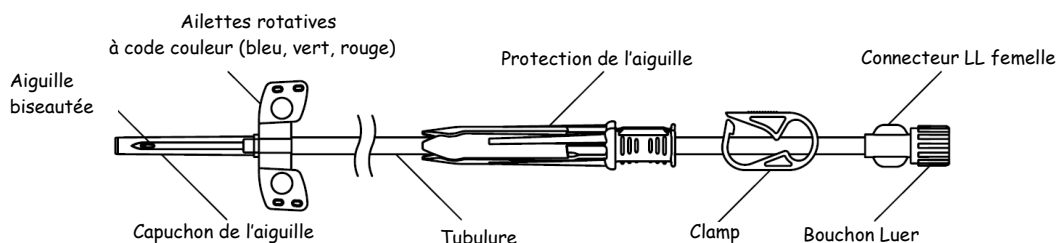
1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition/mise à jour : 11/06/2020
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées 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 sécurisée
2.2	Dénomination commerciale : Diacan Safety
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED B54BB02
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/EEC 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

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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



L'aiguille à fistule Diacan Safety est un dispositif à usage unique stérile permettant la ponction de l'abord vasculaire pour la réalisation des thérapies d'épuration extra-rénale à l'aide d'un circuit extra-corporel. Le dispositif de protection de l'aiguille permet un retrait de celle-ci de manière sécurisée. Elle ne peut pas être utilisée pour la perfusion.

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



Les aiguilles à fistule Diacan Safety 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	Descriptif	Référence	Caractéristiques				
			A/V	Diamètre aiguille	Couleur ailette	Longueur tube	Longueur aiguille
Diacan Safety 15G	Aiguille à fistule	7023456NP	Artériel	1,8 mm	Gris-bleu	300 mm	25 mm
		7023556NP	Veineux				
		7023454NP	Artériel	1,8 mm	Gris-bleu	300 mm	20 mm
		7023554NP	Veineux				
Diacan Safety 16G	Aiguille à fistule	7023464NP	Artériel	1,6 mm	Vert clair	300 mm	20 mm
		7023564NP	Veineux				
		7023466NP	Artériel	1,6 mm	Vert clair	300 mm	25 mm
		7023566NP	Veineux				
Diacan Safety 17G	Aiguille à fistule	7023474NP	Artériel	1,5 mm	Rouge violet	300 mm	20 mm
		7023574NP	Veineux				

	UCD	CDT	QML
Diacan Safety 15G	1 boîte de 50 pièces	1 carton de 10 boîtes	1 boîte de 50 pièces
Diacan Safety 16G	1 boîte de 50 pièces	1 carton de 10 boîtes	1 boîte de 50 pièces
Diacan Safety 17G	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 rotative	---	Polyéthylène
	Protection de l'aiguille	---	Polypropylène
	Tube	---	Polychlorure de vinyle
	Mini clamp	---	Polypropylène
	Connecteur Luer	---	Polycarbonate
	Capuchon de l'aiguille	---	Polyuréthane
<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"> ✓ 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, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) 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>		

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

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

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu.</p> <p>Préparation avant d'utiliser</p>

Afin d'éviter la transmission de maladies infectieuses, la personne effectuant la ponction doit éviter le contact direct avec le sang du patient. Il faut systématiquement porter des équipements de protection : gants, blouse, masque et protection pour les yeux. Afin de minimiser le risque d'infection chez le patient, tout le processus de ponction doit se faire dans des conditions stériles, particulièrement lorsqu'on prépare les aiguilles à fistule Diacon Safety pour la ponction veineuse et lors de la connexion aux tubulures de circulation sanguine.

Préparez tout l'équipement nécessaire selon la procédure standard de l'unité.

Insertion

- Avant le traitement, assurez vous que toutes les connexions sont bien fixées et 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 contrôlez si le biseau est visiblement déformé.
- Assurez-vous que la protection de l'aiguille est positionnée à l'extrémité du connecteur Luer de l'aiguille à fistule pour qu'elle n'interfère pas avec la procédure de canulation.
- 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 d'abord l'aiguille artérielle, puis l'aiguille veineuse. Chaque aiguille est insérée avec le clamp ouvert et avec le couvercle du Luer serré. Afin d'empêcher toute recirculation, l'aiguille veineuse doit toujours être positionnée au minimum à 15mm 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. Fixez 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.
- Insérez l'aiguille doucement dans le site de ponction désinfecté en maintenant un angle d'approximativement 45°, à travers la peau 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'approximativement 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. 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 qu'il y a un flux sanguin suffisant provenant du site de ponction, 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'ensemble de 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.

