



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

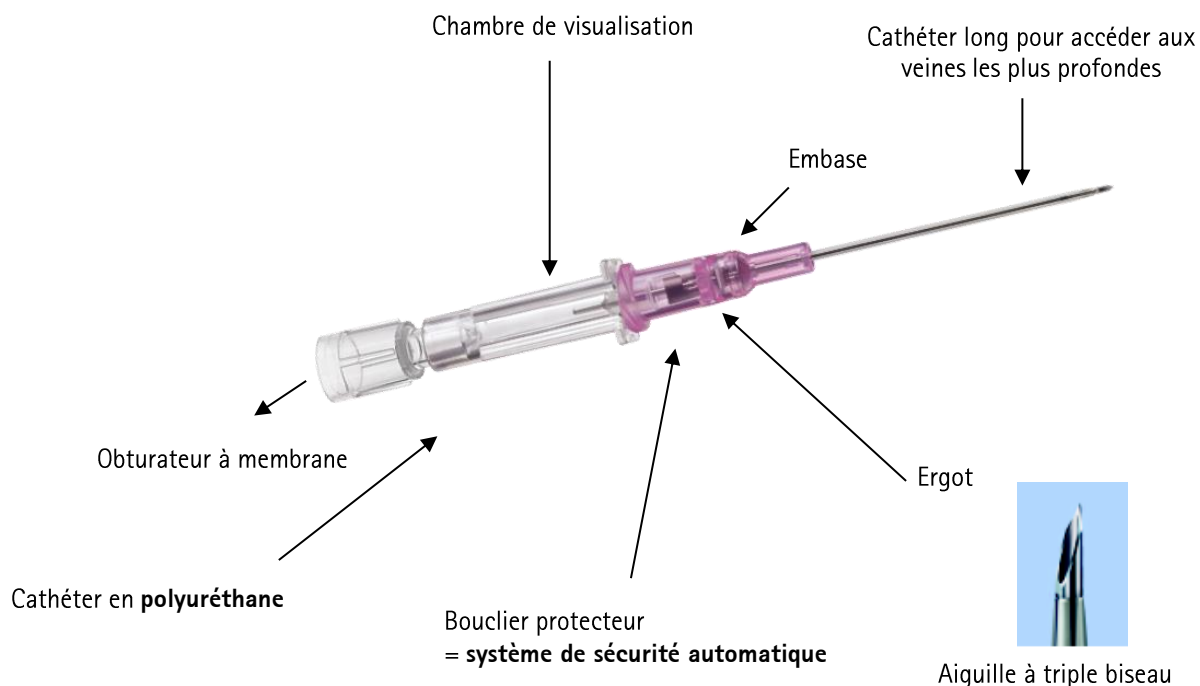
Introcan Safety® PLUS

Cathéter court de sécurité pour voie veineuse périphérique sous écho-guidage

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 23/01/2020
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 Rue Armengaud 92210 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	Tél. : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur le dispositif	
2.1	Dénomination commune : Selon la nomenclature d'Europarmat® : CATHETER VEINEUX PERIPHERIQUE SECURISE
2.2	Dénomination commerciale : Introcan Safety® PLUS
2.3	Inscription selon la nomenclature Cladimed : C54FA04 CATHETER PERIPHERIQUE IV SANS AILETTE SECURISE
2.4	Code LPPR* (ex-TIPS) (si applicable) : N/A
2.5	Classe du DM : II a Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE selon Annexe II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH 0123 Date de première mise sur le marché : 2020 en France Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne

2.6 Descriptif du dispositif :



Caractéristiques techniques :

