



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

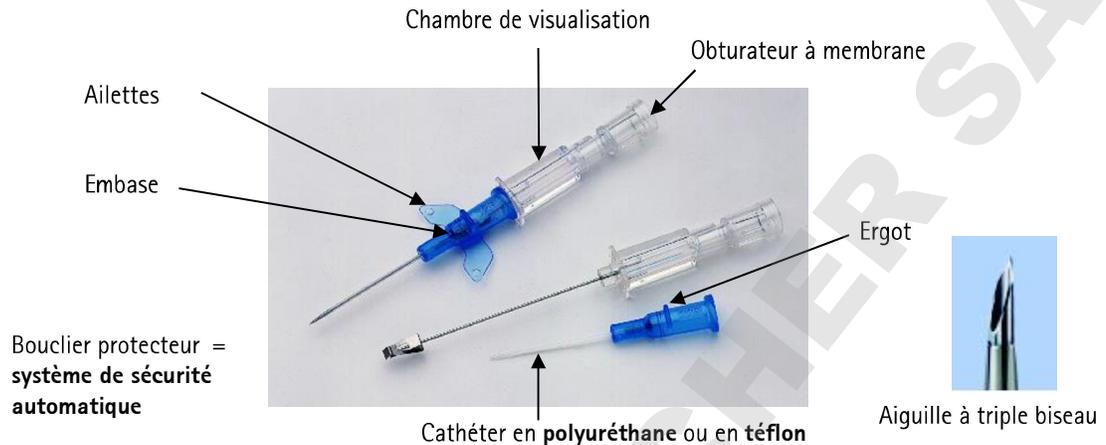
Introcan Safety®

Cathéter court de sécurité pour voie veineuse périphérique

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise	Date d'édition / mise à jour : 09/09/2019
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 41 10 53 99 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'Europharmat® : CATHETER VEINEUX PERIPHERIQUE SECURISE
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 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 : Bliстер individuel (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 Styrene)
	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>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>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 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	
	<p>Délai de péremption :</p> <p>Conditions normales de conservations Et de stockage : Oui</p> <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 : N/A</p>

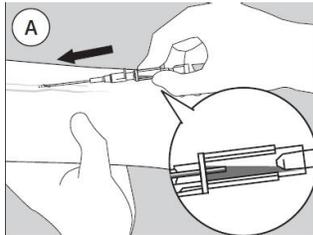
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique :</p> <p>Ne pas utiliser Introcan Safety® avec des pressions supérieures à 21 bars (300 psi) pour les gauges 14 à 24</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</p>

6. Conseils d'utilisation :

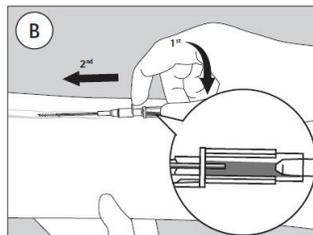
6.1 Mode d'emploi :

Remarque : ne pas tourner le cathéter avant l'insertion

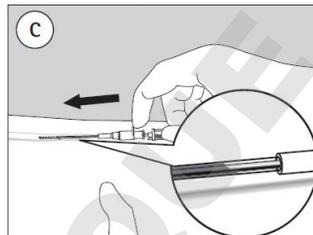
- 1- Après avoir désinfecté le site de ponction et ôté le capuchon protecteur, piquer une veine convenant à la pose du cathéter. Si la ponction est correctement réalisée, le sang apparaîtra immédiatement à l'intérieur de la chambre transparente du dispositif (Figure A)



- 2- Abaisser et avancer légèrement l'ensemble cathéter et aiguille pour s'assurer que l'extrémité du cathéter est dans la veine (Figure B).

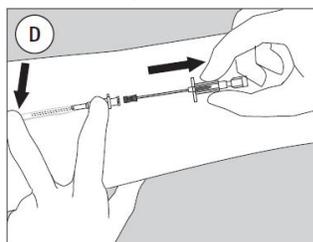


- 3- A l'aide de l'ergot, avancer le cathéter sur l'aiguille (environ 3 mm ou 1/8 po.) et observer le reflux sanguin entre l'aiguille et le cathéter pour confirmer que ce dernier est dans la veine (Figure C). Après confirmation, continuer à avancer le cathéter sur l'aiguille dans la veine.