	<ul style="list-style-type: none"> • Insérez la deuxième aiguille 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 de circulation sanguine et complétez la procédure. <p>Retrait de l'aiguille du patient et verrouillage de la protection de l'aiguille</p> <ul style="list-style-type: none"> • À 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. • Déplacez la protection de l'aiguille en avant jusqu'à ce que les trois « pétales » de la pointe de la protection de l'aiguille soient positionnées sur les ailettes aplaties. • 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>
<p>6.2</p>	<p>Indications : (destination marquage CE)</p> <p>Les aiguilles à fistule Diacon Safety 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 Diacon Safety contribue à la prévention des piqûres accidentelles.</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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 approuvé, après la fermeture du clamp en toute sécurité. 2. Après le verrouillage de la protection de l'aiguille, contrôlez visuellement que la protection de l'aiguille est verrouillée sur l'aiguille et que les ailettes sont solidement fixées derrière les éléments de verrouillage. N'essayez pas de retirer l'aiguille de sa protection une fois qu'elle a été verrouillée en position. 3. Un point noir est imprimé à la base de l'aiguille montrant le côté pointu de l'aiguille et un point rouge du côté opposé. Vérifiez soigneusement ce détail avant de l'utiliser. 4. Gardez toujours les mains loin de la pointe de l'aiguille. 5. Il peut y avoir des fuites de sang, de médicaments, etc., du produit lorsque le connecteur Luer est retiré. Soyez vigilant. 6. Utilisez le produit immédiatement après l'ouverture de l'emballage. 7. Lors de l'utilisation, prêtez une attention particulière pour éviter des piqûres accidentelles. 8. 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. 9. Tout déplacement accidentel de l'aiguille du site d'accès du patient ou tout débranchement des aiguilles à fistule Diacon du set de tubulures de circulation sanguine peut entraîner une perte de sang importante qui peut causer des blessures ou la mort du patient. Un déplacement accidentel de l'aiguille ou une déconnexion de la tubulure de circulation sanguine pourraient ne pas être détectés par les systèmes d'alarme de la machine d'hémodialyse. Pour réduire au minimum tout déplacement ou toute déconnexion : <ol style="list-style-type: none"> a. Assurez-vous que les aiguilles à fistule Diacon sont bien fixées au patient pendant le traitement.

	<p>b. 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.</p> <p>c. 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.</p> <p>d. 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 le connecteur.</p> <p>e. 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.</p> <p>10. N'utilisez pas les aiguilles à fistule Diacan pour un usage différent de la ponction d'un patient.</p> <p>11. Pour éviter une embolie gazeuse assurez-vous que l'ensemble de l'air a été éliminé des aiguilles à fistule Diacan avant tout traitement médical avec ce dispositif.</p> <p>12. 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.</p> <p>13. Faites attention lors de la manipulation des aiguilles à fistule Diacan.</p> <p>14. 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.</p> <p>15. Un flux sanguin élevé à travers de petites sections transversales peut provoquer une hémolyse. Ne dépassez pas les pressions positives ou négatives.</p> <p>16. N'utilisez pas les aiguilles à fistule Diacan après la date de péremption imprimée sur l'emballage.</p> <p>17. 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.</p> <p>18. Uniquement sur prescription médicale. L'aiguille à fistule Diacan doit être utilisée uniquement selon les instructions d'un médecin.</p> <p>19. La sélection de la taille de l'aiguille et du débit sanguin est de la responsabilité du médecin traitant.</p> <p>20. 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.</p>
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications :</p> <p>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.</p>

