

Sterican®

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 : 22/01/2024 Date d'édition : 20/11/2019
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 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	
2.2	Dénomination commerciale : Sterican®	
2.3	Code nomenclature EMDN : A0101010102 Code CLADIMED K54AB AIGUILLE HYPODERMIQUE	Code Nomenclature GMDN : 12745
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 : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC Selon Annexe n°V Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service (CE 0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2006 Fabricant du DM : BERPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. No. 14 Xingji Road, Yongxing Street, Longwan District, 325000 Wenzhou Zhejiang Province, P.R.China SAUF pour les références suivantes : 4665635, 4665643, 4665465 B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Allemagne	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :  Éléments à préciser : <ul style="list-style-type: none"> • Aiguille siliconée, à paroi mince, montée sur une embase • Embase translucide, colorée (code couleur conforme à la norme NF EN ISO 6009) et munie d'un cône luer : 6 % luer • 2 types de biseau : <ul style="list-style-type: none"> - Biseau long : angle de 11° - Biseau court (BC) : angle de 17° 	

Trousse : Non

2.7

Références Catalogue :

Référence	Libellé	Longueur (mm)	Diamètre externe (mm)	Gauge	Couleur
4656300B	0,3 x 12	12	0,3	30G	Jaune
4665406B	0,4 x 12	12	0,40	27 G	Gris
4657705B	0,4 x 20	20	0,40	27 G	Gris
9186174B	0,4 x 25	25	0,40	27 G	Gris
9186182B	0,4 x 40	40	0,40	27 G	Gris
4665457B	0,45 x 12	12	0,45	26 G	Marron
4657683B	0,45 x 25	25	0,45	26 G	Marron
4657853B	0,5 x 16	16	0,50	25 G	Orange
9186158B	0,5 x 25	25	0,50	25 G	Orange
9186166B	0,5 x 40	40	0,50	25 G	Orange
4657675B	0,55 x 25	25	0,55	24 G	Lilas
4657667B	0,6 x 25	25	0,60	23 G	Bleu
4657640B	0,6 x 30	30	0,60	23 G	Bleu
4665600B	0,6 x 60	60	0,60	23 G	Bleu
4665635	0,6 x 80	80	0,60	23 G	Bleu
4657624B	0,7 x 30	30	0,70	22 G	Noir
4660021B	0,7 x 40	40	0,70	22 G	Noir
4650018B	0,7 x 50	50	0,70	22 G	Noir
4657543B	0,8 x 25	25	0,80	21 G	Vert
4657527B	0,8 x 40	40	0,80	21 G	Vert
4665503B	0,8 x 50	50	0,80	21 G	Vert
4665465	0,8 x 80	80	0,80	21 G	Vert
4665643	0,8 x 120	120	0,80	21 G	Vert
4657500B	0,9 x 25	25	0,90	20 G	Jaune
4657519B	0,9 x 40	40	0,90	20 G	Jaune
4667093B	0,9 x 50 BC	50	0,90	20 G	Jaune
4665791B	0,9 x 70	70	0,90	20 G	Jaune
4665317B	1,1 x 30	30	1,10	19 G	Crème
4657799B	1,1 x 40	40	1,10	19 G	Crème
4665112B	1,1 x 40 BC	40	1,10	19 G	Crème
4665511B	1,1 x 50	50	1,10	19 G	Crème
4665120B	1,2 x 40 BC	40	1,20	18 G	Rose
4667123B	1,2 x 50 BC	50	1,20	18 G	Rose

