



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

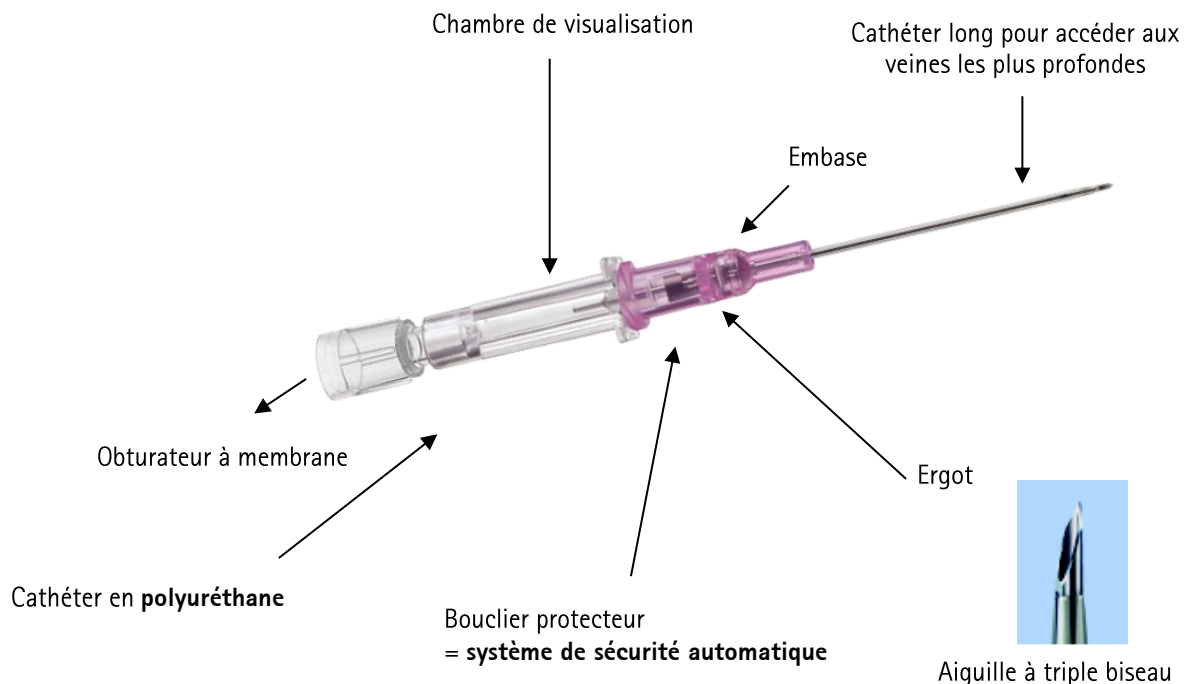
Introcan Safety® PLUS

Cathéter court de sécurité pour voie veineuse périphérique sous écho-guidage

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 23/01/2020
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : NA	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 nomenclature d'Europharmat® : CATHETER VEINEUX PERIPHERIQUE SECURISE
2.2	Dénomination commerciale : Introcan Safety® PLUS
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 : Règlement (UE) 2017/745 selon Annexe IX chapitres I et III Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH 0123 Date de première mise sur le marché : 2020 en France Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne

2.6 Descriptif du dispositif :



Caractéristiques techniques :

- **Bouclier protecteur** monté sur l'aiguille et placé à l'intérieur de l'embase avant la pose du cathéter. Ce système de sécurité neutralise **automatiquement** le biseau au retrait de l'aiguille, après la pose du cathéter : **Protection systématique contre le risque de piqûre**
- 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
- **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.
- **Embase** sans ailettes
- **Chambre de visualisation** offrant la possibilité de **connecter une seringue**.
- **Obturateur** à membrane hydrophobe
- **Cathéter long** afin d'accéder aux veines les plus profondes

Usage unique : Oui

Trousse : Non

2.7 Références Catalogue :

- Références des cathéters courts en polyuréthane :

Références	Gauge	Longueur (mm)	Débit (ml/mn)
4251620-01	G18 	64	85
4251621-01	G20 	64	51
4251622-01	G22 	64	24
4251623-01	G24 	32	17

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): 1 boîte 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/capillaire)	---	Polyuréthane (PUR)
Aiguille de ponction	---	Acier inox (Chrome-Nickel)
Bouclier protecteur	---	Acier
Embase	---	Polypropylène avec une bague en acier inox (Chrome-Nickel)
Chambre de visualisation	---	ABS (Acrylonitrile Butadiène Styène)
Obturbateur à membrane hydrophobe	---	ABS, Polyamide
Capuchon protecteur		Polypropylène
Blisters individuels	---	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 : Soins généraux

Indications : Perfusion, Transfusion, Abord veineux, Patient possédant un accès veineux difficile.



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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 : Ne pas utiliser Introcan Safety® PLUS avec des pressions supérieures à 21 bars (300 psi) pour les gauges 18 à 24
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation :

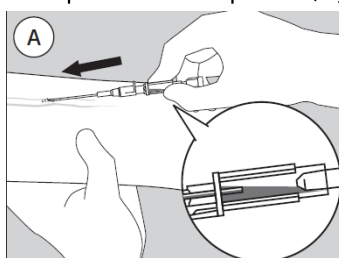
6.1 Mode d'emploi :

Remarques :

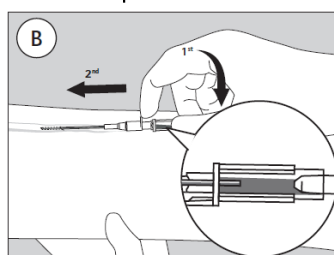
- Pose guidée par échographie
- Ne pas tourner le cathéter avant l'insertion

1- Avant de passer la sonde, vérifier la position du patient, positionner l'écran de l'échographe face au soignant, poser le garrot et appliquer le gel. Identifier la veine ainsi que le site d'insertion approprié.

