

STERICAN® SAFETY

Aiguilles hypodermiques sécurisées

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 : 07/03/2024 Date d'édition : 18/09/2018
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 : Aiguille hypodermique UU avec mécanisme de sécurité	
2.2	Dénomination commerciale : Sterican Safety	
2.3	Code nomenclature EMDN : A0101010101 Code CLADIMED K54AB Aiguille hypodermique	Code Nomenclature GMDN : 59230
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 : TÜV SÜD Product Service (CE 0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2016 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Allemagne	
2.6	Descriptif du dispositif : <ul style="list-style-type: none"> • Embase colorée en fonction de la gauge de l'aiguille • Mécanisme de sécurité : clapet de protection qui, activé, recouvre l'aiguille après usage, s'active à une main ou en l'appuyant contre une surface dure.  <p>Trousse : Non</p>	

2.7

Références Catalogue :

Référence	Libellé	L (mm)	Diamètre Ext. (mm)	Gauge
4670002S-01	STERICAN SAFETY 0,3 X 13	13	0,30	● 30 G
4670005S-01	STERICAN SAFETY 0,4 X 13	13	0,40	● 27 G
4670008S-01	STERICAN SAFETY 0,45 X 13	13	0,45	● 26G
4670012S-01	STERICAN SAFETY 0,5 X 16	16	0,50	● 25G
4670016S-01	STERICAN SAFETY 0,5 X 25	25	0,50	● 25 G
4670020S-01	STERICAN SAFETY 0,5 X 40	40	0,50	● 25 G
4670022S-01	STERICAN SAFETY 0,55 X 25	25	0,55	● 24 G
4670025S-01	STERICAN SAFETY 0,6 X 25	25	0,60	● 23 G
4670027S-01	STERICAN SAFETY 0,6 X 30	30	0,60	● 23 G
4670028S-01	STERICAN SAFETY 0,6 X 40	40	0,60	● 23 G
4670030S-01	STERICAN SAFETY 0,7 X 25	25	0,70	● 22 G
4670032S-01	STERICAN SAFETY 0,7 X 30	30	0,70	● 22 G
4670035S-01	STERICAN SAFETY 0,7 X 40	40	0,70	● 22 G
4670040S-01	STERICAN SAFETY 0,8 X 25	25	0,80	● 21G
4670042S-01	STERICAN SAFETY 0,8 X 30	30	0,80	● 21 G
4670045S-01	STERICAN SAFETY 0,8 X 40	40	0,80	● 21 G
4670047S-01	STERICAN SAFETY 0,9 X 25	25	0,90	● 20 G
4670050S-01	STERICAN SAFETY 0,9 X 40	40	0,90	● 20 G
4670052S-01	STERICAN SAFETY 1,1 X 40	40	1,10	● 19 G
4670053S-01	STERICAN SAFETY 1,2 X 25	25	1,20	● 18 G
4670055S-01	STERICAN SAFETY 1,2 X 40	40	1,20	● 18 G

Conditionnement / emballages :

- **UCD** (Unité de Commande) : 1 boîte de 100 unités
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : 1 carton de 10 boîtes de 100 unités chacune
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 100 unités

Etiquetage : cf Annexe.

