Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Introcan Safety® 2

Cathéter court de sécurité pour voie veineuse périphérique avec un septum contrôlant le reflux sanguin : Blood Control accès unique

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 29/05/2020
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 70 83 44 95 **e-mail :** vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur le dispositif	
2.1	**Dénomination commune :** selon la nomemclature d'Europharmat® CATHETER COURT VEINEUX PERIPHERIQUE
2.2	**Dénomination commerciale :** Introcan Safety® 2
2.3	**Inscription selon la nomenclature Cladimed :** 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 :** Septembre 2020 **Fabricant du DM :** B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne

2.6 Descriptif du dispositif :

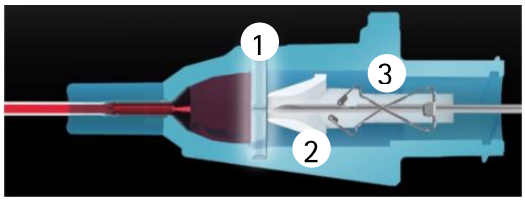
Le cathéter IV fermé Introcan Safety 2® est un cathéter périphérique qui permet d'accéder aux tissus intravasculaires et sous-cutanés.

Il a été conçu pour :
- Minimiser les blessures dues à des piqûres accidentelles grâce à sa sécurité passive contre les aiguilles.
- Réduire le reflux sanguin venant du septum du cathéter entre le retrait de l'aiguille et le premier raccord d'un dispositif d'accès à luer.

Le cathéter peut être utilisé chez toutes les populations de patients à condition de prendre en compte la compatibilité de l'anatomie vasculaire ainsi que la pertinence de la perfusion de la solution et de la durée du traitement.

- Chambre de visualisation
- Obturateur à membrane
- Ergot
- Cathéter en polyuréthane
- Embase
- Aiguille à triple biseau
- Blood Control avec septum

Aiguille à triple biseau



1. Septum
2. Ouvre-septum
3. Bouclier protecteur

Caractéristiques techniques :

- **Septum** à l'intérieur de l'embase se fermant au retrait de l'aiguille et **retenant le sang dans l'embase** : **Il n'est plus nécessaire d'effectuer un point de compression lors du retrait de l'aiguille et lors de la déconnexion d'un dispositif de prélèvement ou de perfusion**
- **Bouclier protecteur** monté sur l'aiguille et placé à l'intérieur de l'embase avant la pose du cathéter

Ce système de sécurité passif neutralise **automatiquement** le biseau au retrait de l'aiguille, après la pose du cathéter :

⇨ **Protection contre le risque de piqûre**

⇨ **Activation passive/automatique**

- Cathéter à paroi mince en **polyuréthane** avec quatre bandes longitudinales de radio-opacité.
- **Aiguille à triple biseau** micro siliconée.
- **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.
- Chambre de reflux transparente pour une visualisation immédiate du reflux sanguin. Possibilité de connecter une seringue à l'embase.
- Obturateur à membrane hydrophobe pouvant se désadapter pour permettre la connexion d'une seringue à la chambre de reflux.

Usage unique : Oui

2.7 **Références Catalogue :**

Sans ailettes	Avec ailettes	Gauge	∅ ext. (mm)	Longueur (mm)	Débit (ml/min)
4232000-01	4232001-01*	24	0,7	14	26
4232002-01	4232003-01*	24	0,9	19	22
4232004-01	4232005-01*	22	1,1	25	35
4232006-01	4232007-01*	20	1,1	25	65
4232008-01	4232009-01*	20	1,3	32	60
4232010-01	4232011-01*	20	1,3	50	55
4232012-01	4232013-01*	18	1,7	32	105
4232014-01	4232015-01*	18	1,7	45	100

* Disponible à partir du S2 2021

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) : 4 boîtes de 50 unités

Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité : Oui

Etiquetage : Blister individuel (Cf. annexe)

