



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

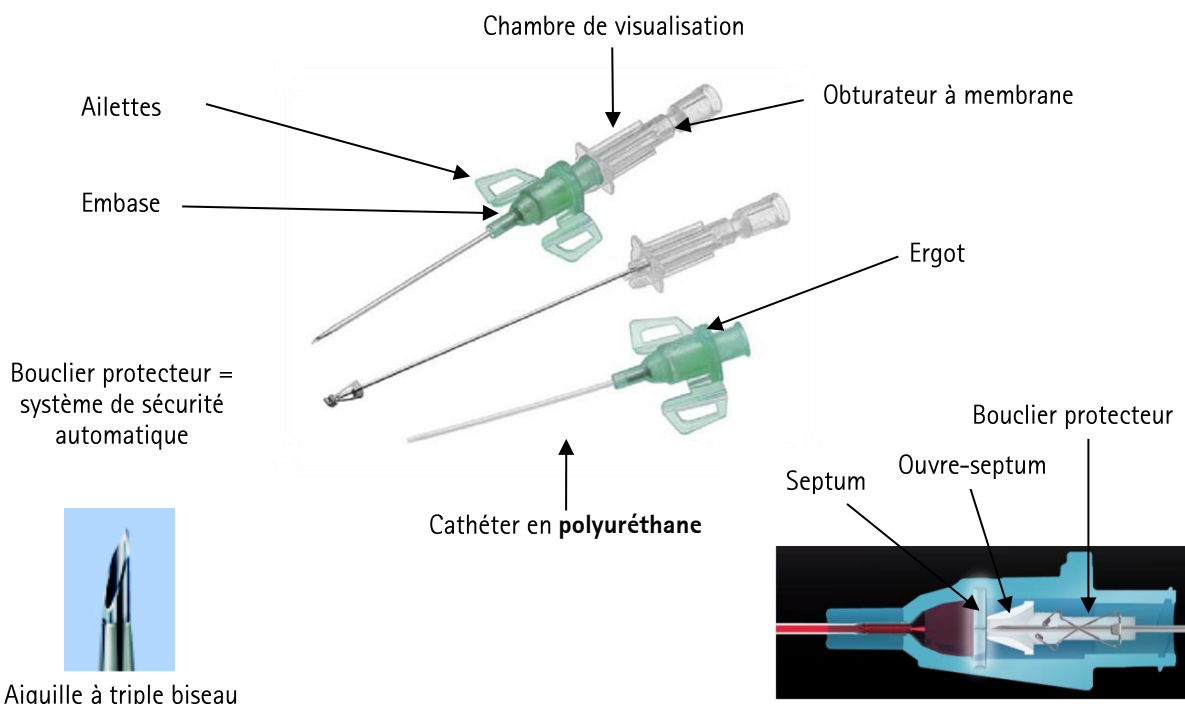
### Introcan Safety® 3

Cathéter court de sécurité pour voie veineuse périphérique avec un septum contrôlant le reflux sanguin

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>Date d'édition / mise à jour :</b> <b>16/07/2019</b>
1.1	<b>Nom :</b> B. Braun Medical	
1.2	<b>Adresse complète :</b> 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	<b>Tel :</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 41 10 53 99 <b>e-mail :</b> infofrance@bbraun.com <b>Site internet :</b> <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matérovigilance :</b> Manuelle SCHNEIDER- PONSOT	<b>Tél. :</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 41 10 52 86 <b>e-mail :</b> <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>

<b>2. Informations sur le dispositif</b>	
2.1	<b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d'Europharmat® CATHETER COURT VEINEUX PERIPHERIQUE
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> Introcan Safety® 3
2.3	<b>Inscription selon la nomenclature Cladimed :</b> C54FA03 CATHETER PERIPHERIQUE IV AVEC AILETTE SECURISE
2.4	<b>Code LPPR* (ex-TIPS) (si applicable) :</b> N/A
2.5	<b>Classe du DM :</b> II a  <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE selon Annexe II.3  <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> TÜV SÜD (0123)  <b>Date de première mise sur le marché :</b> Février 2013  <b>Fabricant du DM :</b> B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne

### 2.6 Descriptif du dispositif :



### 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.
- Embase avec ailettes. Elles sont perforées pour une éventuelle fixation du cathéter par suture.
- Chambre de reflux transparente pour une visualisation immédiate du reflux sanguin.
- 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 :