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :														
	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">ELEMENTS</th> <th style="width: 50%;">MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Embase de l'aiguille</td> <td>Polypropylène (PP) + Colorant selon la gauge</td> </tr> <tr> <td>Aiguille</td> <td>Acier inoxydable (SUS 304)</td> </tr> <tr> <td>Lubrifiant</td> <td>Huile de Silicone</td> </tr> <tr> <td>Protecteur de l'aiguille</td> <td>Polyéthylène haute densité (HDPE)</td> </tr> <tr> <td>Clapet protecteur</td> <td>Polypropylène (PP)</td> </tr> <tr> <td>Aiguille</td> <td>Cobalt (Co)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Substances actives : 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 (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Embase de l'aiguille	Polypropylène (PP) + Colorant selon la gauge	Aiguille	Acier inoxydable (SUS 304)	Lubrifiant	Huile de Silicone	Protecteur de l'aiguille	Polyéthylène haute densité (HDPE)	Clapet protecteur	Polypropylène (PP)	Aiguille	Cobalt (Co)
ELEMENTS	MATERIAUX														
Embase de l'aiguille	Polypropylène (PP) + Colorant selon la gauge														
Aiguille	Acier inoxydable (SUS 304)														
Lubrifiant	Huile de Silicone														
Protecteur de l'aiguille	Polyéthylène haute densité (HDPE)														
Clapet protecteur	Polypropylène (PP)														
Aiguille	Cobalt (Co)														
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Soins généraux</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Injection, Aspiration, Prélèvement</p>														
3. Procédé de stérilisation :															
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p>														
4. Conditions de conservation et de stockage															
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières : Conserver dans un endroit sec à température ambiante et à l'abri de la lumière</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p>														
5. Sécurité d'utilisation															
5.1	<p>Sécurité technique : N/A</p>														
<p>5.2 Sécurité biologique : Le dispositif contient du cobalt (Co), conformément à l'indication sur l'emballage. Selon l'évaluation de la sécurité biologique et le rapport bénéfice/ risque, aucun risque n'est attendu pour le patient / utilisateur et aucune mesure de précaution n'est nécessaire dans ce cadre.</p>															
6. Conseils d'utilisation															
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retirer prudemment l'aiguille Sterican Safety de l'emballage 2. Attacher solidement l'aiguille de sécurité à une seringue Luer Lock ou Luer Slip quelconque en tournant la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre, tout en tenant la protection transparente de l'aiguille près de sa base. 														



3. Tenir la seringue d'une main et replier la protection de sécurité vers la seringue avec l'autre main.
4. Retirer prudemment le capuchon du pavillon de l'aiguille tout droit, en évitant d'exposer la pointe acérée de l'aiguille



5. Effectuer l'application conformément à la procédure établie. L'aiguille est en position biseau vers le haut lorsque la protection de l'aiguille est orientée vers le haut.
6. Activer la protection de sécurité avec une main ou en l'appuyant contre une surface dure adaptée sitôt après utilisation. En cas d'activation à la main, placer le pouce ou l'index prudemment sur le repose-doigt texturé. Pousser la protection de sécurité vers l'aiguille jusqu'à ce qu'un léger encliquetage soit perceptible, accompagné d'un déclic sonore.



7. Activer la protection de sécurité à distance des autres personnes présentes.
8. Vérifier visuellement que la protection de sécurité est engagée avant de mettre le dispositif au rebut.
9. Après activation de la protection de sécurité, déposer immédiatement l'aiguille usagée dans un conteneur homologué pour les objets tranchants, suivant les procédures normalisées de votre établissement et/ou selon la réglementation applicable à la mise au rebut des objets tranchants.



	L'utilisation de DM sécurisés n'exonère pas de respect des procédures de prévention des accidents d'expositions au sang (AES).
6.2	Indications : L'aiguille sécurisée STERICAN SAFETY est un dispositif stérile sans latex à usage unique qui peut être utilisé pour les prises de sang, les injections intraveineuses, les injections sous-cutanées, les injections intramusculaires, les injections dans les articulations et les tissus mous, les aspirations par aiguille fine et les injections intra vitréennes. En position activée, le clapet de sécurité protège le soignant du risque d'AES (en cas d'utilisation normale et avec une combinaison seringue/aiguille).
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif. • Ce dispositif est destiné à une utilisation unique exclusivement. La réutilisation d'éléments à usage unique peut entraîner des blessures, des maladies ou même la mort. • Le produit ne doit être utilisé que par des professionnels qualifiés et autorisés. • Le produit est fourni stérile, apyrogène et non toxique, tant que l'emballage n'est pas ouvert et n'a pas été endommagé. • Avant utilisation, vérifier l'intégrité du produit et de son conditionnement individuel, ainsi que la date de péremption. • Utiliser le produit immédiatement après avoir ouvert le conditionnement individuel sous coque. • L'aiguille de sécurité est destinée à réduire le risque de piqûre accidentelle. Il convient de prendre soin d'éviter les piqûres accidentelles. • Garder les mains derrière l'aiguille pendant toute la durée d'utilisation et lors de la mise au rebut. • Ne pas forcer l'ouverture du mécanisme de sécurité ni le détruire après activation. • Mettre au rebut l'aiguille usagée conformément aux directives de l'établissement. • Utiliser exclusivement des embouts de seringues Luer Lock ou Luer Slip conformes aux normes ISO afin d'assurer le bon fonctionnement du dispositif. • Manipuler l'ensemble des prélèvements biologiques ainsi que les objets pointus ou tranchants ayant servi prélever du sang (lancettes, aiguilles, raccords Luer et nécessaires de prise de sang) selon les directives et procédures en vigueur dans l'établissement. Demander un avis médical approprié en cas d'exposition quelconque à des prélèvements biologiques (par exemple par le biais d'une blessure par ponction), ces prélèvements pouvant transmettre le VIH (SIDA), une hépatite virale ou autre maladie infectieuse. • Déposer tous les objets pointus ou tranchants ayant servi à prélever du sang dans des conteneurs marqués « danger biologique » homologués pour leur mise au rebut. <p>REMARQUE :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Effectuer les procédures d'injection et de préparation uniquement en portant des gants.
6.4	Contre- Indications : N/A
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) ... : N/A
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)	