- **Bouclier protecteur** monté sur l'aiguille et placé à l'intérieur de l'embase avant la pose du cathéter. Ce système de sécurité neutralise **automatiquement** le biseau au retrait de l'aiguille, après la pose du cathéter : **Protection systématique contre le risque de piqûre**
- Cathéter à paroi mince en **polyuréthane** siliconé avec quatre bandes longitudinales de radio-opacité en sulfate de baryum.
- **Aiguille à triple biseau** (chanfrein électropoli) micro
- **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** sans ailettes
- **Chambre de visualisation** offrant la possibilité de **connecter une seringue**.
- **Obturateur** à membrane hydrophobe
- **Cathéter long** afin d'accéder aux veines les plus profondes

Usage unique : Oui

Trousse : Non

2.7	<p>Références Catalogue :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Références des cathéters courts en polyuréthane :</u> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>Références</th> <th>Gauge</th> <th>Longueur (mm)</th> <th>Débit (ml/mn)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4251620-01</td> <td>G18 ■</td> <td>64</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>4251621-01</td> <td>G20 ■</td> <td>64</td> <td>51</td> </tr> <tr> <td>4251622-01</td> <td>G22 ■</td> <td>64</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>4251623-01</td> <td>G24 ■</td> <td>32</td> <td>17</td> </tr> </tbody> </table>	Références	Gauge	Longueur (mm)	Débit (ml/mn)	4251620-01	G18 ■	64	85	4251621-01	G20 ■	64	51	4251622-01	G22 ■	64	24	4251623-01	G24 ■	32	17
Références	Gauge	Longueur (mm)	Débit (ml/mn)																		
4251620-01	G18 ■	64	85																		
4251621-01	G20 ■	64	51																		
4251622-01	G22 ■	64	24																		
4251623-01	G24 ■	32	17																		

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

Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité : Oui

Etiquetage : Blisters individuels (cf annexe)

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">ELEMENTS</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cathéter (gaine/capillaire)</td> <td>--- Polyuréthane (PUR)</td> </tr> <tr> <td>Aiguille de ponction</td> <td>--- Acier inox (Chrome-Nickel)</td> </tr> <tr> <td>Bouclier protecteur</td> <td>--- Acier</td> </tr> <tr> <td>Embase</td> <td>--- Polypropylène avec une bague en acier inox (Chrome-Nickel)</td> </tr> <tr> <td>Chambre de visualisation</td> <td>--- ABS (Acrylonitrile Butadiène Styrene)</td> </tr> <tr> <td>Obturbateur à membrane hydrophobe</td> <td>--- ABS, Polyamide</td> </tr> <tr> <td>Capuchon protecteur</td> <td>--- Polypropylène</td> </tr> <tr> <td>Blisters individuels</td> <td>--- Film transparent en polyéthylène, thermoformé, soudé à du papier médical, formant un emballage souple type pelable</td> </tr> </tbody> </table> <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"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister: N/A</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Cathéter (gaine/capillaire)	--- Polyuréthane (PUR)	Aiguille de ponction	--- Acier inox (Chrome-Nickel)	Bouclier protecteur	--- Acier	Embase	--- Polypropylène avec une bague en acier inox (Chrome-Nickel)	Chambre de visualisation	--- ABS (Acrylonitrile Butadiène Styrene)	Obturbateur à membrane hydrophobe	--- ABS, Polyamide	Capuchon protecteur	--- Polypropylène	Blisters individuels	--- Film transparent en polyéthylène, thermoformé, soudé à du papier médical, formant un emballage souple type pelable
ELEMENTS	MATERIAUX																		
Cathéter (gaine/capillaire)	--- Polyuréthane (PUR)																		
Aiguille de ponction	--- Acier inox (Chrome-Nickel)																		
Bouclier protecteur	--- Acier																		
Embase	--- Polypropylène avec une bague en acier inox (Chrome-Nickel)																		
Chambre de visualisation	--- ABS (Acrylonitrile Butadiène Styrene)																		
Obturbateur à membrane hydrophobe	--- ABS, Polyamide																		
Capuchon protecteur	--- Polypropylène																		
Blisters individuels	--- Film transparent en polyéthylène, thermoformé, soudé à du papier médical, formant un emballage souple type pelable																		
2.9	<p>Domaine : Soins généraux</p> <p>Indications : Perfusion, Transfusion, Abord veineux, Patient possédant un accès veineux difficile.</p>																		



