



## Swabcap®

Capuchon protecteur et désinfectant pour valve bidirectionnelle

**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 : 10/10/2022 Date d'édition : 09/12/2016
1.1	Nom : <a href="#">B. Braun Medical</a>	
1.2	Adresse complète : <a href="#">26 rue Armengaud</a> <a href="#">92 210 Saint-Cloud</a>	Tel: 01 41 10 53 00    Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : <a href="#">Manuelle SCHNEIDER-PONSOT</a>	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d'Euromed® Désinfectant pour valve bidirectionnelle	
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> Swabcap® Capuchon protecteur et désinfectant pour valve bidirectionnelle	
2.3	<b>Code nomenclature EMDN :</b> Code CLADIMED C54LB Obturateur valve	<b>Code Nomenclature GMDN :</b> 61141
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A	
2.5	Classe du DM : II a Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC Selon Annexe n° II.3.2 Numéro de l'organisme notifié : 0050 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Avril 2014 Fabricant du DM : ICU Medical, Inc. 951 Calle Amanecer San Clemente CA 92673 USA	
2.6	<b>Descriptif du dispositif :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>SwabCap® est un capuchon désinfectant permettant de désinfecter et protéger les valves bidirectionnelles.</li> <li>SwabCap® comporte une éponge imprégnée d'alcool isopropylique 70%, qui entoure entièrement le pas de vis de la valve, une fois en place. La mise en place de SwabCap® se fait en manipulant le couvercle transparent, ce qui favorise le respect des règles d'asepsie, en limitant la manipulation directe du capuchon.</li> <li>SwabCap® permet une désinfection de la valve dès <b>30 secondes</b> de pose, et maintient la désinfection <b>pendant 7 jours</b> s'il n'est pas retiré.</li> </ul> <div style="text-align: right;">   </div> <p>Trousse : Non</p>	

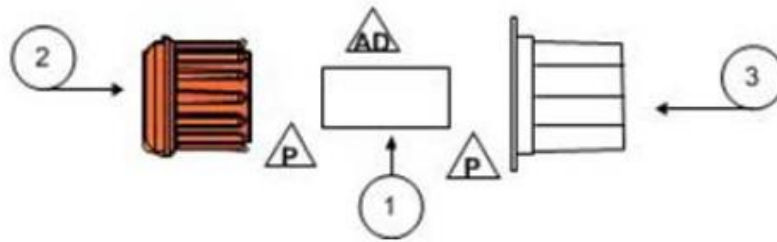
**2.7** Références Catalogue :

Référence	Libellé	Conditionnement
EM-SCXT3	SwabCap®	Boîte de 200 unités

**Conditionnement / emballages :**

- **UCD** (Unité de Commande) : 1 boîte de 200 unités sous blisters individuels
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : Carton de 10 boîtes de 200 unités
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 200 unités

**2.8** Composition du dispositif et Accessoires :

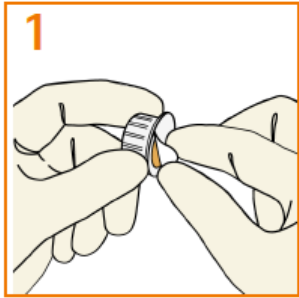
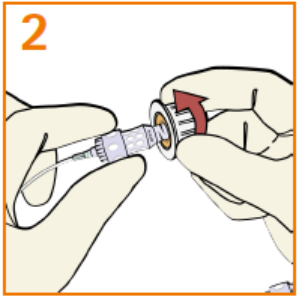
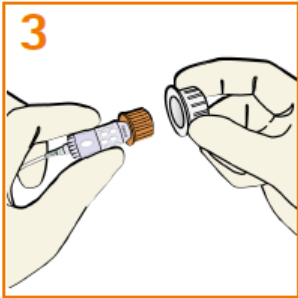


Numéros	Éléments	Matériaux
1	Eponge	Mousse + Alcool isopropylique à 70% (IPA)
2	Capuchon SwabCap	Vulcanisat thermoplastique (TPV)
3	Support contenant le SwabCap	Polyéthylène haute densité (HD-PE)

**Substances actives :**

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature,...)

<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Anesthésie Réanimation – Soins généraux – Injection de médicament – Perfusion - Prélèvement sanguin en système clos- Protection utilisateur</p>
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile :</b> Oui</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Stérilisation par irradiation</p>
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage</p> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : 2 ans</p>
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<p><b>Sécurité technique :</b> N/A</p>
<b>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</b>	
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  <p><b>1</b></p> <p>Retirer l'opercule</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><b>2</b></p> <p>Pousser et tourner</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><b>3</b></p> <p>Protéger</p> </div> </div> <p><u>Mise en place</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Vérifier l'intégrité de l'emballage du SwabCap®.</li> <li>Retirer l'opercule en tirant sur la languette (Figure 1).</li> <li>Ne pas retirer le SwabCap® du support en plastique blanc.</li> <li>Tenir la valve bidirectionnelle dans une main tout en poussant et en tournant le SwabCap® dans le sens des aiguilles d'une montre (Figure 2).</li> <li>Une fois le SwabCap® mis en place, tirer doucement le support en plastique blanc (Figure 3).</li> <li>Vérifier que le SwabCap® est bien fixé à la valve bidirectionnelle et que celle-ci est correctement serrée.</li> <li>Le dispositif SwabCap® désinfecte la valve dès 30 secondes après l'application et entretient la désinfection de la surface de la valve pendant sept jours au maximum s'il n'est pas retiré.</li> </ol> <p>Les valves bidirectionnelles doivent être remplacées conformément aux recommandations de l'établissement ou aux recommandations du fabricant des valves.</p> <p><u>Retrait</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Utiliser les deux mains pour retirer le capuchon afin de s'assurer de ne pas déconnecter involontairement la valve bidirectionnelle.</li> <li>Pour procéder au retrait, saisir la valve bidirectionnelle et tourner le SwabCap® dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à son retrait complet.</li> <li>Retirer le SwabCap® et le jeter.</li> <li>Vérifier que la valve bidirectionnelle est correctement connectée au cathéter.</li> </ol>