Introcan Safety® 3	Gauge	Ø ext. (mm)	Longueur (mm)	Débit (ml/mn)
4251127-01	24	0,7	19	22
4251128-01	22	0,9	25	35
4251129-01	20	1,1	25	65
4251130-01	20	1,1	32	60
4251131-01	18	1,3	32	105
4251132-01	18	1,3	45	100
4251136-01	16	1,7	32	195
4251133-01	16	1,7	50	185
4251135-01	14	2,2	32	325
4251134-01	14	2,2	50	310

### 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** : Blisters individuels (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 et ailettes	Polypropylène
Chambre de visualisation	MABS (Méthyl methacrylate-Acrylonitrile Butadiène Styène)
Septum	Polyisoprène
Ouvre-septum	Polyoximéthylène (POM)
Obturbateur à membrane hydrophobe	MABS (Méthyl methacrylate-Acrylonitrile Butadiène Styène), 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 – Indications :

Domaine : soins généraux

Indication : cathétérisme veineux périphérique

Référence interne : PRF\_20190717

FR01-M-5-3-03-000-1-G-FR - Grille EUROPHARMAT BBMF

(d'après la mise à jour du 16/07/2019 – EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 030510.doc)

<b>3. Procédé de stérilisation</b>	
	<b>DM stérile</b> : Oui <b>Mode de stérilisation du dispositif</b> : Oxyde d'éthylène

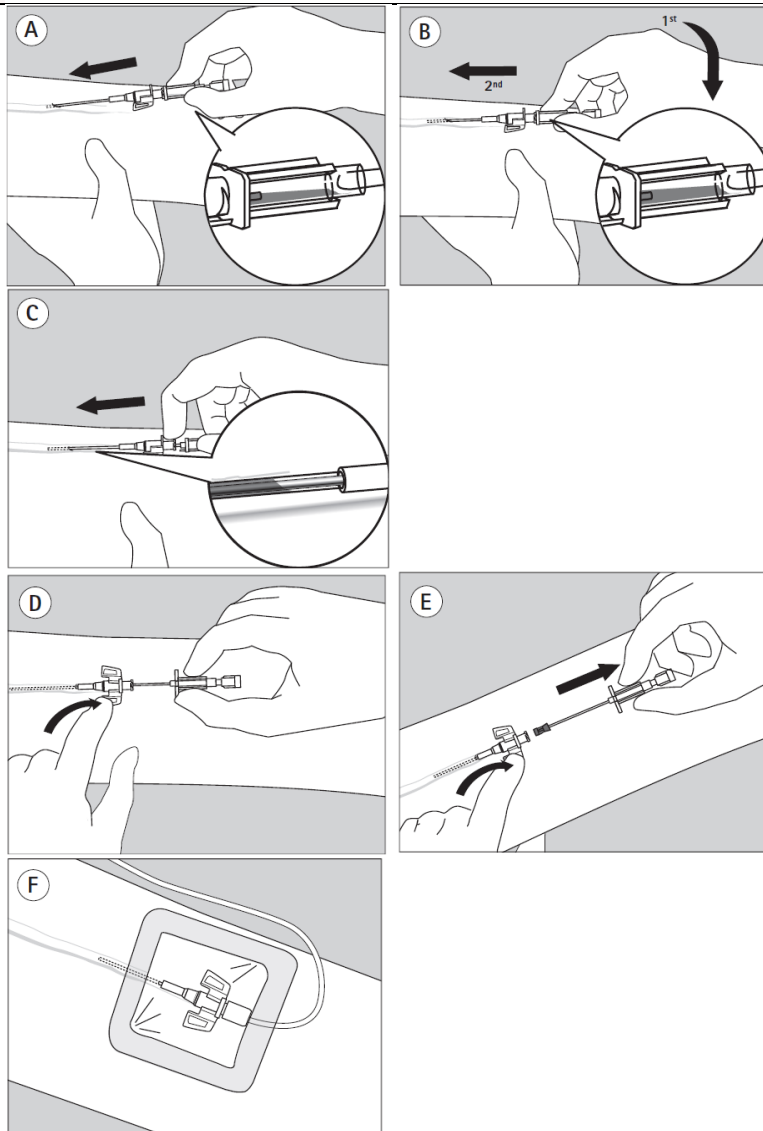
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Conditions normales de conservations Et de stockage : Oui Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>																									
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique :</b> Les cathéters de calibres 18 à 24 peuvent être utilisés avec les injecteurs sous pression réglés à une pression maximale de 300 psi et au débit maximum indiqué. Utiliser uniquement des raccords Luer Lock. Voir dans le tableau ci-après les débits maximaux recommandés pour le cathéter Introcan Safety® 3 lorsque l'on utilise un injecteur sous pression.																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">Produit de contraste Viscosité [mPa*s]</th> <th>PUR</th> </tr> <tr> <th>Débit (ml/sec)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">24 G*</td> <td>2,3</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>27,5</td> <td>2,5</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">22 G*</td> <td>2,3</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>27,5</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">20 G*</td> <td>2,3</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>27,5</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">18 G*</td> <td>2,3</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>27,5</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table>		Produit de contraste Viscosité [mPa*s]	PUR	Débit (ml/sec)	24 G*	2,3	5	27,5	2,5	22 G*	2,3	8	27,5	5	20 G*	2,3	14	27,5	10	18 G*	2,3	19	27,5	15
	Produit de contraste Viscosité [mPa*s]			PUR																					
		Débit (ml/sec)																							
24 G*	2,3	5																							
	27,5	2,5																							
22 G*	2,3	8																							
	27,5	5																							
20 G*	2,3	14																							
	27,5	10																							
18 G*	2,3	19																							
	27,5	15																							
	*applicable pour toutes longueurs																								
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> N/A																								

