



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

STERICAN SAFETY

Aiguilles hypodermiques sécurisées

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de la mise à jour : 18/09/2018 Date d'édition : 23/11/2020
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92210 Saint-Cloud	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	Tél. : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Aiguille hypodermique UU
2.2	Nom commercial : STERICAN SAFETY
2.3	Inscription selon la nomenclature Cladimed : K54AB AIGUILLE HYPODERMIQUE
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 le annexe II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service (CE 0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2016 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Allemagne

2.6 Descriptif du dispositif :

Caractéristiques techniques et spécifications

- Embase colorée en fonction de la gauge de l'aiguille
- Mécanisme de sécurité : clapet de protection qui, activé, recouvre l'aiguille après usage



Trousse : non

2.7 Référence Catalogue :

Référence	Libellé	L (mm)	Diamètre Ext. (mm)	Gauge	Couleur
4670002S-01	STERICAN SAFETY 0,3 X 13	13	0,30	30 G	Jaune
4670005S-01	STERICAN SAFETY 0,4 X 13	13	0,40	27 G	Gris
4670008S-01	STERICAN SAFETY 0,45 X 13	13	0,45	26G	Marron
4670012S-01	STERICAN SAFETY 0,5 X 16	16	0,50	25G	Orange
4670016S-01	STERICAN SAFETY 0,5 X 25	25	0,50	25 G	Orange
4670020S-01	STERICAN SAFETY 0,5 X 40	40	0,50	25 G	Orange
4670022S-01	STERICAN SAFETY 0,55 X 25	25	0,55	24 G	Rose
4670025S-01	STERICAN SAFETY 0,6 X 25	25	0,60	23 G	Bleu
4670027S-01	STERICAN SAFETY 0,6 X 30	30	0,60	23 G	Bleu
4670028S-01	STERICAN SAFETY 0,6 X 40	40	0,60	23 G	Bleu
4670030S-01	STERICAN SAFETY 0,7 X 25	25	0,70	22 G	Noir
4670032S-01	STERICAN SAFETY 0,7 X 30	30	0,70	22 G	Noir
4670035S-01	STERICAN SAFETY 0,7 X 40	40	0,70	22 G	Noir
4670040S-01	STERICAN SAFETY 0,8 X 25	25	0,80	21G	Vert
4670042S-01	STERICAN SAFETY 0,8 X 30	30	0,80	21 G	Vert
4670045S-01	STERICAN SAFETY 0,8 X 40	40	0,80	21 G	Vert
4670047S-01	STERICAN SAFETY 0,9 X 25	25	0,90	20 G	Jaune
4670050S-01	STERICAN SAFETY 0,9 X 40	40	0,90	20 G	Jaune
4670052S-01	STERICAN SAFETY 1,1 X 40	40	1,10	19 G	Crème
4670053S-01	STERICAN SAFETY 1,2 X 25	25	1,20	18 G	Rose
4670055S-01	STERICAN SAFETY 1,2 X 40	40	1,20	18 G	Rose

UCD (Unité de commande) : Boîte de 100 unités conditionnées dans des blisters individuels

CDT (Multiple de l'UCD) : 1 boîte de 100 unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 100 unités

Conditionnements / Emballages : Blisters individuels (cf annexe)

2.8	<p><u>Composition du dispositif et des ses accessoires :</u></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">ELEMENTS</th> <th style="width: 50%;">MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Embase de l'aiguille</td> <td>Polypropylène</td> </tr> <tr> <td>Aiguille</td> <td>Acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td>Lubrifiant</td> <td>Silicone</td> </tr> <tr> <td>Protecteur de l'aiguille</td> <td>Polypropylène</td> </tr> <tr> <td>Clapet protecteur</td> <td>Polyéthylène</td> </tr> </tbody> </table> <p>Le produit contient :</p> <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>- du latex</td> <td><input type="checkbox"/> OUI</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- du PVC</td> <td><input type="checkbox"/> OUI</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- des produits d'origine animale ou biologique</td> <td><input type="checkbox"/> OUI</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>- des phtalates (DEHP)</td> <td><input type="checkbox"/> OUI</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> </table> <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister :</u> (en cas de consommables captifs notamment) N/A</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Embase de l'aiguille	Polypropylène	Aiguille	Acier inoxydable	Lubrifiant	Silicone	Protecteur de l'aiguille	Polypropylène	Clapet protecteur	Polyéthylène	- 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	- des phtalates (DEHP)	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON
ELEMENTS	MATERIAUX																								
Embase de l'aiguille	Polypropylène																								
Aiguille	Acier inoxydable																								
Lubrifiant	Silicone																								
Protecteur de l'aiguille	Polypropylène																								
Clapet protecteur	Polyéthylène																								
- 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																							
- des phtalates (DEHP)	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON																							
2.9	<p><u>Domaine</u> Soins généraux</p> <p><u>Indications :</u> Injection, Aspiration, Prélèvement</p>																								