7. Informations complémentaires sur le produit

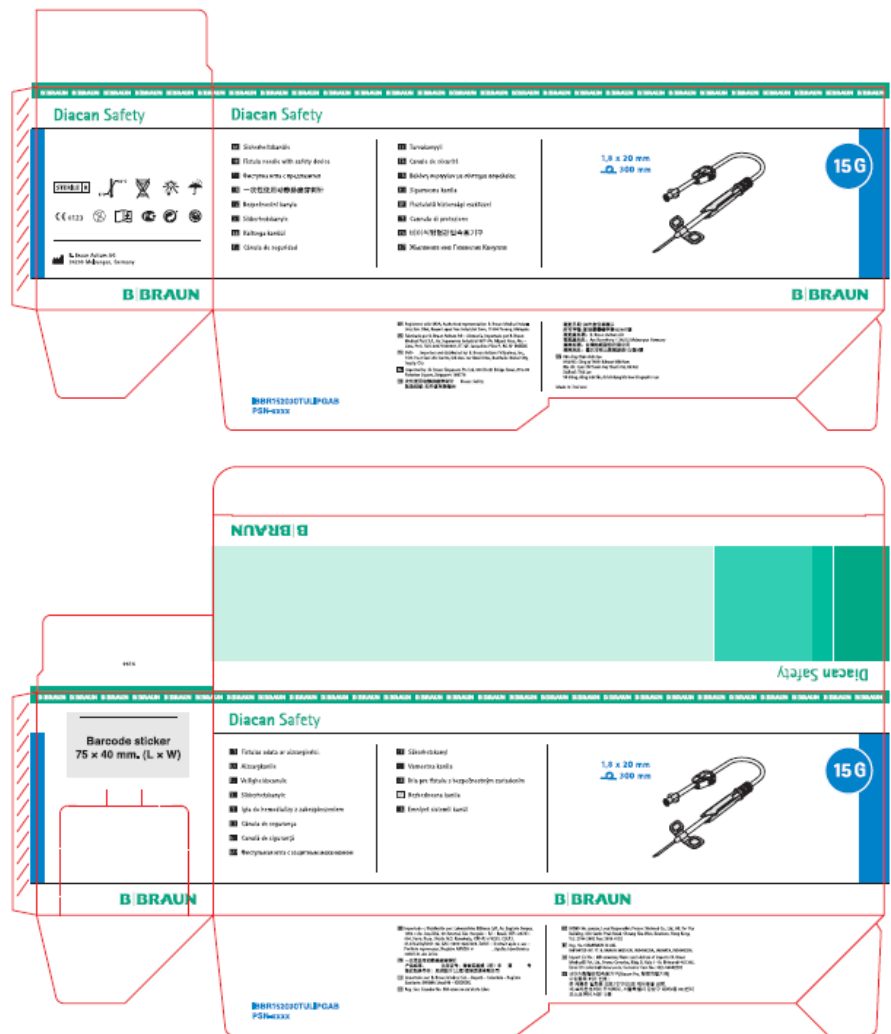
Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :
 Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel 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.

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

<input checked="" type="checkbox"/>	Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
<input type="checkbox"/>	Brochure
<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)