Etiquette :

Carton :

Sterican® Safety Needle

16079310 1123

en Safety Hypodermic Needle
de Hypodermische Sicherheitskanüle
br Obezboasena hipodermična igla
cs Bezpečnostní podkožní jehla
da Sikkerhedskanyle
el Υπόβορο βελόνα ασφαλείας
es Aguja hipodérmica de seguridad
et Hüperdermiline ohutusõel
fi Turvaneula injektioon
fr Aiguille hypodermique de sécurité
hr Hipodermijska igla sa zaštitom
hu Biztonsági hipodermikus tű
it Ago ipodermico di sicurezza
lt Saugi hipodermine adata
lv Drošības adats zemādas injekcijām
nl Hypodermische veiligheidsnaald
no Hypodermisk sikkerhetsnål
pl Bezpieczna igła iniekcyjna
pt Agulha hipodérmica de segurança
ro Ac hipodermic cu scut de protecție
ru Безопасная игла для подкожных инъекций
sk Bezpečnostná hypodermická ihla
sl Podkožna igla z varovalom
sv Hypodermisk kanyl
th เข็มใฝ่ผิวหนัง
tr Korumalı Hipodermik İğne
uk Голка гіподермальна захисна

BR Detentor do Registro:
 Laboratórios B. Braun S.A. Av.
 Eugênio Borges,
 1092 e Av. Jequitibá, 09 Arsenal,
 São Gonçalo – RJ – Brasil
 CEP: 24751-000 CNPJ:
 31.673.254/0001-02
 SAC: 0800-0227286



MY Reg. no.: GB1579720-50539,
 Authorised representative:
 B. Braun Medical Industries Sdn.
 Bhd., Bayan Lepas Free Industrial
 Zone, 11900 Penang, Malaysia,
 www.bbraun.com

RU Представительство (импортер)
 в РФ: ООО «Б.Браун Медикал»,
 191040, г. Санкт-Петербург,
 ул. Пушкинская, д.10,
 Тел./факс: (812) 320-40-04

TR B. Braun Medikal Dis Ticaret A.Ş.
 Maslak Mahallesi, Sümer Sokak,
 No: 4/54 Sanyer/İstanbul

UA Уповноважений представник
 виробника в Україні – ТОВ
 "Б.Браун Медікал Україна",
 03124 м. Київ, Бульв. Б. Габелла 6а,
 тел. (044) 351-11-30);
 Виробник: B. Braun Мельзунген АГ,
 34209 Мельзунген, Німеччина;
 Виробнича дільниця:

