

Introcan Safety® 2

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

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 : 05/09/2023 Date d'édition : 05/09/2023
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 : CATHETER COURT VEINEUX PERIPHERIQUE	
2.2	Dénomination commerciale : Introcan Safety® 2	
2.3	Code nomenclature EMDN : C0101010202 Code Nomenclature GMDN : 32151 Code Cladimed : C54FA04 CATHETER PERIPHERIQUE IV SANS AILETTE SECURISE	
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 : II a Directive de l'UE applicable : Règlement (UE) 2017/745 selon Annexe IX chapitres I et III Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD (0123) Date de première mise sur le marché : Mai 2023 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne	

2.6 Descriptif du dispositif :

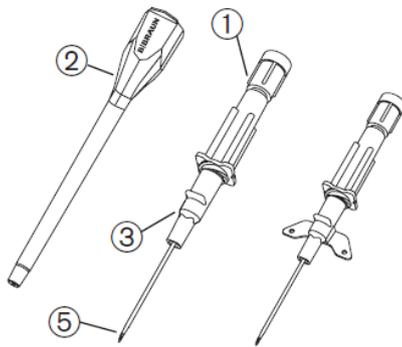
Le cathéter IV fermé Introcan Safety 2® est un cathéter périphérique qui permet d'accéder aux tissus intravasculaires et sous-cutanés pour une utilisation à court terme.

Il a été conçu pour :

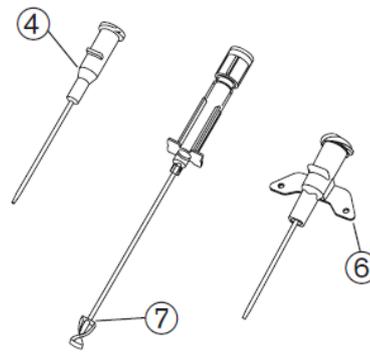
- Minimiser les blessures dues à des piqûres accidentelles grâce à une protection de sécurité passive.
- Contrôler le flux sanguin au niveau du pavillon du cathéter après le retrait de l'aiguille, et pendant les (dé)connexions subséquentes de dispositifs d'accès Luer, pour éviter l'exposition au sang.

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.

Avant le retrait de l'aiguille



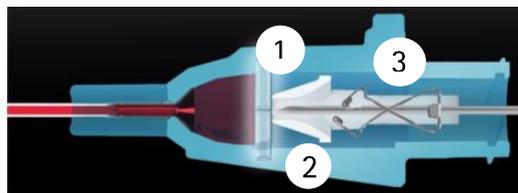
Après le retrait de l'aiguille



1. Chambre de reflux
2. Protection
3. Pavillon du cathéter
4. Plaque de poussage
5. Aiguille biseautée
6. Ailettes de fixation
7. Protection de sécurité passive



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 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)
4242000-01	4242001-01	24	0,7	14	25
4242002-01	4242003-01	24	0,7	19	22
4242004-01	4242005-01	22	0,9	25	35
4242006-01	4242007-01	20	1,1	25	65
4242008-01	4242009-01	20	1,1	32	60
4242010-01	4242011-01	20	1,1	50	55
4242012-01	4242013-01	18	1,3	32	103
4242014-01	4242015-01	18	1,3	45	90

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de commande) : Boîte de 50 unités conditionnées dans des blisters individuels

CDT (Multiple de l'UCD) : Carton de 4 boîtes de 50 unités

QML (Quantité minimale de livraison) : Boîtes de 50 unités

Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité : Oui

Etiquetage : Blisters individuels (Cf. annexe)

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :	
	ELEMENTS	MATERIAUX
	Cathéter (gaine/canule)	Polyuréthane (PUR) + bandes radio-opaques
	Aiguille de ponction (lubrifiant)	Acier inoxydable Chrome-Nickel (SUS 304) – Silicone (huile de silicone)
	Bouclier protecteur	Acier inoxydable Chrome-Nickel (SUS 302)
	Embase	Polypropylène (PP)
	Chambre de visualisation	MABS (Méthyl methacrylate-Acrylonitrile Butadiène Styène)
	Septum	Polyisoprène (IR)
	Ouvre-septum	Polyoximéthylène (POM)
	Obturbateur à membrane hydrophobe	MABS (Méthyl methacrylate-Acrylonitrile Butadiène Styène), Polyamide Copolymère acrylique hydrophobe sur nylon non tissé (AC on PA6)
Capuchon protecteur	Polypropylène (PP)	
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 ...) 		
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		
Pas de conditions de stockage particulières. Conditions normales de conservation et de stockage. Conserver à l'abri de la lumière du soleil. Conserver au sec. 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 : Les cathéters de calibre 18-24 peuvent être utilisés avec les injecteurs de puissance réglés à une puissance maximale de 325 psi et au débit maximal recommandé. Utilisez uniquement un raccord Lock. Reportez-vous au tableau ci-dessous pour les débits maximaux recommandés en cas d'utilisation 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.	