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

3. Procédé de stérilisation	
	DM stérile : Oui Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservations Et de stockage : Oui Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Ne pas utiliser Introcan Safety® PLUS avec des pressions supérieures à 21 bars (300 psi) pour les gauges 18 à 24
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation :

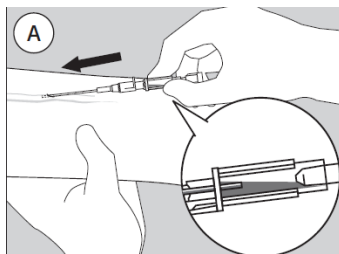
6.1 Mode d'emploi :

Remarques :

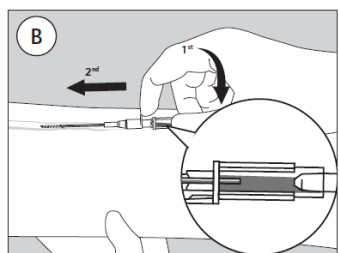
- Pose guidée par échographie
- Ne pas tourner le cathéter avant l'insertion

1- Avant de passer la sonde, vérifier la position du patient, positionner l'écran de l'échographe face au soignant, poser le garrot et appliquer le gel. Identifier la veine ainsi que le site d'insertion approprié.

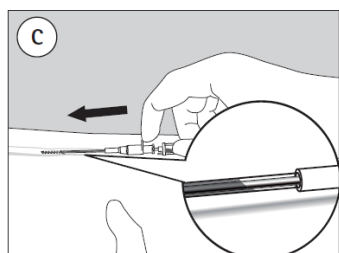
2- Après avoir désinfecté le site de ponction conformément aux règles de l'établissement, couvrir la sonde avec une gaine, appliquer le gel, localiser la veine précédemment identifiée et ôter le capuchon protecteur, vérifier que l'aiguille soit bien dans la veine grâce à l'échographe. Si la ponction est correctement réalisée, le sang apparaîtra immédiatement à l'intérieur de la chambre transparente du dispositif (Figure A). Cela indique que le cathéter est entré dans la veine.



3- Abaisser légèrement l'ensemble cathéter. Avancer légèrement le cathéter et l'aiguille pour s'assurer que l'extrémité du cathéter soit dans la veine (Figure B).

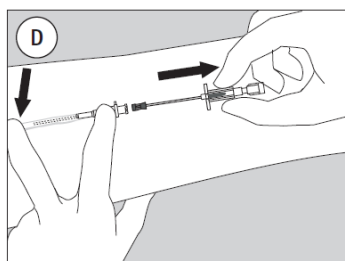


4- A l'aide de l'ergot, avancer légèrement le cathéter sur l'aiguille (environ 3 mm ou 1/8 po.) et observer le second reflux sanguin entre l'aiguille et le cathéter afin de s'assurer que ce dernier soit bien monté dans la veine (Figure C). Après confirmation, continuer à monter le cathéter dans la veine.



5- Desserrer le garrot.

6- Avant de retirer l'aiguille, assurez-vous de poser la sonde et de libérer votre main pour clamer la veine. (Comprimer la veine à l'extrémité du cathéter afin d'éviter tout écoulement de sang). Dans le même temps, stabiliser l'embout du cathéter pour éviter que ce dernier ne se déloge lors du retrait de l'aiguille. Retirer l'aiguille. Le bouclier de sécurité en métal se fixera lorsque cette dernière sortira de la tulipe du cathéter (Figure D).



7- Jeter l'aiguille immédiatement dans un conteneur prévu pour la récupération d'objets tranchants.
Raccorder à la tubulure de perfusion et couvrir le site de ponction d'un pansement stérile (Figure E).