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS		MATERIAUX
Cathéter (gaine/canule)	---	Polyuréthane
Aiguille de ponction (lubrifiant)	---	Acier inox (Chrome-Nickel) - silicone
Bouclier protecteur	---	Acier inox (Chrome-Nickel)
Embase	---	Polypropylène
Chambre de visualisation	---	MABS (Méthyl methacrylate-Acrylonitrile Butadiène Styrène)
Septum	---	Polyisoprène
Ouvre-septum	---	Polyoximethylène (POM)
Obturateur à membrane hydrophobe	---	MABS (Méthyl methacrylate-Acrylonitrile Butadiène Styrène), Polyamide
Capuchon protecteur	---	Polypropylène
Blister individuel	---	Film transparent en polyéthylène, thermoformé, soudé à du papier médical, formant un emballage souple type pelable

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature ...)

Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A

2.9 Domaine – Indications :
Domaine : soins généraux
Indication : cathétérisme veineux périphérique

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 conservation & de stockage : Oui
Durée de la validité du produit : 5 ans
Présence d'indicateur de température s'il y a lieu : N/A

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique :
La pression maximale est de 300 psi/21 bar pour les injections de puissance. Utiliser uniquement le raccord Luer Lock. Voir le tableau ci-dessous pour les débits maximaux recommandés lorsque le cathéter IV fermé Introcan Safety® 2 est utilisé avec un injecteur de puissance. Essai réalisé à température ambiante (22°C). Le chauffage du produit de contraste selon les recommandations du fabricant peut réduire la pression nécessaire pour obtenir les débits conseillés.

		Produit de contraste Viscosité à 20 °C [mPa s]	PUR Débit (ml/sec)
	G24 x 14 mm	2,3	5,0
	G24 x 19 mm	27,5	2,5
	G22 x 25 mm	2,3	8,0
		27,5	5,0
	G20 x 25 mm	2,3	14,0
	G20 x 32 mm	27,5	10,0
	G20 x 50 mm	2,3	14,0
		27,5	9,0
	G18 x 32 mm	2,3	19,0
	G18 x 45 mm	27,5	15,0

Les débits ci-dessus ont été testés en laboratoire et sont les valeurs maximales pouvant être obtenues avec nos cathéters IV. Elles ne constituent aucune garantie ou prévision du résultat de votre utilisation. Dans tous les cas, il incombe à l'utilisateur d'adapter les débits à l'état et/ou au traitement nécessaire de chaque patient.

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu) :** N/A

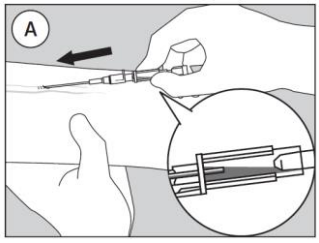
6. Conseils d'utilisation :

6.1 **Mode d'emploi :**

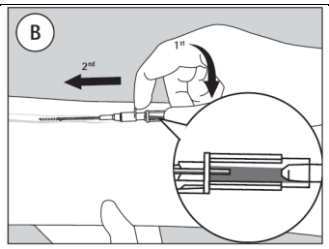
1. Sélectionnez et préparez le site en fonction des politiques de l'établissement.

2. Réalisez un garrot.

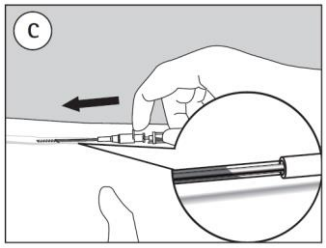
3. Apres désinfection du site d'insertion et retrait de la protection, piquer une veine adéquate. Ne pivotez pas le cathéter avant de l'insérer. Si la veine a bien été piquée, le sang sera immédiatement visible dans la chambre de reflux transparente (voir figure A).