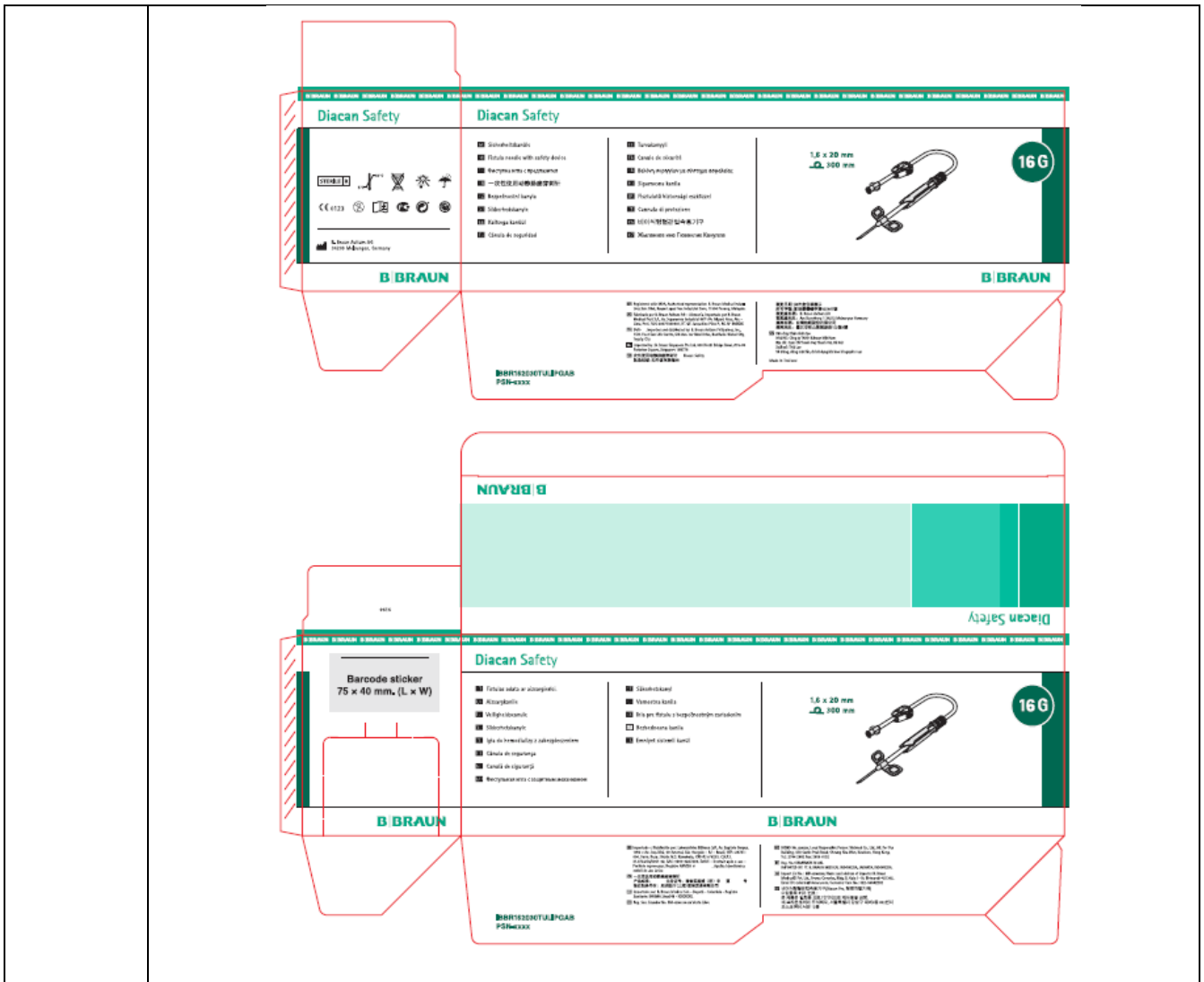
Cartons :



The image displays two views of the Diacan Safety 15G syringe packaging box. The top view shows the front and side panels. The front panel features the product name 'Diacan Safety' in multiple languages, a barcode, and the B. Braun logo. The side panel shows the syringe dimensions '1,8 x 20 mm' and '100 µl' along with the '15G' gauge. The bottom view shows the back panel, which includes a barcode sticker labeled 'Barcode sticker 75 x 40 mm. (L x W)' and technical specifications in multiple languages. The B. Braun logo is also visible on the bottom panel.

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<div data-bbox="454 347 1340 772"> <p>Diacan Safety</p> <p>Diacan Safety</p> <ul style="list-style-type: none"> Sterilizacsi Elteltés azertésvel együtt Összetétel: ABS, PPS, PPSU Előzetes fertőtlenítés Előzetes sterilizálás Előzetes sterilizálás Előzetes sterilizálás Előzetes sterilizálás Előzetes sterilizálás Előzetes sterilizálás <p>1.5 x 20 mm 100 mm</p> <p>17G</p> <p>B BRAUN</p> <p>B BRAUN</p> <p>MHR17203TUL-DAB PSHxxxx</p> </div> <div data-bbox="454 817 1340 1377"> <p>Diacan Safety</p> <p>Diacan Safety</p> <ul style="list-style-type: none"> Előzetes fertőtlenítés Előzetes sterilizálás Előzetes sterilizálás Előzetes sterilizálás Előzetes sterilizálás Előzetes sterilizálás Előzetes sterilizálás Előzetes sterilizálás Előzetes sterilizálás Előzetes sterilizálás <p>1.5 x 20 mm 100 mm</p> <p>17G</p> <p>B BRAUN</p> <p>B BRAUN</p> <p>MHR17203TUL-DAB PSHxxxx</p> </div>
<p>Produits :</p>	

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