3. Procédé de stérilisation	
	<p><u>DM stérile :</u> OUI</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Oxyde d'éthylène</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p><u>Délai de péremption:</u> 5 ans</p> <p>Conditions normales de conservation & de stockage</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique :</u> N/A
5.2	<u>Sécurité biologique :</u> N/A

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi :

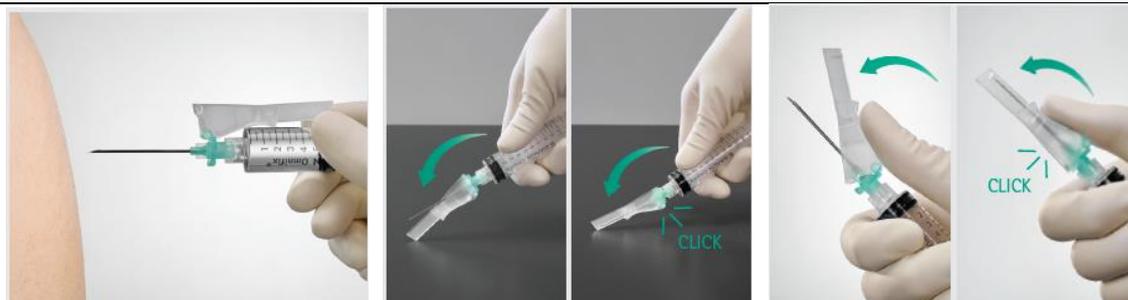
1. Retirer prudemment l'aiguille Sterican Safety de l'emballage
2. Attacher solidement l'aiguille de sécurité à une seringue Luer Lock ou Luer Slip quelconque en tournant la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre, tout en tenant la protection transparente de l'aiguille près de sa base.



3. Tenir la seringue d'une main et replier la protection de sécurité vers la seringue avec l'autre main.
4. Retirer prudemment le capuchon du pavillon de l'aiguille tout droit, en évitant d'exposer la pointe acérée de l'aiguille



5. Effectuer l'application conformément à la procédure établie. L'aiguille est en position biseau vers le haut lorsque la protection de l'aiguille est orientée vers le haut.
6. Activer la protection de sécurité avec une main ou en l'appuyant contre une surface dure adaptée sitôt après utilisation. En cas d'activation à la main, placer le pouce ou l'index prudemment sur le repose-doigt texturé. Pousser la protection de sécurité vers l'aiguille jusqu'à ce qu'un léger encliquetage soit perceptible, accompagné d'un déclic sonore.



7. Activer la protection de sécurité à distance des autres personnes présentes.
8. Vérifier visuellement que la protection de sécurité est engagée avant de mettre le dispositif au rebut.
9. Après activation de la protection de sécurité, déposer immédiatement l'aiguille usagée dans un conteneur homologué pour les objets tranchants, suivant les procédures normalisées de votre établissement et/ou selon la réglementation applicable à la mise au rebut des objets tranchants.



L'utilisation de DM sécurisés n'exonère pas de respect des procédures de prévention des accidents d'expositions au sang (AES).

6.2 **Indications :**

L'aiguille sécurisée STERICAN SAFETY est un dispositif stérile sans latex à usage unique qui peut être utilisé pour les prises de sang, les injections intraveineuses, les injections sous-cutanées, les injections intramusculaires, les injections dans les articulations et les tissus mous, les aspirations par aiguille fine et les injections intra vitréennes.

En position activée, le clapet de sécurité protège le soignant du risque d'AES (en cas d'utilisation normale et avec une combinaison seringue/aiguille).

6.3 **Précautions d'emploi :**

Ce dispositif est stérile sauf si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
Ce dispositif est un élément à usage unique exclusivement.