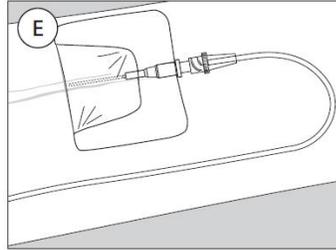


- 4- Desserrer le garrot.

- 5- Avant de retirer l'aiguille, 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 en la tirant tout droit et en arrière avec un mouvement régulier et parfaitement maîtrisé (pour limiter toute rotation de l'aiguille). Le bouclier de sécurité en métal se fixera lorsque cette dernière sortira de la tulipe du cathéter (Figure D).



- 6- Jeter l'aiguille immédiatement dans un conteneur prévu pour la récupération d'objets tranchants.
 7- Raccorder à la tubulure de perfusion et couvrir le site de ponction d'un pansement stérile (Figure E). S'il y a lieu, retirer le bouchon membrane en vue d'un test de glycémie.



En cas d'utilisation visant à faciliter l'application d'un instrument d'accès vasculaire, suivre scrupuleusement les conditions d'utilisation de cet instrument bien spécifique éditées par le fabricant.

6.2 Indications :

Le cathéter intravasculaire Introcan Safety® est inséré dans le système vasculaire du patient pour une utilisation de courte durée (moins de 30 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® est également indiqué pour la réalisation de perfusions sous-cutanées dans un but thérapeutique.

6.3 Précautions d'emploi :

Les cathéters de calibre 14 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 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	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3
20 Gauge	G20x25	2,3	14
		27,5	10
	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.

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® doit être retiré en cas de signes d'infection locaux ou systémiques.

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.

6.4 Contre-indications (absolues et relatives) :

Le cathéter intravasculaire Introcan Safety® ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux employés.

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

Annexe : étiquetage

Blisters individuels :

Cathéter court en polyuréthane

Mandrin d'obturation

Cathéter court en téflon



Boîte de 50 cathéters courts :

Introcan Safety® -W		PUR - Winged	
50	24G	RU ИНТРОКАН СЭЙФТИ. Стерильно! Для однократного применения. Рег. Уд. МЗ РФ № 2007/00302 от 17.09.07.	24G x 3/4" (0,7 x 19 mm) 22 ml/min 
 2020-09  2015-09 REF 4253523-01 LOT 15K15G8000 50x PZN	STERILE EO 	Made in Malaysia	0815
 4 046963 325077		 (17)20C900(10)15K15G8000	
B BRAUN Version 1		B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen Germany www.braun.com	

Référence interne : PRF_20190909

FR01-M-5-3-03-000-1-G-FR - Grille EUROPHARMAT BBMF

(d'après la mise à jour du 09/09/2019 - EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 030510.doc)

FR Mode d'emploi

Matériaux utilisés

Introcan Safety® est disponible dans deux matériaux :

FEP, PP, ABS, acier chrome-nickel
PUR, PP, PE, ABS, acier chrome-nickel

Indications

Le cathéter intravasculaire Introcan Safety® est inséré dans le système vasculaire du patient pour une utilisation de courte durée (moins de 30 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® est également indiqué pour la réalisation de perfusions sous-cutanées dans un but thérapeutique.

Les cathéters calibrés de 14 à 24 peuvent être utilisés avec des injecteurs électriques pour lesquels le réglage de pression maximale est fixé à 300 psi/21 bar. Utiliser uniquement des raccords Luer Lock.

Se reporter au tableau ci-dessous pour connaître le débit maximum recommandé pour le cathéter intravasculaire Introcan Safety® 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	G22x25	2,3	8
		27,5	5
	G22x64	2,3	7
		27,5	3

20 Gauge	G20x25	2,3	14
	G20x32	27,5	10
	G20x45		
18 Gauge	G20x64	2,3	13
		27,5	8
	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.

Dans tous les cas, il en va de la responsabilité de l'utilisateur quant à l'adaptation du débit en fonction de l'état de chaque patient et/ou du besoin thérapeutique.

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

Contre-indications

Le cathéter intravasculaire Introcan Safety® ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux employés.