	<p>5. La valve est prête à l'emploi pour l'injection ou le prélèvement.</p> <p>Aucune autre désinfection n'est nécessaire.</p>
<b>6.2</b>	<p><b>Indications</b> : SwabCap® est conçu pour être utilisé sur les valves bidirectionnelles en guise de capuchon pour protéger l'accès veineux de toute contamination potentielle. Le SwabCap® sert de barrière physique pour éviter les contaminations de la ligne de perfusion, permet de désinfecter la valve bidirectionnelle avant utilisation et entretient la désinfection de la surface de la valve pendant 7 jours maximum s'il n'est pas retiré.</p>
<b>6.3</b>	<p><b>Précautions d'emploi</b> :</p> <p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.</p> <p>Ne pas congeler.</p> <p>Utiliser avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.</p> <p>Utiliser les deux mains pour retirer le capuchon afin de s'assurer de ne pas retirer involontairement la valve bidirectionnelle.</p>
<b>6.4</b>	<p><b>Contre- Indications</b> : N/A</p>

## 7. Informations complémentaires sur le produit

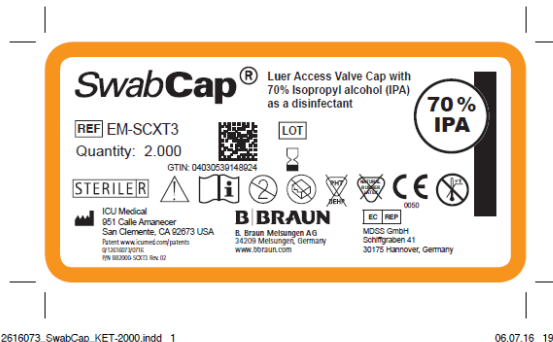
**Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... : N/A**

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

- ✓ Etiquetage
- ✓ Notice d'utilisation

## 9. Images

Etiquette carton



black  
Orange (preprinted label simulation)

Label = 101,6 x 50,8 mm

BBMAG  
0/12616073/0716  
KET 2000x SwabCap  
ICU Medical

Font size: 7,0 pt.  
4,5 pt. (www-Address)

W160172

## Notice

FR

**Capuchon SwabCap® pour valves bidirectionnelles contenant de l'alcool isopropylique à 70 % (IPA) comme désinfectant**

Disponible en:

Boîte de 200 unités de SwabCap® conditionné en emballage individuel stérile

Indications et utilisation:

SwabCap® est conçu pour être utilisé sur les valves bidirectionnelles en guise de capuchon pour protéger l'accès veineux de toute contamination potentielle. Le SwabCap® sert de barrière physique pour éviter les contaminations de la ligne de perfusion et permet de désinfecter la valve bidirectionnelle avant utilisation. Le SwabCap® désinfecte la valve cinq (5) minutes après l'application et entretient la désinfection de la surface de la valve pendant sept (7) jours au maximum s'il n'est pas retiré.

Précautions:

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert. Ne pas congeler. Utiliser avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage. Utiliser les deux mains pour retirer le capuchon afin de s'assurer de ne pas retirer involontairement la valve bidirectionnelle.

Mode d'emploi:

Mise en place

1. Vérifier l'intégrité de l'emballage du SwabCap®.
2. Retirer l'opercule en tirant sur la languette.
3. Ne pas retirer le SwabCap® du support en plastique blanc.
4. Tenir la valve bidirectionnelle dans une main tout en poussant et en tournant le SwabCap® dans le sens des aiguilles d'une montre.
5. Une fois le SwabCap® mis en place, tirer doucement le support en plastique blanc.
6. Vérifier que le SwabCap® est bien fixé à la valve bidirectionnelle et que celle-ci est correctement serrée.
7. Le dispositif SwabCap® désinfecte la valve cinq minutes après l'application et entretient la désinfection de la surface de la valve pendant sept jours au maximum s'il n'est pas retiré. Les valves bidirectionnelles doivent être remplacées conformément aux recommandations de l'établissement ou aux recommandations du fabricant des valves.

Retrait

1. Utiliser les deux mains pour retirer le capuchon afin de s'assurer de ne pas déconnecter involontairement la valve bidirectionnelle.
2. Pour procéder au retrait, saisir la valve bidirectionnelle et tourner le SwabCap® dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à son retrait complet.
3. Retirer le SwabCap® et le jeter.
4. Vérifier que la valve bidirectionnelle est correctement connectée au cathéter.
5. La valve est prête à l'emploi pour l'injection ou le prélèvement. Aucune autre désinfection n'est nécessaire.

**Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert. Ne pas utiliser si le produit ne contient plus d'alcool. Produit à usage unique.**

Aucun agent de conservation ou latex d'origine naturelle n'a été utilisé dans la fabrication de ce dispositif.

Date de la dernière révision

Avril 2014