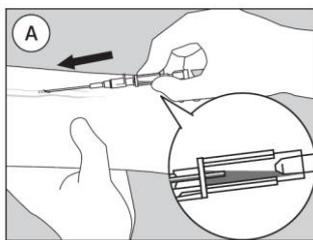
	Produit de contraste [mPa s]	Débit (ml/sec)
Calibre 24	2,3	5,0
	27,5	2,5
Calibre 22	2,3	7,0
	27,5	3,5
Calibre 20	2,3	9,5
	27,5	4,0
Calibre 18	2,3	12,5
	27,5	5,0

Les débits ci-dessus ont été testés en laboratoire et sont les valeurs maximales pouvant être obtenues avec nos cathéters IV. Ils 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.

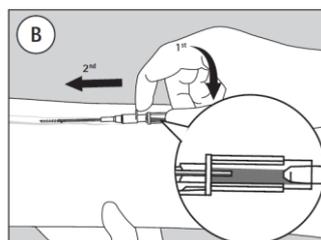
5.2 Sécurité biologique : N/A
6. Conseils d'utilisation
6.1 Mode d'emploi :

Employez une technique aseptique. Ne pivotez pas le pavillon du cathéter avant de l'insérer.

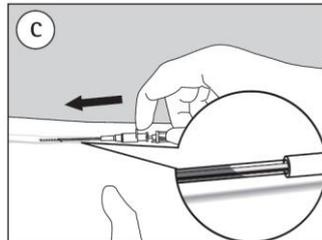
1. Regroupez tous les éléments nécessaires pour l'insertion et la procédure de stabilisation.
2. Sélectionnez-les et désinfectez-les selon le protocole de l'établissement.
3. Réalisez un garrot.
4. Retirez la protection d'un geste droit vers l'extérieur.
5. Insérez-le dans le vaisseau en tirant délicatement sur la peau et accédez au vaisseau. Observez le retour sanguin dans la chambre de reflux afin de vérifier que le dispositif est bien inséré dans le vaisseau (voir fig. A).



6. Abaissez et faites légèrement avancer tout le cathéter et l'aiguille afin, que l'extrémité du cathéter soit bien insérée dans le vaisseau (voir fig. B).

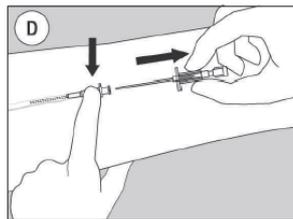


7. A l'aide de la plaque de poussage, faites avancer le cathéter pour le détacher de l'aiguille (environ 3 mm). Observez le retour sanguin entre l'aiguille et le cathéter pour confirmer que ce dernier est dans le vaisseau (voir fig. C). Continuez ensuite de faire avancer le cathéter dans le vaisseau.



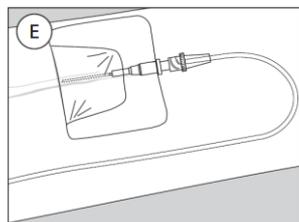
8. Détachez le garrot.

9. Stabilisez le pavillon du cathéter pour éviter qu'il ne se déloge pendant le retrait de l'aiguille. Sortez directement l'aiguille d'un geste contrôlé et continu (minimisez les rotations et les pliures de l'aiguille). La protection de sécurité métallique sera automatiquement fixée à l'extrémité de l'aiguille dès sa sortie du pavillon du cathéter (voir fig. D). Le reflux sanguin provenant du pavillon du cathéter est réduit entre le retrait de l'aiguille et les (dé)connexions subséquentes de dispositifs d'accès Luer.



10. Éliminez immédiatement l'aiguille protégée dans un conteneur pour objets tranchants.

11. Raccordez directement la voie de perfusion ou le dispositif ancillaire et couvrir le site d'insertion à l'aide d'un bandage stérile et transparent (voir fig. E) selon le protocole de l'établissement ;



12. Après le retrait, le cathéter doit être mis au rebut conformément aux directives locales et/ou aux protocoles de l'établissement.

6.2 Indications :

Le cathéter IV fermé Introcan Safety® 2 est destiné à être inséré dans le système vasculaire d'un patient à court terme pour :

- prélever du sang veineux ou artériel,
- surveiller la pression artérielle ou
- administrer des solutions, des produits sanguins ou des médicaments (avec ou sans solution de transport) par perfusion, conformément au RCP du médicament ou de la solution.