BC = Biseau Court

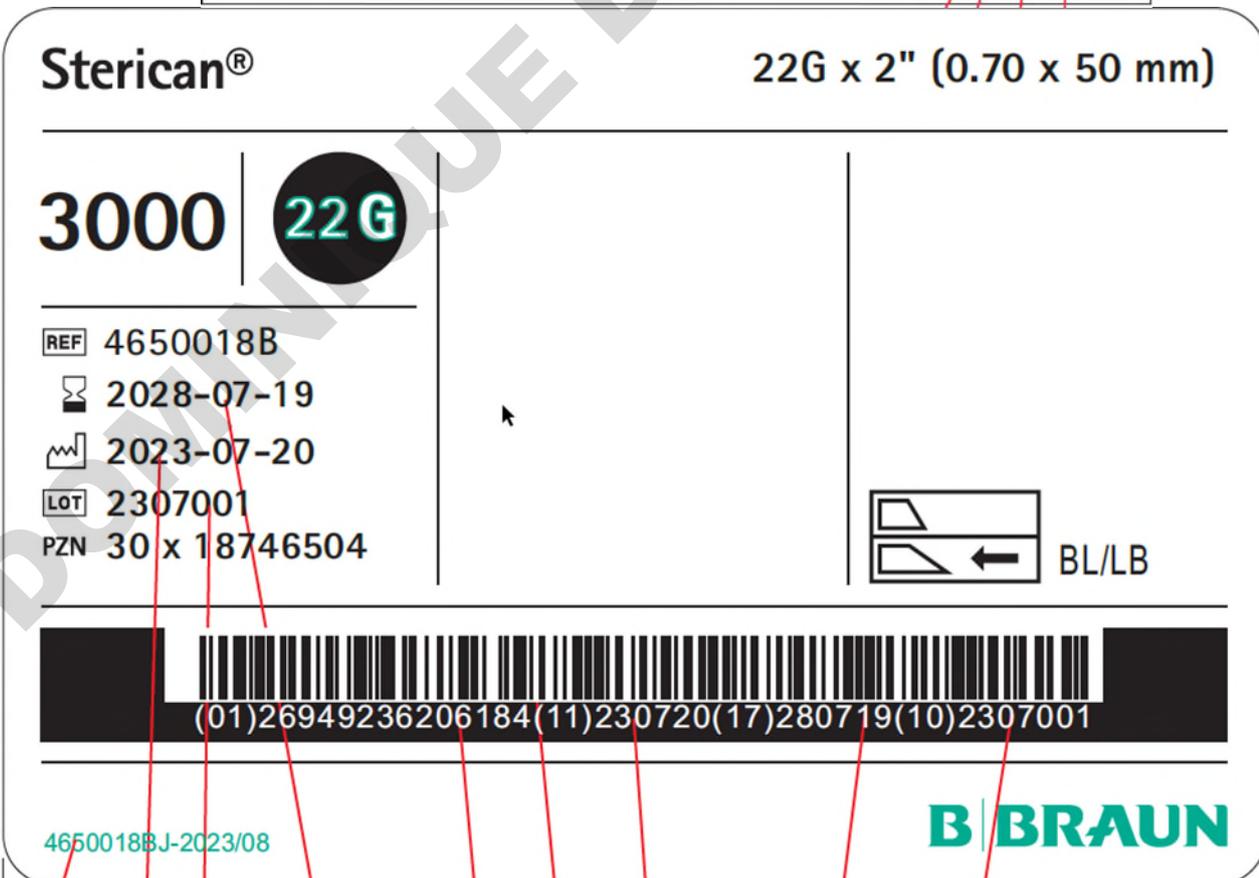
Conditionnement / emballages :

- **UCD** (Unité de Commande) : Boîte de 100 unités
- **CDT** (Multiple de l'UCD) : Carton de 3 000 unités OU 4 000 unités (10 boîtes)
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 100 unités

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Embase</td> </tr> <tr> <td>Aiguille</td> </tr> <tr> <td>Lubrifiant</td> </tr> <tr> <td>Protecteur de l'aiguille</td> </tr> </tbody> </table>	ELEMENTS	Embase	Aiguille	Lubrifiant	Protecteur de l'aiguille	<table border="1"> <thead> <tr> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polypropylène</td> </tr> <tr> <td>Acier inoxydable SUS304</td> </tr> <tr> <td>Huile de Silicone</td> </tr> <tr> <td>Polyéthylène Haute Densité* / Polypropylène</td> </tr> </tbody> </table>	MATERIAUX	Polypropylène	Acier inoxydable SUS304	Huile de Silicone	Polyéthylène Haute Densité* / Polypropylène
ELEMENTS											
Embase											
Aiguille											
Lubrifiant											
Protecteur de l'aiguille											
MATERIAUX											
Polypropylène											
Acier inoxydable SUS304											
Huile de Silicone											
Polyéthylène Haute Densité* / Polypropylène											
<p>* : gauges 18G à 27G et longueurs 20mm à 120mm</p> <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 (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation <u>Dispositifs et accessoires associés à lister</u>. N/A</p>											
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Soins généraux Indications (selon liste Europharmat) : injection, prélèvement, aspiration</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 : dans un environnement frais, sec, propre et bien ventilé, sans gaz corrosif.</p> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de validité du produit : 5 ans</p>										
5. Sécurité d'utilisation											
5.1	Sécurité technique : N/A										
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A											
6. Conseils d'utilisation											
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Vérifier l'intégrité du blister avant emploi 2- Bien désinfecter le site de ponction 3- Ouvrir le blister du côté de l'embase de l'aiguille, sans la retirer du blister 4- Connecter l'aiguille à la seringue L'aiguille STERICAN s'adapte sur un embout luer ou luer-lock 5- Retirer le blister et le protecteur <p>Réaliser la ponction / ou l'injection</p>										
6.2	<p>Indications :</p> <p>Sterican®, aiguilles hypodermiques pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prélèvement sanguin - Injection intraveineuse - Injection intramusculaire - Injection sous-cutanée - Injection dans les articulations et les tissus mous 										

	- Aspiration par aiguille fine - Injection intravitréenne
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas tenter de remettre le protecteur d'aiguille après manipulation, jeter le tout dans un collecteur d'aiguilles
6.4	Contre- Indications : Sterican® ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à l'un des matériaux utilisés.
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	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage ✓ Notice d'utilisation
9. Images	

Blister



Carton

~~R1~~ ~~c2~~ ~~b2~~ ~~a~~
 变动信息，具体见采购计划单
 b2、c2格式为：年 年 月 月 日 日