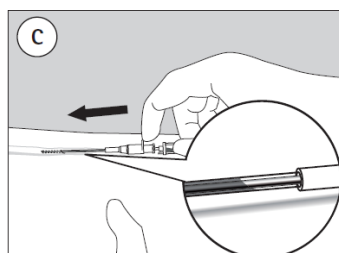
2- Après avoir désinfecté le site de ponction conformément aux règles de l'établissement, couvrir la sonde avec une gaine, appliquer le gel, localiser la veine précédemment identifiée et ôter le capuchon protecteur, vérifier que l'aiguille soit bien dans la veine grâce à l'échographe. Si la ponction est correctement réalisée, le sang apparaîtra immédiatement à l'intérieur de la chambre transparente du dispositif (Figure A). Cela indique que le cathéter est entré dans la veine.



3- Abaisser légèrement l'ensemble cathéter. Avancer légèrement le cathéter et l'aiguille pour s'assurer que l'extrémité du cathéter soit dans la veine (Figure B).

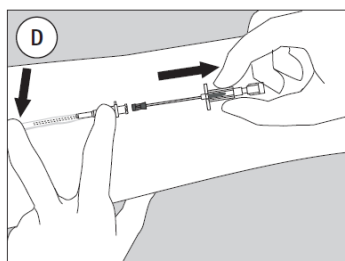


4- A l'aide de l'ergot, avancer légèrement le cathéter sur l'aiguille (environ 3 mm ou 1/8 po.) et observer le second reflux sanguin entre l'aiguille et le cathéter afin de s'assurer que ce dernier soit bien monté dans la veine (Figure C). Après confirmation, continuer à monter le cathéter dans la veine.

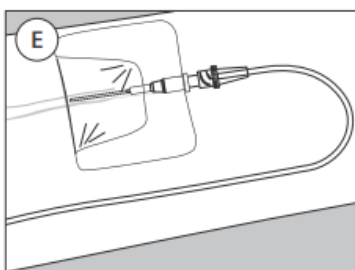


5- Desserrer le garrot.

6- Avant de retirer l'aiguille, assurez-vous de poser la sonde et de libérer votre main pour clamber la veine. (Comprimer la veine à l'extrémité du cathéter afin d'éviter tout écoulement de sang). Dans le même temps, stabiliser l'embout du cathéter pour éviter que ce dernier ne se déloge lors du retrait de l'aiguille. Retirer l'aiguille. Le bouclier de sécurité en métal se fixera lorsque cette dernière sortira de la tulipe du cathéter (Figure D).



- 7- Jeter l'aiguille immédiatement dans un conteneur prévu pour la récupération d'objets tranchants.
8- Raccorder à la tubulure de perfusion et couvrir le site de ponction d'un pansement stérile (Figure E).



6.2 Indications :

Le cathéter intravasculaire Introcan Safety® PLUS est inséré dans le système vasculaire du patient pour une utilisation de courte durée (temps de pose de 7 jours) en vue d'effectuer des prélèvements sanguins, de surveiller la pression sanguine ou d'administrer des liquides et du sang en intravasculaire. Introcan Safety® PLUS est également indiqué pour la réalisation de perfusions sous-cutanées dans un but thérapeutique

6.3 Précautions d'emploi :

Les cathéters de calibre 18-24 peuvent être utilisés avec les injecteurs de puissance réglés à une puissance maximale de 300 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 (Viscosité à 20°C) [mPa*s]	Débit (ml/sec)
24 Gauge	Toutes les longueurs	2,3	5
		27,5	2,5
22 Gauge	G22x64	2,3	7
		27,5	3
20 Gauge	G20x64	2,3	13
		27,5	8
18 Gauge	Toutes les longueurs	2,3	19
		27,5	15

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.

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

- 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.

Risques résiduels/effets secondaires

- 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, ou 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 :
 - effets secondaires systémiques : insuffisance cardiaque aiguë et hyponatrémie ;
 - effets secondaires locaux : œdème, inflammation, saignement, cellulite, érythème et douleur

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	Durée d'utilisation - 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.
--	---

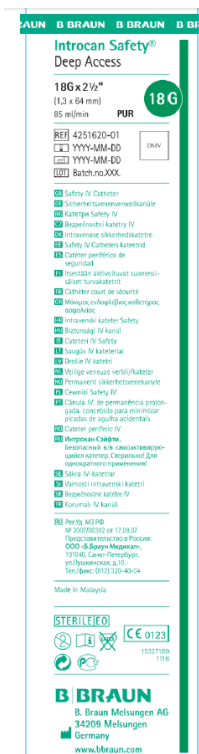
6.4	Contre-indications (absolues et relatives) : N'utilisez pas le cathéter IV Introcan Safety® chez des patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés.
-----	---

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 (s'il y a lieu)	
	✓ Etiquetage

Blisters individuels :
Cathéter court en polyuréthane

Boîtes :



Référence interne : PRF_20250318

FR01-M-5-5-05-000-1_4.0 Grille Europharmat BBM

(d'après la mise à jour du 09/09/2019 – EUROPHARMAT – Dossier DM-Grille- 030510.doc)