<b>6. Conseils d'utilisation :</b>
------------------------------------

### 6.1 **Mode d'emploi :**

1. S'assurer que tous les éléments nécessaires à la réalisation de la procédure d'insertion/stabilisation du cathéter IV Introcan Safety® 3 sont à portée de main.
2. Sélectionner et préparer le site en respectant les procédures définies dans votre établissement.
3. Poser un garrot.
4. Tout en maintenant la chambre de visualisation, retirer le capuchon protecteur d'un geste rectiligne, vers l'extérieur. Examiner le dispositif.
5. Ne pas faire tourner l'embase du cathéter avant de l'insérer.
6. Vérifier que l'embase du cathéter est correctement installée sur la chambre de visualisation.
7. Maintenir le dispositif en plaçant le pouce et le reste des doigts de chaque côté de la chambre de visualisation. Vérifier que l'ergot et le biseau sont positionnés vers le haut.
8. Maintenir la veine en place en tirant légèrement sur la peau. Ajuster l'angle d'insertion et accéder au vaisseau. Observer le reflux sanguin dans la chambre de reflux pour confirmer l'entrée dans la veine (figure A).
9. Abaisser et faire progresser légèrement l'ensemble cathéter/aiguille pour s'assurer que le bout du cathéter est dans la veine (figure B).
10. À l'aide de l'ergot, faire progresser le cathéter sur l'aiguille (environ 3 mm) et observer le reflux sanguin entre l'aiguille et le cathéter pour confirmer le bon positionnement du cathéter dans la veine (figure C). Après confirmation, continuer à faire progresser le cathéter sur l'aiguille, vers l'intérieur de la veine.
11. Relâcher le garrot.
12. Appuyer doucement les ailettes sur la peau afin de stabiliser le cathéter (figure D).
13. Retirer l'aiguille de ponction d'un geste contrôlé et continu, parallèle à la peau. Le bouclier protecteur se met automatiquement en place sur le biseau de l'aiguille dès que ce dernier sort de l'embase du cathéter (figure E).
14. Éliminer immédiatement l'aiguille protégée dans un collecteur approprié aux objets tranchants / piquants et conforme aux normes en vigueur.
15. Connecter la ligne de perfusion ou l'adaptateur. Appliquer et fixer un pansement stérile (figure F).



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

### 6.2 **Indications :**

- Le cathéter intravasculaire Introcan Safety® 3 est inséré dans le système vasculaire du patient pour une utilisation de courte durée (moins de 30 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® 3 est également indiqué pour les traitements par perfusion sous-cutanée.
- Ce cathéter peut être utilisé sur toutes les populations de patients, après examen de l'adéquation de l'anatomie veineuse, du caractère approprié de la solution perfusée et de la durée du traitement.

### 6.3 Précautions d'emploi :

- Les cathéters de calibres 18 à 24 peuvent être utilisés avec les injecteurs sous pression réglés à une pression maximale de 300 psi et au débit maximum indiqué.
- Utiliser uniquement des raccords Luer Lock.
- Voir dans le tableau ci-après les débits maximaux recommandés pour le cathéter Introcath Safety® 3 lorsque l'on utilise un injecteur sous pression.

