



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

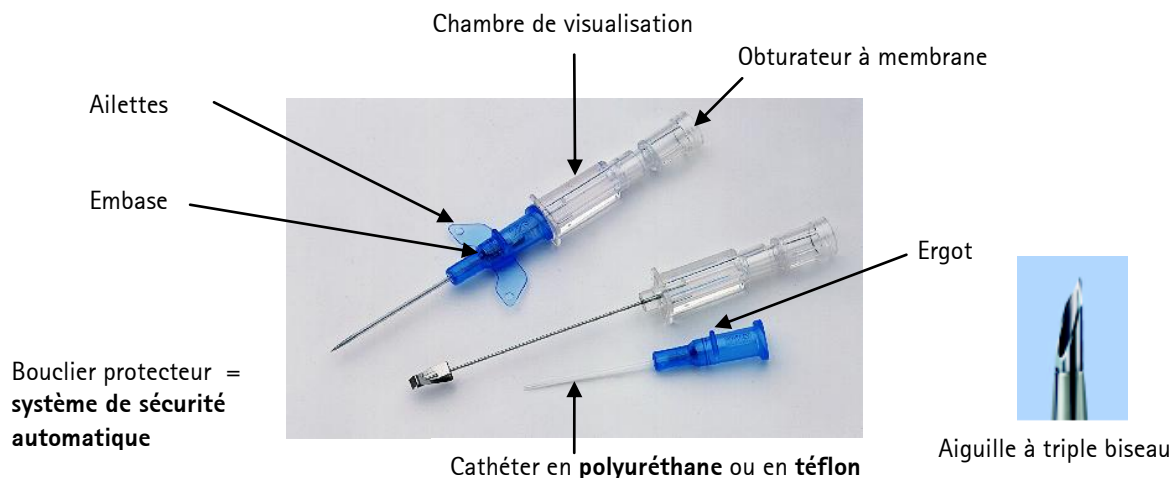
Introcan Safety®

Cathéter court de sécurité pour voie veineuse périphérique

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		
1.1	Nom : B. Braun Medical S.A.S	Date de mise à jour : 22/01/2014 Date d'édition : 22/01/2014
1.2	Adresse complète : 204 avenue du Maréchal Juin 92100 Boulogne Billancourt France	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Didier Gerbaud	Tel : 01 41 10 53 75 Fax : 01 41 31 37 57 e-mail : didier.gerbaud@bbraun.com

2. Informations sur le dispositif	
2.1	Dénomination commune : CATHETER COURT PERIPHERIQUE DE SECURITE UU
2.2	Dénomination commerciale : Introcan Safety®
2.3	Inscription selon la nomenclature Cladimed : C54FA03 CATHETER PERIPHERIQUE IV AVEC AILETTE SECURISE 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 0123 Date de première mise sur le marché : 1999 aux USA, 2002 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 ou en **téflon** 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 avec ou sans ailettes, perforées pour une éventuelle fixation du cathéter par suture.
- Chambre de visualisation offrant la possibilité de **connecter une seringue**.
- Obturateur à membrane hydrophobe.

Spécificités d'Introcan Safety® gauge 24, longueur 14 mm et longueur 19 mm :

- Epaisseur de paroi d'aiguille diminuée afin d'augmenter le diamètre interne de l'aiguille tout en conservant un diamètre externe identique.

Mandrin d'obturation disponible séparément (sauf pour les références gauge 24 et la référence gauge 16 en longueur 32 mm) pour obturer la lumière des cathéters entre les perfusions et éviter ainsi la formation de thrombose

Usage unique : Oui

2.7 Références Catalogue :

- Références des cathéters courts en polyuréthane :

Introcan Safety® sans ailettes	Introcan Safety® W avec ailettes	Gauge	Ø ext. (mm)	Longueur (mm)	Débit (ml/mn)	référence des mandrins obt.
4251607-01	4251614-01	24	0,7	14	26	-
4251601-01	4253523-01	24	0,7	19	22	-
4251628-01	4253540-01	22	0,9	25	35	4214099
4251644-01	4253566-01	20	1,1	32	60	4214110
4251687-01	4253604-01	18	1,3	32	105	4214323
4251679-01	4253590-01	18	1,3	45	100	4214137
4251709-01	-	16	1,7	32	215	-
4251695-01	4253612-01	16	1,7	50	210	4214170
4251717-01	4253639-01	14	2,2	50	345	4214218

- Références des cathéters courts en téflon :

Introcan Safety® sans ailettes	Introcan Safety® W avec ailettes	Gauge	Ø ext. (mm)	Longueur (mm)	Débit (ml/mn)	référence des mandrins obt.
4252500-01	4254503-01	24	0,7	19	22	-
4252519-01	4254511-01	22	0,9	25	35	4214099
4252535-01	4254538-01	20	1,1	32	60	4214110
4252560-01	4254562-01	18	1,3	32	105	4214323
4252551-01	4254554-01	18	1,3	45	100	4214137
4252586-01	-	16	1,7	32	215	-
4252578-01	4254570-01	16	1,7	50	210	4214170
4252594-01	4254597-01	14	2,2	50	345	4214218