CH REP

B. Braun Medical AG
 Seesatz 17
 6204 Sempach, Switzerland

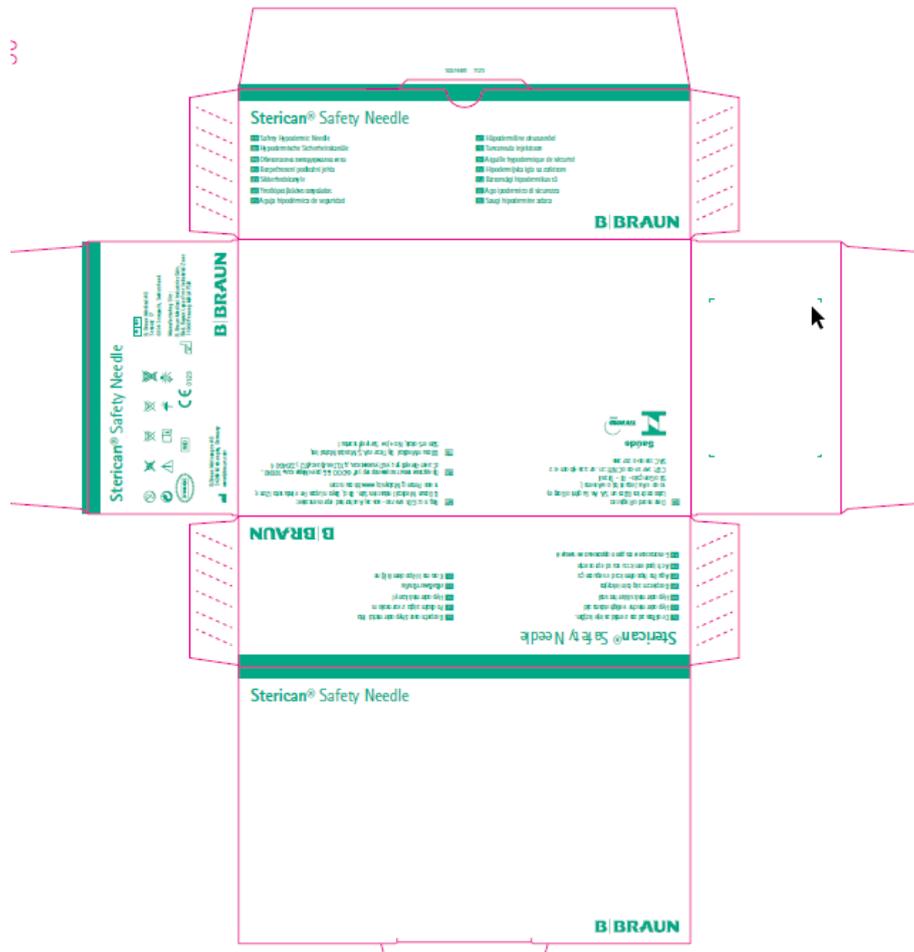
Manufacturing Site:
 B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
 Bayan Lepas Free Industrial Zone
 11900 Penang MALAYSIA



CE 0123



B. Braun Melsungen AG
 34209 Melsungen
 Germany
 www.bbraun.com



Sterican® Safety Needle

1000	18 G		18 G x 1½" (1,20 x 40 mm)
-------------	-------------	--	--

REF 4670055S-01			
 2028-11-01			 Co <hr/> B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen Germany www.bbraun.com
 2023-11-06			
LOT 23M06G89A0			
10x PZN 13353697		+	16079302 0317



(01)04046964712449(17)281101(10)23M06G89A0

0001 1123 **B | BRAUN**

Sterican® Safety Needle

1000	19 G		19 G x 1½" (1,10 x 40 mm)
-------------	-------------	--	--

REF 4670052S-01			
 2028-11-01			 Co <hr/> B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen Germany www.bbraun.com
 2023-11-06			
LOT 23M06G89A0			
10x PZN 13353668			16079299 0317



(01)04046964712326(17)281101(10)23M06G89A0

0001 1123 **B | BRAUN**

B|BRAUN B|BRAUN

Sterican® Safety Needle

18 G x 1"
1,20 x 25 mm

18 G

REF 4670053S-01

 YYYY-MM-DD

 YYYY-MM-DD

LOT Batchno.

DMV



B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany
www.bbraun.com

1123

B|BRAUN

B|BRAUN B|BRAUN

Sterican® Safety Needle

19 G x 1 1/2"
1,10 x 40 mm

19 G

REF 4670052S-01

 YYYY-MM-DD

 YYYY-MM-DD

LOT Batchno.

DMV



B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany
www.bbraun.com

1123

B|BRAUN