Le cathéter IV fermé Introcan Safety® 2 est également indiqué pour les traitements par perfusion

	<p>sous-cutanée conformément au RCP du médicament ou de la solution.</p> <p>Durée d'utilisation</p> <ul style="list-style-type: none"> • La durée d'utilisation dépend du traitement administré, conformément au RCP du médicament et/ou des solutions, et doit correspondre aux directives nationales et/ou aux protocoles de l'hôpital. • Le site d'insertion doit être fréquemment et régulièrement vérifié. Le cathéter doit être retiré en cas de signes d'infection locale ou systémique.
<p>6.3</p>	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p><u>Précautions et avertissements</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Respectez les précautions standard conformément aux normes des centres pour le contrôle et la prévention des maladies et l'Occupational Safety and Health Administration (CDC/OSHA) relatives aux pathogènes transmis dans le sang lors de la pose ou du maintien en place des cathéters IV, afin d'éviter tout risque d'exposition à du sang contaminé. • Utilisez uniquement si l'emballage est intact. Ce dispositif est stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert et n'a pas été endommagé. • Cet article ne doit pas être réutilisé. La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient et 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, voire la mort du patient. • En cas d'échec de la pose du cathéter IV, 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. • N'essayez pas de contourner le mécanisme de sécurité. • Dans le rare cas où le mécanisme de sécurité ne serait pas déclenché/activé, tenez à tout moment l'extrémité de l'aiguille à distance du corps et des doigts, et éliminez immédiatement le cathéter IV 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 en vigueur dans l'établissement. • L'utilisation exclusive de raccords Luer Slip et Luer Lock conformes aux normes assurera le bon fonctionnement. • Les raccords Luer Slip ne doivent pas être laissés sans surveillance en raison du risque de déconnexion. • 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 de présence de sang, rincez le dispositif conformément au protocole institutionnel. • Marquez toujours clairement les voies artérielles afin d'éviter les injections accidentelles. • Vérifiez la bonne circulation collatérale avant toute ponction 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, assurez-vous que le cathéter et l'injecteur de puissance sont fermement raccordés. Utilisez uniquement un raccord Luer Lock. • En cas d'obstruction ou de manque de perméabilité, la fonction de limitation de pression de l'injecteur de puissance peut ne pas empêcher la défaillance ou l'infiltration du cathéter. • Vérifiez que tous les raccords sont solides pendant toute la durée de la perfusion.

	<p>Risques résiduels/effets secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risques généraux liés aux cathéters IV : infiltration, extravasation, fuite, embolie pulmonaire, phlébite, thrombophlébite, thrombose, infection de la circulation sanguine liée au cathéter, infection locale, inflammation, occlusion du cathéter, fracture du cathéter, embolie du cathéter et formation de caillots • Les risques liés au cathétérisme artériel comprennent les lésions aux structures adjacentes pendant l'insertion, l'infection, des spasmes vasculaires et des complications thrombotiques ou emboliques qui peuvent entraîner l'occlusion de l'artère et provoquer une ischémie. • Les complications non ischémiques du cathétérisme artériel, voire les tentatives multiples de cathétérisme, comprennent des saignements, des pseudoanévrismes, 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 : <ul style="list-style-type: none"> - effets secondaires systémiques : insuffisance cardiaque aiguë et hyponatrémie ; - effets secondaires locaux : oedème, inflammation, saignement, cellulite, érythème et douleur.
<p>6.4</p>	<p>Contre-indications (absolues et relatives) :</p> <p>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 (CVC), les cathéters veineux centraux insérés de manière périphérique (PICC) et les cathéters à ligne médiane insérés dans le système vasculaire.</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p>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</p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>
<p>8. Liste des annexes au dossier</p>	
	<p>✓ Etiquettes</p>
<p>9. Images</p>	
	<p>Annexe : étiquetage référence 4242000-01</p> <div data-bbox="544 1509 1193 2047" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Introcan Safety® 2 Closed IV Catheter</p> <hr/> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>50 24 G</p> <hr/> <p>REF 4242000-01</p> <p>2023-04-01</p> <p>2022-04-20</p> <p>LOT 22D20G8000</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>24 G x 0,55" (0,7 mm x 14 mm) 25 ml/min</p>  <p style="font-size: small;">15328133 0517</p> </div> </div> <hr/> <p style="font-size: x-small;">B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen Germany www.bbraun.com</p> <p style="font-size: x-small;">1221</p> <hr/>  <p style="font-size: x-small;">(01)04046955745685(17)230401(10)22D20G8000</p> <p>B BRAUN</p> </div>

BRAUN B|BRAUN B|

Introcan Safety® 2
Closed IV Catheter
PUR

24G x 0,55" **24G**
(0,7 x 14 mm)
25 ml/min

REF 4242000-01

YY-YY-MM-DD

YY-YY-MM-DD

LOT Batchno.

DMV



Made in Malaysia



CE 0123

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com

15328154 1221

B|BRAUN

LLDorder 5608 - G 211362

DMV

GTIN: 04046955612338