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



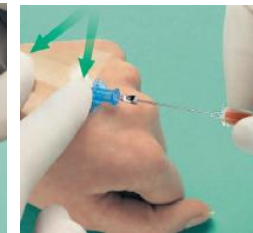

Etiquetage : Blisters individuels (cf annexe)

2.8	Composition du dispositif et Accessoires:	
	ELEMENTS	MATERIAUX
	Cathéter (gaine/capillaire) ---	Polyuréthane ou téflon (FEP)
	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 Styène)
	Obturateur à membrane hydrophobe ---	ABS, Polyamide
	Capuchon protecteur ---	Polypropylène
	Blister individuel ---	Film transparent en polyéthylène, thermoformé, soudé à du papier médical, formant un emballage souple type pelable
	<p>Le produit contient</p> <ul style="list-style-type: none"> - du latex <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non - du PVC <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non - des produits d'origine animale ou biologique <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non 	
	<p>Mandrin d'obturation (disponible séparément) : Polypropylène</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister: N/A</p>	
2.9	<p>Domaine : Soins généraux</p> <p>Indications : Perfusion, Transfusion, Abord veineux, Abord artériel (FEP uniquement) et Mesure de la pression vasculaire (FEP uniquement).</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	
	Délai de péremption : 5 ans

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique :</p> <p>Ne pas utiliser Introcan Safety® avec des pressions supérieures à 21 bars (300 psi) pour les gauges 22 à 14</p>
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation :	
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u></p> <p>Remarque : ne pas tourner le cathéter avant la ponction</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Après avoir désinfecté le site de ponction et retiré le capuchon protecteur, ponctionner la veine 2- Faire progresser l'ensemble aiguille-cathéter jusqu'à observer un reflux sanguin dans la chambre de visualisation 3- Monter uniquement le cathéter dans la veine en poussant avec l'index l'ergot fixé sur l'embase, sans modifier la position de l'aiguille <p>Attention : ne pas tenter de retirer l'aiguille de ponction puis de la repousser davantage dans le cathéter. Son biseau pourrait sectionner la canule avec risque d'embolie</p> <ol style="list-style-type: none"> 4- Une fois le cathéter en place, placer une compresse stérile entre le cathéter et la peau et comprimer la veine grâce à la technique du « V » 5- Retirer l'aiguille de ponction. Le bouclier protecteur neutralise alors automatiquement le biseau de l'aiguille à son passage dans l'embase du cathéter 6- Connecter la ligne de perfusion 7- Recouvrir le point de ponction avec un pansement adhésif stérile <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 10px;">  </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> ponction montée du cathéter compression en V protection du biseau </div>
6.2	<p><u>Indications :</u></p> <p>Introcan Safety® est un cathéter court de sécurité recommandé pour les indications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perfusion de solutions injectables par voie périphérique ou perfusion de mélanges nutritifs • Transfusion de sang ou de dérivés sanguins • Administration intraveineuse répétée de médicaments • Pose prophylactique d'un abord veineux périphérique chez les patients susceptibles de nécessiter rapidement une médication intraveineuse, en particulier avant des interventions à visée diagnostique ou thérapeutique • Prises de sang répétées <p><u>Indications spécifiques d'Introcan Safety® FEP (en téflon) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prélèvements sanguins intermittents au niveau artériel • Mesure de la pression intra-artérielle • Abord artériel
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p>Les cathétres de calibre 14-22 peuvent être utilisés avec des injecteurs électriques réglés sur une pression maximale de 300psi/21 bars.</p>

	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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) :</p> <p>Introcán Safety® ne doit pas être utilisé en cas d'allergie démontrée à l'un des matériaux utilisés. Il existe un risque de thrombophlébite de la veine ponctionnée qui est fonction de la durée, du mode et du volume de la perfusion ou des injections effectuées et de la susceptibilité individuelle du patient.</p> <p>Lors de l'utilisation de cathéters en téflon sur un artère, de rares cas d'occlusions artérielles pourraient être relevés, dus à des complications thrombotiques ou emboliques entraînant une ischémie.</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><u>N/A</u></p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage ✓ Notice

Annexe : étiquetage

Blisters individuels :

