



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

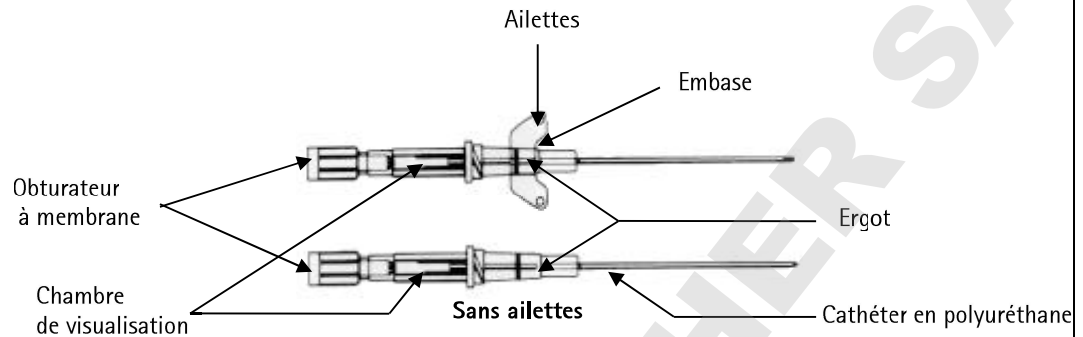
Introcan® Certo

Cathéter court pour voie veineuse périphérique

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 02/02/2020
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	Tél. : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : CATHETER VEINEUX PERIPHERIQUE COURT
2.2	Nom commercial : Introcan® Certo
2.3	Inscription selon la nomenclature Cladimed : C54FA01 C54FA02
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 dans l'UE : Décembre 1994 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG - Carl-Braun-Strasse 1 - 34212 Melsungen - Allemagne

2.6 Descriptif du dispositif :










Caractéristiques techniques :

- 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 siliconée.
- **Ergot** sur l'embase portant un 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 transparente offrant la possibilité de **connecter une seringue**.
- Obturbateur à membrane hydrophobe.



2.7 Référence Catalogue :

Sans ailettes	Avec ailettes	Gauge	Couleur	Longueur
4251300	4253302	24	Jaune 	19
4251318	4253310	22	Bleu 	25
4251326	4253329	20	Rose 	32
4251334	4253337	18	Vert 	45
4251342	4253345	18	Vert 	32
4251350	4253353	16	Gris 	50
4251369	4253361	14	Orange 	50

Référence interne : PRF_20200123

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)

	<p>Conditionnement/Emballage :</p> <p>UCD (Unité de commande) : Boîte de 50 unités conditionnées dans des blisters individuels</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) : 4 boîtes de 50 unités</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 50 unités</p> <p>Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité : Oui</p> <p>Etiquetage : Blisters individuels (cf annexe)</p>														
2.8	<p>Composition du dispositif et des ses 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 style="border: 1px solid black; text-align: center;">Cathéter (gaine/capillaire)</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Polyuréthane (Certon®)</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Embase</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Polypropylène avec une bague en acier inox (Chrome-Nickel)</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Aiguille de ponction</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Acier (Chrome-Nickel)</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Chambre de visualisation</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">ABS (Acrylonitrile Butadiène Styène)</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Obturateur avec membrane hydrophobe</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">ABS, Polyamide</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Disponible séparément : Mandrin d'obturation</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Polypropylène</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 PVC ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature ...) <p>Blisters individuels : emballage souple de type pelable formé d'un film transparent de PA/PE thermoformé, soudé à du papier médical</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Cathéter (gaine/capillaire)	Polyuréthane (Certon®)	Embase	Polypropylène avec une bague en acier inox (Chrome-Nickel)	Aiguille de ponction	Acier (Chrome-Nickel)	Chambre de visualisation	ABS (Acrylonitrile Butadiène Styène)	Obturateur avec membrane hydrophobe	ABS, Polyamide	Disponible séparément : Mandrin d'obturation	Polypropylène
ELEMENTS	MATERIAUX														
Cathéter (gaine/capillaire)	Polyuréthane (Certon®)														
Embase	Polypropylène avec une bague en acier inox (Chrome-Nickel)														
Aiguille de ponction	Acier (Chrome-Nickel)														
Chambre de visualisation	ABS (Acrylonitrile Butadiène Styène)														
Obturateur avec membrane hydrophobe	ABS, Polyamide														
Disponible séparément : Mandrin d'obturation	Polypropylène														
2.9	<p>Domaine : Soins généraux</p> <p>Indications : Perfusion, Transfusion, Abord veineux</p>														