6.2 **Indications :**

Le cathéter intravasculaire Introcan Safety® PLUS est inséré dans le système vasculaire du patient pour une utilisation de courte durée (temps de pose de 7 jours) en vue d'effectuer des prélèvements sanguins, de surveiller la pression sanguine ou d'administrer des liquides et du sang en intravasculaire. Introcan Safety® PLUS est également indiqué pour la réalisation de perfusions sous-cutanées dans un but thérapeutique

6.3 **Précautions d'emploi :**

Les cathéters de calibre 18 à 24 peuvent être utilisés avec des injecteurs électriques réglés sur une pression maximale de 300psi/21 bars. Utiliser uniquement des raccords Luer Lock.
Se reporter au tableau ci-dessous pour connaître le débit maximum recommandé pour le cathéter intravasculaire Introcan Safety PLUS lors de l'utilisation d'un injecteur électrique. Essai réalisé à température ambiante (22 °C / 72 °F). Le fait de chauffer le produit de contraste, selon les recommandations du fabricant, peut réduire la pression nécessaire à l'obtention du débit recommandé.

		Produit de contraste (Viscosité à 20°C) [mPa*s]	Débit (ml/sec)
24 Gauge	Toutes les longueurs	2,3	5
		27,5	2,5
22 Gauge	G22x64	2,3	7
		27,5	3
20 Gauge	G20x64	2,3	13
		27,5	8
18 Gauge	Toutes les longueurs	2,3	19
		27,5	15

Les indications qui précèdent représentent des débits testés en laboratoire, et sont les débits maximum que nos cathéters intravasculaires sont en mesure de satisfaire : ceci ne constitue en rien la garantie, l'assurance, ou les prévisions concernant le résultat de votre opération.

Risques

Le risque de thrombophlébite est en fonction du temps durant lequel le cathéter reste en place, du type et du nombre de perfusions ou d'injections administrées, ainsi que des prédispositions individuelles propres à chaque patient.

Lorsque celui-ci est utilisé sur une artère, de rares cas d'occlusion artérielle par complications thrombotiques ou emboliques pourraient être révélés, entraînant alors une ischémie.

	<p>Durée d'utilisation Changer le cathéter en respectant les orientations définies par les centres pour le contrôle et la prévention des maladies et/ou les règles et protocoles propres à l'établissement hospitalier. Vérifier le site de ponction à intervalles réguliers. Le cathéter intravasculaire Introcan Safety® PLUS doit être retiré en cas de signes d'infection locaux ou systémiques.</p> <p>Avertissement La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles. Après avoir retiré l'aiguille en acier du cathéter, ne pas l'introduire de nouveau, ce dernier pouvant avoir été sectionné et pouvant provoquer une embolie. Avant l'utilisation du cathéter avec des injecteurs électriques, s'assurer du bon raccordement entre cathéter et injecteurs. La perméabilité du cathéter doit être vérifiée avant l'utilisation de l'injecteur sous pression. N'utiliser le cathéter que si son emballage est intact. Changer le cathéter en se conformant aux orientations définies par les centres épidémiologiques et/ou aux règles propres à l'établissement hospitalier. Le point de ponction doit être vérifié à intervalles réguliers. Enlever le cathéter en cas de signes locaux ou systémiques d'infection. Pour les cathéters en téflon uniquement, effectuer un repérage clair des tubulures d'injection intra-artérielle, afin d'éviter toute injection accidentelle. Avant de procéder à une ponction artérielle, vérifier que la circulation collatérale est satisfaisante.</p>
--	--

6.4	<p>Contre-indications (absolues et relatives) : Le cathéter intravasculaire Introcan Safety® PLUS ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux employés.</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) : N/A</u></p>



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Annexe : étiquetages

Blisters individuels :
Cathéter court en polyuréthane

Boîtes :