Cathéter court en polyuréthane



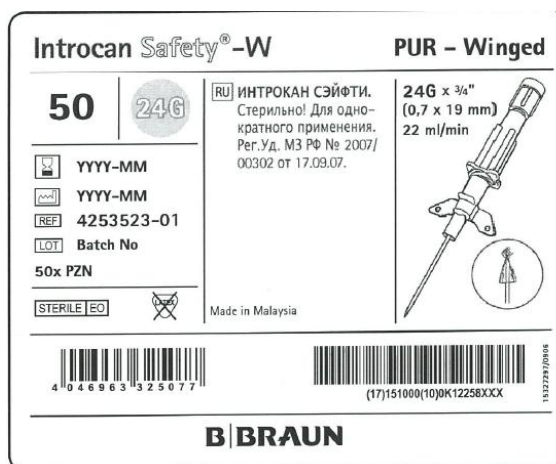
Mandrin d'obturation



Cathéter court en téflon



Boîte de 50 cathéters courts :



FR Mode d'emploi

Matériaux

Introcán Safety[®] est disponible dans deux matériaux :

FEP, PP, ABS, acier chrome-nickel

PUR, PP, ABS, acier chrome-nickel

Indications

Création d'un accès veineux, central veineux ou artériel (cathéter en FEP uniquement) d'utilisation sûre, au moyen d'un matériel muni d'un dispositif passif anti-piqûre.

Transfusions sanguines ou injection de solutions intraveineuses administrables par les veines périphériques. Administration intermittente de solutions médicamenteuses par voie intraveineuse.

Création, à titre prophylactique, d'un accès veineux d'utilisation sûre, chez les patients dont l'état est susceptible de requérir l'administration en urgence d'une solution médicamenteuse par voie intraveineuse, notamment avant l'établissement du diagnostic ou la mise en œuvre de mesures thérapeutiques. Prélèvements sanguins intermittents, en particulier de sang artériel (cathéter en FEP uniquement).

Mesure de la pression intra-artérielle (cathéter en FEP uniquement).

Les cathéters de calibre 14-22 peuvent être utilisés avec des injecteurs électriques réglés sur une pression maximale de 300 psi/21 bars.

Facilite l'application d'instruments d'accès vasculaire tels que les fils-guides, cathéters veineux centraux à demeure, cathéters centraux introduits par voie périphérique ou cathéters médians.

Contre-indications

Introcán Safety[®] ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux entrant dans sa fabrication.

Risques

Ce cathéter intraveineux est conçu pour réduire au minimum les risques de piqûres accidentelles ; il convient néanmoins de prendre toutes les précautions d'usage pour les éviter. L'utilisateur se conformera aux règles standard édictées par les centres épidémiologiques et à l'administration responsable de la santé et de la sécurité du travail, concernant les agents pathogènes sanguins, afin de se protéger, lors de la pose ou des manipulations de maintenance d'un cathéter, du contact éventuel avec du sang contaminé.

Le risque de thrombophlébite est fonction du temps durant lequel la canule reste en place, du type et du nombre des perfusions ou injections administrées, ainsi que des prédispositions individuelles des patients.

Cathéter en FEP uniquement : Lors de l'utilisation du cathéter sur une artère, de rares cas d'occlusion artérielle pourraient être relevés, dus à des complications thrombotiques ou emboliques entraînant une ischémie.

Durée d'utilisation

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.

Avertissement

La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élé-

ment 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'y réintroduire, ce dernier risquant d'avoir été sectionné et pouvant provoquer une embolie.

Cathéter en FEP 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.

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.

Pose

REMARQUE :

Ne pas tourner le cathéter avant la ponction.

- Après avoir désinfecté le point de ponction et ôté le capuchon protecteur, piquer une veine convenant à la pose du cathéter. Si celui-ci est correctement introduit, le sang apparaît immédiatement à l'intérieur de la partie transparente par laquelle l'utilisateur tient le dispositif.
- Pousser le cathéter plus avant dans la veine, tout en retirant légèrement l'aiguille en acier.
- Pour l'accès veineux périphérique : Fixer le cathéter sur la peau à l'aide d'une bande adhésive. L'aiguille en acier, restée en place, permet de limiter au minimum la quantité de sang perdue.
- Avant le retrait de l'aiguille, comprimer la veine à l'extrémité du cathéter pour éviter

que le sang ne s'écoule. Retirer l'aiguille en tirant tout droit avec un mouvement continu et rapide parallèlement à la peau (limiter la rotation de l'aiguille à son minimum). Le cli de sécurité en métal se fixe automatiquement à l'extrémité de l'aiguille lorsque celle-ci sort de la tulipe du cathéter.

Jeter l'aiguille immédiatement dans un contenant à déchets prévu pour les objets tranchants.

- En cas d'utilisation pour l'accès veineux périphérique : Raccorder la perfusion à la ligne d'infusion et couvrir le site de ponction à l'aide d'un pansement stérile.
- En cas d'utilisation visant une application plus simple d'un instrument d'accès vasculaire, convient de respecter les conditions d'utilisation rédigées par le fabricant de cet instrument.

Date de mise à jour

Septembre 2009



Usage unique



Se reporter au mode d'emploi



Numéro de lot



Stérile



Date de péremption



Date de fabrication



Garanti sans latex