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 : N/A
5.2	Sécurité biologique : N/A

6. Conseils d'utilisation

6.1	<p>Mode d'emploi : Se reporter à la notice. Remarque : Ne pas tourner le cathéter avant l'insertion</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Après avoir désinfecté le site de ponction et retiré le capuchon de protection, ponctionner la veine choisie. En cas de ponction veineuse réussie, un reflux sanguin apparaît immédiatement dans la partie transparente de préhension. 2- Faire progresser le cathéter dans la veine tout en retirant légèrement l'aiguille en acier. 3- Abord périphérique veineux Utiliser du ruban adhésif afin de fixer le cathéter sur la peau. L'aiguille en acier toujours in situ réduit le reflux sanguin. 4- Avant de retirer l'aiguille en acier, comprimer la veine à l'extrémité du cathéter afin d'éviter tout reflux sanguin. Retirer l'aiguille en la tirant droit en arrière d'un mouvement rapide et continu, parallèle à la peau (minimiser la rotation de l'aiguille). Jeter immédiatement l'aiguille dans une poubelle pour objets tranchants. 5- En cas d'abord périphérique : relier la tubulure de perfusion et couvrir le site de ponction avec un pansement stérile. 6- En cas d'utilisation pour faciliter la mise en place d'un dispositif d'abord vasculaire : suivre le mode d'emploi fourni par le fabricant du dispositif spécifique à mettre en place.
6.2	<p>Indications : Se reporter à la notice. Introcan® Certo, un cathéter court pour un abord veineux périphérique adapté aux indications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Création d'un abord sûr veineux périphérique, veineux central ou artériel (FEP uniquement) - Transfusions sanguines et perfusions de solutions intraveineuses pouvant être administrées par voie veineuse périphérique. - Administration intraveineuse intermittente de médicaments. - Création prophylactique d'un abord veineux sûr chez les patients susceptibles de nécessiter une administration intraveineuse urgente de médicament, en particulier avant des procédures diagnostiques ou thérapeutiques. - Echantillonnage sanguin intermittent, surtout à partir de sites artériels (FEP uniquement).

	<ul style="list-style-type: none"> - Mesure invasive (intra-artérielle) de pression sanguine artérielle (FEP uniquement) - Il est possible d'utiliser des cathéters de gauges 14-22 avec des injecteurs électriques dont le réglage de pression maximal est de 300 psi.21 bar. - Facilite la mise en place dans le système vasculaire de dispositifs d'abord vasculaire tels que les guides, les cathéters veineux centraux à demeure, les cathéters centraux à insertion périphérique et les cathéters mi-longs.
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>Risques Suivant la durée de la canule in situ, du type et de la quantité de perfusions ou d'injections réalisées, et de la prédisposition du patient, une thrombophlébite peut se produire au niveau de la veine d'abord. FEP uniquement : avec la ponction artérielle, l'artère peut se boucher dans de rares cas en raison de complications thrombotiques ou emboliques, ce qui risque de produire une ischémie.</p> <p>Durée d'utilisation A changer en fonction des directives du CDC et/ou des protocoles de l'établissement ou de l'hôpital. Le site de ponction doit être vérifié à intervalles réguliers. Le cathéter intraveineux Introcan® doit être retiré en cas de signes d'infection locale ou systémique.</p> <p>Avertissements 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 le retrait, ne jamais réintroduire l'aiguille métallique dans le cathéter car ce dernier pourrait être sectionné, ce qui aurait pour conséquence une embolisation du cathéter. FEP uniquement : il convient de toujours noter clairement les tubulures artérielles afin d'éviter toute injection involontaire. La circulation collatérale doit être vérifiée avant toute ponction artérielle. Avant toute utilisation avec des injecteurs électriques, vérifier le branchement entre le cathéter et l'injecteur. La perméabilité du cathéter doit toujours être vérifiée avant tout usage avec un injecteur. N'utiliser que si l'emballage est intact. Ne pas re stériliser.</p>
6.4	<p>Contre-indications : Se reporter à la notice. Introcan® Certo ne doit pas être utilisé dans le cas d'hypersensibilité à l'un des matériaux utilisés dans sa fabrication.</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>
--	--