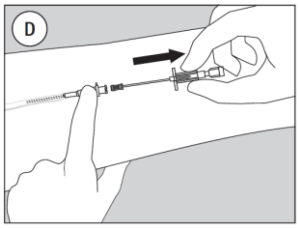
4. Abaissez et faites légèrement avancer le cathéter et l'aiguille afin d'assurer que l'extrémité du cathéter est bien inséré dans la veine (voir figure B).



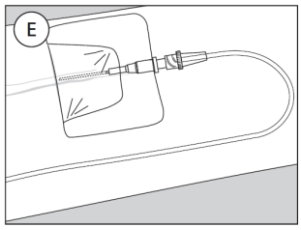
5. A l'aide de l'ergot, retirez le cathéter de l'aiguille (d'environ 3 mm) et observez le retour sanguin entre l'aiguille et le cathéter pour vous assurer que le cathéter est bien inséré dans la veine (voir figure C). Continuez ensuite de faire avancer le cathéter dans la veine.



6. Stabiliser l'embase du cathéter pour éviter qu'il se déloge pendant le retrait de l'aiguille. Retirez directement l'aiguille d'un geste contrôlé et continu (minimisez les rotations et les changements d'angle de l'aiguille). La protection de sécurité métallique sera automatiquement fixée à l'extrémité de l'aiguille dès sa sortie de l'embase du cathéter (voir figure D). Le reflux sanguin provenant de l'embase du cathéter est réduit entre le retrait de l'aiguille et le premier raccord du dispositif d'accès Luer.



7. Jeter immédiatement l'aiguille protégée dans un conteneur pour objets tranchants.
8. Raccorder directement la voie de perfusion et couvrir le site d'insertion à l'aide d'un pansement stérile et transparent (voir figure E).



9. Jeter le cathéter directement après emploi.

6.2	**<u>Indications</u> :** Le cathéter IV fermé Introcan Safety® 2 s'insère dans le système vasculaire du patient pour une utilisation à court terme (Durée de pose du cathéter : 7 jours) afin de prélever du sang, surveiller la pression artérielle ou administrer par voie intravasculaire des solutions par perfusion, des produits sanguins ou des médicaments dans des solutions porteuses. Le cathéter Introcan Safety® 2 est également indiqué pour les traitements par perfusion sous-cutanée et les piqûres artérielles. Les cathéters de gauge 18 a 24 peuvent être utilisés avec les injecteurs de puissance.
6.3	**<u>Précautions d'emploi</u> :** **Recommandation :** • Ce dispositif est destiné à une utilisation unique exclusivement et est stérile. • Ce dispositif est stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert et n'a pas été endommagé. • Ses éléments sont exempts de latex de caoutchouc, de PVC et de DEHP. • Ce dispositif est équipé d'un septum de contrôle du reflux sanguin. Une fois l'aiguille retirée, le reflux sanguin provenant de l'embase du cathéter est réduit jusqu'au premier raccord d'un dispositif d'accès a Luer qui ouvre à nouveau la voie au liquide. • Observez les précautions standard sur tous les patients. Il est essentiel d'adopter la technique aseptique, de préparer la peau correctement et de protéger en permanence le site d'insertion. **Risques et avertissements** : • Seule l'utilisation de raccords Luer Slip et Luer Lock conformes aux normes assurera le bon fonctionnement. • Utiliser uniquement si l'emballage est intact. • La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies ou la mort du patient.