Risques

Ce cathéter intravasculaire est conçu pour minimiser le risque de piqûres accidentelles ; il convient néanmoins de prendre toutes les précautions utiles pour les éviter. Signaler immédiatement toute piqûre d'aiguille et suivre les protocoles établis. L'utilisateur devra se conformer aux règles standard édictées par les centres pour le contrôle et la prévention des maladies, et par l'administration responsable de la santé et de la sécurité du travail concernant les agents pathogènes à diffusion hémotogène, afin de se protéger d'un éventuel contact avec du sang contaminé lors de la pose ou des ma-

nipulations de maintenance d'un cathéter intravasculaire. Le risque de thrombophlébite est 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.

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 Introcath Safety® doit être retiré en cas de signes d'infection locaux ou systémiques.

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. Dans le cas peu probable où le mécanisme de sécurité ne s'engagerait pas, garder en permanence la pointe de l'aiguille à distance du corps et des doigts et la jeter immédiatement dans un conteneur homologué pour les objets tranchants.

Après avoir retiré l'aiguille en acier du cathéter, ne pas l'y introduire de nouveau, ce dernier pouvant avoir été sectionné et pouvant provoquer une embolie.

Ne pas tordre le cathéter ou l'aiguille pendant l'insertion, l'enfoncement ou le retrait de l'aiguille. Faire extrêmement attention de ne pas couper le cathéter, sous peine de risquer de provoquer une embolie. En cas d'échec de la mise en place intravasculaire, retirer d'abord l'aiguille pour activer le mécanisme de sécurité, puis retirer le cathéter du patient et jeter les deux. Ne pas utiliser de ciseaux

ou autres instruments tranchants sur le site d'insertion ou à proximité.

Effectuer un repérage clair des lignes artérielles afin d'éviter toute injection accidentelle. Avant de procéder à une ponction artérielle, vérifier que la circulation collatérale est satisfaisante.

Ne pas laisser des raccords Luer Slip sans surveillance en raison du risque de déconnexion accidentelle. En présence de sang, rincer le dispositif conformément au protocole de l'établissement. Ne pas tenter de neutraliser ou de défaire le bouclier de sécurité.

Avant l'utilisation du cathéter avec des injecteurs électriques, s'assurer du bon raccordement entre le cathéter et l'injecteur électrique.

Il convient de prendre des mesures pour éviter le tortillement ou l'obstruction du système de cathéter pendant l'injection sous pression afin d'éviter une défaillance du produit.

La perméabilité du cathéter doit être confirmée avant toute utilisation avec un injecteur électrique. Utiliser uniquement si l'emballage est intact.

Directives d'utilisation

- Ce dispositif est destiné à un usage unique et est fourni stérile et apyrogène.
- Ce dispositif est stérile tant que l'emballage n'a pas été ouvert ni endommagé.
- Aucun élément ne contient du latex de caoutchouc naturel, du PVC ni du DEHP.

Application

REMARQUE :

Ne pas tourner le raccord du cathéter avant l'insertion.

1. Après avoir désinfecté le site de ponction et ôté le capuchon protecteur, piquer une veine convenant à la pose du cathéter. Si la ponction est correctement réalisée, le sang apparaîtra immédiatement à l'intérieur de la chambre transparente du dispositif (voir Figure A).
2. Abaisser et avancer légèrement l'ensemble cathéter et aiguille pour s'assurer que l'extrémité du cathéter est dans le vaisseau (voir Figure B).

3. À l'aide de l'ergot, avancer le cathéter sur l'aiguille (environ 3 mm ou 1/8 po.) et observer le reflux sanguin entre l'aiguille et le cathéter pour confirmer que ce dernier est dans le vaisseau (voir Figure C). Après confirmation, continuer à avancer le cathéter sur l'aiguille dans le vaisseau.
4. Desserrer le garrot.
5. Avant de retirer l'aiguille en acier, 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 en la tirant tout droit et en arrière avec un mouvement régulier et parfaitement maîtrisé (pour limiter toute rotation de l'aiguille). Le bouclier de sécurité en métal se fixera alors automatiquement au bout de l'aiguille lorsque cette dernière sortira de la tulipe du cathéter (voir Figure D).
6. Jeter l'aiguille immédiatement dans un contenant prévu pour la récupération d'objets tranchants.
7. Raccorder à la tubulure de perfusion et couvrir le site de ponction d'un pansement stérile (voir Figure E). S'il y a lieu, retirer le bouchon membrane en vue d'un test de glycémie.
8. En cas d'utilisation visant à faciliter l'application d'un instrument d'accès vasculaire, suivre scrupuleusement les conditions d'utilisation de cet instrument bien spécifique éditées par le fabricant.