8. Liste des annexes au dossier

	Etiquetage
	Notice

Boîte

Introcan® Certo

DE Venenverweilkanüle.	SE Venkänyl med kateter.
GB IV indwelling cannula.	NL Perifere LV. canule.
FR Cathéter court.	DK Kanylø til indlæggeske i vene.
ES Cánula I. V.	NO Kanylø for innlegging i vene.
IT Ago a permanenza per terapia intravenosa.	FI IV kanyyli.
PT Cãnula intravenosa de permanência prolongada.	GR Ευδοπέλιος καθετήρας.
	RU Интроскан, В/о канюла.

B. BRAUN 3, Braun Melisingen AG
34209 Melisingen, Germany

18G x 1 1/4"
1,3 x 32 mm
105 ml/min
STERILE EO
radio-opaque, Luer Lock, PUR

REF 4251342
YYYY-MM
LOT Batch No

50 Introcan® Certo

18G / 1,3 mm

Reg San: INVIMA 2006DM-000215 R1
Registro ANVISA N° 1.00085.30304

必勃朗 靜脈留置針
"B. Braun" Introcan LV, Cannula
衛署醫器輸字第03043號
製造日期和保存期限請參閱包裝所示
製造商: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
廠址: Bayan Lepas Free Industrial Zone,
11900 Penang, Malaysia
總商: 台灣必勃朗股份有限公司
地址: 台北市南京東路三段132號11樓

B. BRAUN 3, Braun Melisingen AG
34209 Melisingen,
Germany
Made in Malaysia

REF 4251342
18G / 1 1/4"
1,3 x 32 mm
105 ml/min PUR radio-opaque
Luer Lock
LOT Batch No
YYYY-MM YYYY-MM

STERILE EO

4 022 495 1 399 6 2
(17)080900(10)8123258XXX

Carton

200 Introcan® Certo

DE Venenverweilkanüle.	ES Importado por B. Braun Medical SA, Calle de Toledo 30, 28014, Madrid, España. Reg. San: INVIMA 2006DM-000215 R1
GB IV indwelling cannula.	FR Imposé par B. Braun Medical SA, 34209 Melisingen, France. Reg. San: INVIMA 2006DM-000215 R1
FR Cathéter court.	IT Imposé per B. Braun Medical S.p.A. Via Salaria 100, 00198 Roma, Italia. Reg. San: INVIMA 2006DM-000215 R1
ES Cánula I. V.	PT Importado por B. Braun Medical S.A. Rua da Boavista, 100, 1000 Lisboa, Portugal. Reg. San: INVIMA 2006DM-000215 R1
IT Ago a permanenza per terapia intravenosa.	GR Importado por B. Braun Medical Sdn. Bhd. Lot 10, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia. Reg. San: INVIMA 2006DM-000215 R1
PT Cãnula intravenosa de permanência prolongada.	RU Импортёр: ООО "Б.Браун Мелзинген", ул. Троицкая, д. 10, Троицкое, 125280 Москва, Россия
SE Venkänyl med kateter.	DE Importado por B. Braun Medical SA, Calle de Toledo 30, 28014, Madrid, España. Reg. San: INVIMA 2006DM-000215 R1
NL Perifere LV. canule.	FR Imposé par B. Braun Medical SA, 34209 Melisingen, France. Reg. San: INVIMA 2006DM-000215 R1
DK Kanylø til indlæggeske i vene.	IT Imposé per B. Braun Medical S.p.A. Via Salaria 100, 00198 Roma, Italia. Reg. San: INVIMA 2006DM-000215 R1
NO Kanylø for innlegging i vene.	GR Importado por B. Braun Medical Sdn. Bhd. Lot 10, Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia. Reg. San: INVIMA 2006DM-000215 R1
FI IV kanyyli.	RU Импортёр: ООО "Б.Браун Мелзинген", ул. Троицкая, д. 10, Троицкое, 125280 Москва, Россия
GR Ευδοπέλιος καθετήρας.	
RU Интроскан, В/о канюла.	