6.4 **Contre-indications :**

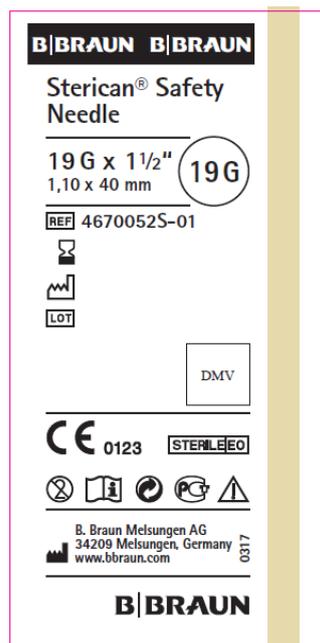
N/A

7. Informations complémentaires sur le produit

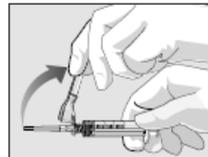
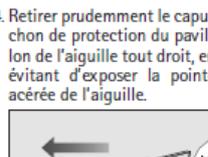
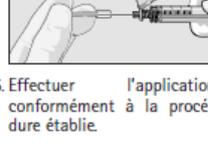
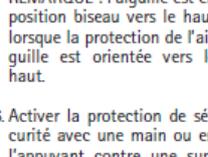
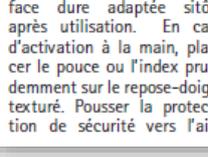
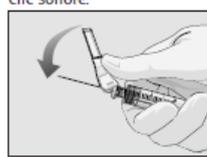
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) ... : sans objet</u>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------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

8. Liste des annexes au dossier	

Etiquette du blister :



Notice d'utilisation :

<p>FR Mode d'emploi</p> <p>Matériaux utilisés PP, PE, acier au chrome-nickel, huile de silicone.</p> <p>Indications L'aiguille Sterican® Safety Needle est un dispositif stérile sans latex à usage unique qui peut être utilisé pour les prises de sang, les injections intraveineuses, les injections sous-cutanées, les injections intramusculaires, les injections dans les articulations et les tissus mous, les aspirations par aiguille fine et les injections intravitréennes.</p>	<p>son conditionnement individuel, ainsi que la date de péremption.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utiliser le produit immédiatement après avoir ouvert le conditionnement individuel sous coque. • L'aiguille de sécurité est destinée à réduire le risque de piqûre accidentelle. Il convient de prendre soin d'éviter les piqûres accidentelles. • Garder les mains derrière l'aiguille pendant toute la durée d'utilisation et lors de la mise au rebut. • Ne pas forcer l'ouverture du mécanisme de sécurité ni le détruire après activation. 	<p>conque à des prélèvements biologiques (par exemple par le biais d'une blessure par ponction), ces prélèvements pouvant transmettre le VIH (SIDA), une hépatite virale ou autre maladie infectieuse.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Déposer tous les objets pointus ou tranchants ayant servi à prélever du sang dans des conteneurs marqués « danger biologique » homologués pour leur mise au rebut. <p>REMARQUE :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Effectuer les procédures d'injection et de préparation uniquement en portant des gants.
<p>M</p> <ul style="list-style-type: none"> •  •  •  •  <p>4. Retirer prudemment le capuchon de protection du pavillon de l'aiguille tout droit, en évitant d'exposer la pointe acérée de l'aiguille.</p> <p></p> <p>5. Effectuer l'application conformément à la procédure établie.</p> <p>REMARQUE : l'aiguille est en position biseau vers le haut lorsque la protection de l'aiguille est orientée vers le haut.</p> <p>6. Activer la protection de sécurité avec une main ou en l'appuyant contre une surface dure adaptée sitôt après utilisation. En cas d'activation à la main, placer le pouce ou l'index prudemment sur le repose-doigt texturé. Pousser la protection de sécurité vers l'ai-</p>	<p>guille jusqu'à ce qu'un léger encliquetage soit perceptible, accompagné d'un déclic sonore.</p> <ul style="list-style-type: none"> •  •  •  <p>7. Activer la protection de sécurité loin de soi et des autres personnes présentes.</p> <p>8. Vérifier visuellement que la protection de sécurité est engagée avant de mettre le dispositif au rebut.</p> <p>9. Après activation de la protection de sécurité, déposer immédiatement l'aiguille usagée dans un conteneur homologué pour les objets tranchants, suivant les pro-</p>	<p>cédures normalisées de votre établissement et/ou selon la réglementation applicable à la mise au rebut des objets tranchants.</p> <p>Date de mise à jour : Avril 2017</p>