- Observer les précautions standard conformément aux normes de l'établissement pour le contrôle et la prévention des maladies relatives aux pathogènes transmis dans le sang lors de la pose ou du maintien des cathéters afin d'éviter tout risque d'exposition au du sang contaminé.
- Ne pas essayer de contourner le mécanisme de sécurité.
- Dans le rare cas où le mécanisme de sécurité ne serait pas déclenché/active, tenez à tout moment l'extrémité de l'aiguille à distance du corps et des doigts et éliminez immédiatement le cathéter dans un conteneur pour objets tranchants adapté. Il convient de prendre soin d'éviter les blessures dues aux piqûres.
- Signalez immédiatement les blessures dues à des piqûres et suivez les protocoles établis.
- Évitez à tout prix d'endommager, percer, couper ou sectionner le cathéter. Ne pliez pas le cathéter et/ou l'aiguille pendant l'insertion ou le retrait de l'aiguille. N'utilisez pas de ciseaux ou d'instruments tranchants au site d'insertion ou à proximité de celui-ci.
- En cas d'échec de la pose du cathéter, retirez d'abord l'aiguille pour engager le mécanisme de sécurité, puis retirez le cathéter du patient. Éliminez les deux éléments. Ne réinsérez jamais l'aiguille dans le cathéter une fois qu'elle a été retirée partiellement ou complètement car elle pourrait perforer et/ou couper le cathéter.
- Les raccords Luer Slip ne doivent pas être laissés sans surveillance dû au risque de déconnexion
.
- S'il y a présence de sang, rincez le dispositif conformément au protocole de l'établissement.
- Marquer toujours clairement les voies artérielles afin d'éviter les injections accidentelles.
- Vérifier la bonne circulation collatérale avant toute piqûre artérielle.
- La perméabilité du cathéter doit être assurée immédiatement après l'injection de puissance.
- Des mesures doivent être prises pour éviter d'emmêler ou d'obstruer le système de cathéter pendant l'injection de puissance et d'éviter l'échec du produit.
- Avant d'utiliser des injecteurs de puissance, s'assurer que le cathéter et l'injecteur de puissance sont fermement raccordés. Utiliser uniquement le raccord Lock.
- Risques généraux liés aux cathéters: infiltration, extravasation, fuite, embolie pulmonaire, phlébite, thrombophlébite, thrombose, infection de la circulation sanguine liée au cathéter, infection locale, inflammation, occlusion du cathéter.
- Les risques liés au cathétérisme artériel comprennent des spasmes vasculaires et des complications thrombotiques ou emboliques qui peuvent entrainer l'occlusion de l'artère et provoquer une ischémie.
- Les complications non ischémiques du cathétérisme artériel, voire des multiples tentatives de cathétérisme comprennent des saignements, des pseudos anévrysmes, des fistules artérioveineuses, une paralysie des nerfs, une infection et une lésion des gaines des tendons et des structures adjacentes lors de l'insertion.

	• Risques liés aux traitements par perfusion sous-cutanée : - effets secondaires systémiques : insuffisance cardiaque aigue et hyponatrémie - effets secondaires locaux : œdème, inflammation, saignement, cellulite, érythème et douleur
6.4	**Contre-indications (absolues et relatives) :** Ne pas utiliser le cathéter Introcan Safety® 2 chez des patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés. Le cathéter Introcan Safety® 2 ne convient pas pour faciliter la pose des dispositifs d'accès vasculaire tels que les fils-guides, les cathéters veineux centraux a demeure, les cathéters veineux centraux insérés de manière périphérique et les cathéters à ligne médiane insérés dans le système vasculaire.

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

Annexe : étiquetage

Blisters individuels : Cathéter court

BRAUN B BRAUN B B
Introcan Safety® 2
Closed IV Catheter
PUR
G24
18G x 1¾"
(1,3 x 45 mm)
xx ml/ min
REF 4232014-02
YYYY-MM-DD
YYYY-MM-DD
DMV
LOT Batchno.
Safety
Bloodstop
Safety IV Catheter with blood control septum
Pictorials for reference only.
Made in Malaysia
STERILE EO
NONPYROGENIC
RADIOPAQUE
Rx only
Contents sterile in unopened, undamaged package.
For single use only.
Do not resterilize.
See Instructions for use.
Not made with natural rubber latex, DEHP or PVC.
pat. www.bbraunusa.com/patents
15328159/1018
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com
B BRAUN
LLDorder 3814 - G 171547