B. BRAUN 3, Braun Melisingen AG
34209 Melisingen
Germany
Made in Malaysia

REF 4251342
18G / 1 1/4"
1,3 x 32 mm
105 ml/min PUR radio-opaque
Luer Lock
LOT Batch No
YYYY-MM YYYY-MM

STERILE EO

4 022 495 1 399 7 9
(17)080900(10)8123258XXX

Référence interne : PRF_20200123

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)

Notice

FR Mode d'emploi

Matériaux utilisés

Introcan®, **Introcan®-W** :
FEP, PP, ABS, acier au chrome-nickel
Introcan® Certo, **Introcan®-W Certo** :
PUR, PP, ABS, acier au chrome-nickel

Indications

Création d'un abord sûr veineux périphérique, veineux central ou artériel (FEP uniquement).
Transfusions sanguines ou perfusions de solutions intraveineuses pouvant être administrées par voie veineuse périphérique. Administration intraveineuse intermittente de médicament.
Création prophylactique d'un abord veineux sûr chez les patients susceptibles de nécessiter une administration intraveineuse urgente de médicament, en particulier avant des procédures diagnostiques ou thérapeutiques. Échantillonnage sanguin intermittent, surtout à partir de sites artériels (FEP uniquement).
Mesure invasive (intra-artérielle) de pression sanguine artérielle (FEP uniquement).
Il est possible d'utiliser des cathéters de gauges 14-22 avec des injecteurs électriques dont le réglage de pression maximal est de 300 psi/21 bar. Facilite la mise en place dans le système vasculaire de dispositifs d'abord vasculaire tels que les guides, les cathéters veineux centraux à demeure, les cathéters centraux à insertion périphérique et les cathéters mi-longs.

FEP uniquement : il convient de toujours noter clairement les tubulures artérielles afin d'éviter toute injection involontaire. La circulation collatérale doit être vérifiée avant toute ponction artérielle.

Avant toute utilisation avec des injecteurs électriques, vérifier le branchement entre le cathéter et l'injecteur. La perméabilité du cathéter doit toujours être vérifiée avant tout usage avec un injecteur.

N'utiliser que si l'emballage est intact. Ne pas restériliser.

Mode d'emploi

REMARQUE:

Ne pas faire tourner le cathéter avant de l'insérer.

- Après avoir désinfecté le site de ponction et retiré le capuchon de protection, ponctionner la veine choisie. En cas de ponction veineuse réussie, un reflux sanguin apparaît immédiatement dans la partie transparente de préhension.
- Faire progresser le cathéter dans la veine tout en retirant légèrement l'aiguille en acier.
- Abord périphérique veineux
Utiliser du ruban adhésif afin de fixer le cathéter sur la peau. L'aiguille en acier toujours in situ réduit le reflux sanguin.
- Avant de retirer l'aiguille en acier, comprimer la veine à l'extrémité du cathéter afin d'éviter tout reflux sanguin. Retirer l'aiguille en la tirant droit en arrière d'un mouvement rapide et continu, parallèle à la peau (mini-

Contre-indications

Le cathéter intraveineux Introcan® ne doit pas être utilisé dans les cas d'hypersensibilité à l'un des matériaux utilisés dans sa fabrication.

Risques

Suivant la durée de la canule in situ, du type et de la quantité de perfusions ou d'injections réalisées, et de la prédisposition du patient, une thrombophlébite peut se produire au niveau de la veine d'abord.

FEP uniquement : avec la ponction artérielle, l'artère peut se boucher dans de rares cas en raison de complications thrombotiques ou emboliques, ce qui risque de produire une ischémie.

Durée d'utilisation

À changer en fonction des directives du CDC et/ou des protocoles de l'établissement ou de l'hôpital. Le site de ponction doit être vérifié à intervalles réguliers. Le cathéter intraveineux Introcan® doit être retiré en cas de signes d'infection locale ou systémique.

Avertissements

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 le retrait, ne jamais réintroduire l'aiguille métallique dans le cathéter car ce dernier pourrait être sectionné, ce qui aurait pour conséquence une embolisation du cathéter.

miser la rotation de l'aiguille). Jeter immédiatement l'aiguille dans une poubelle pour objets tranchants.

- En cas d'abord périphérique : relier la tubulure de perfusion et couvrir le site de ponction avec un pansement stérile.
- En cas d'utilisation pour faciliter la mise en place d'un dispositif d'abord vasculaire : suivre le mode d'emploi fourni par le fabricant du dispositif spécifique à mettre en place.