	Produit de contraste Viscosité [mPa*s]	PUR
		Débit (ml/sec)
24 G*	2,3	5
	27,5	2,5
22 G*	2,3	8
	27,5	5
20 G*	2,3	14
	27,5	10
18 G*	2,3	19
	27,5	15

- La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.
- Dans le cas peu probable où le mécanisme de sécurité ne s'engagerait pas, garder en permanence la pointe de l'aiguille à distance du corps et des doigts et la jeter immédiatement dans un conteneur homologué pour les objets pointus ou tranchants.
- Signaler immédiatement toute piqûre d'aiguille et suivre les protocoles établis.
- En cas d'échec de la mise en place intra-vasculaire, retirer d'abord l'aiguille pour activer le mécanisme de sécurité, puis retirer le cathéter du patient et jeter les deux.
- Ne pas tordre le cathéter ou l'aiguille pendant l'insertion, l'enfoncement ou le retrait de l'aiguille.
- Faire extrêmement attention de ne pas couper le cathéter, sous peine de risquer une embolie.
- Ne pas utiliser de ciseaux ou autres instruments pointus ou tranchants sur le site d'insertion ou à proximité.
- Ne jamais réinsérer l'aiguille à l'intérieur du cathéter une fois qu'elle a été partiellement ou entièrement retirée : ceci pourrait en effet perforer ou entailler le cathéter.
- Ne pas laisser des raccords Luer Slip sans surveillance en raison du risque de déconnexion accidentelle.
- En présence de sang, rincer le dispositif conformément au protocole de l'établissement.
- Ne pas tenter de neutraliser ou de défaire le bouclier de sécurité.

Référence interne : PRF\_20190717

FR01-M-5-3-03-000-1-G-FR - Grille EUROPHARMAT BBMF

(d'après la mise à jour du 16/07/2019 - EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 030510.doc)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La perméabilité du cathéter doit être vérifiée immédiatement avant l'injection sous pression.</li> <li>• Il convient de prendre des mesures pour éviter le tortillement ou l'obstruction du système de cathéter pendant l'injection sous pression afin d'éviter une défaillance du produit.</li> <li>• Le produit n'est pas destiné à être utilisé pour faciliter la mise en place dans le système vasculaire de dispositifs d'abord vasculaire tels que fils-guides, cathéters veineux centraux à demeure, cathéters centraux à insertion périphérique et cathéters de ligne médiane.</li> <li>• Changer le dispositif conformément aux directives des centres de contrôle et de prévention des maladies ou aux lignes directives de l'établissement.</li> <li>• Le site d'insertion doit être vérifié à intervalles réguliers.</li> <li>• Le cathéter IV Introcan Safety® 3 doit être retiré en cas de signes d'infection locale ou systémique.</li> </ul>
<p><b>6.4</b></p>	<p><b><u>Contre-indications (absolues et relatives) :</u></b></p> <p>Le cathéter Introcan Safety® 3 ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue à l'un des matériaux le composant. Ne pas utiliser les gauges 14 et 16 avec des injecteurs sous pression.</p>

<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit</b></p>	
	<p><b><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) : N/A</u></b></p>

<p><b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b></p>	
	<p>✓ Etiquetage</p>



### Annexe : étiquetage

Blisters individuels :

Boîte de 50 cathéters courts :

Cathéter court

**RAUN B | BRAUN B | B**

**Introcan Safety® 3**  
Closed IV Catheter  
PUR



**14G x 2"**  
(2,2 x 50 mm)  
310 ml/min

**14G**

REF 4251134-01  
 YYY-MM-DD  
 YYY-MM-DD  
 Batch.no.XXX

DMV

GB Closed IV Catheter  
 DE Geschlossener IV-Katheter  
 CZ Zamoren intravenozní katétry  
 SK Uzavřený intravenózní katéter  
 DK Lukket IV-kateter  
 EE Suletud IV-kateeter  
 ES Catéter intravascular cerrado  
 FI Suljettu IV-katetri  
 FR Cathéter IV fermé  
 GR Εφ κλειστός κλειστό τύπου  
 HU Zárt intravénás katéter  
 IT Catetere intravascolari a sistema chiuso  
 LT Uždaras IV kateteris  
 LV Slēgts intravenozais katētris  
 NL Gesloten IV-katheter  
 NO Lukket IV-kateter  
 PL Zamknięty cewnik IV  
 PT Cateter Intravenoso Fechado  
 RO Cateter IV închis  
 RU Катетер безопасный внутривенный  
 SE Sluten IV-kateter  
 SI Zaprt kateter IV  
 SK Uzavretý katéter IV  
 TR Kapalı IV Kateter

 0123    
 Made in Malaysia 15327982 1017  
 B. Braun Melsungen AG  
 34209 Melsungen  
 Germany  
 www.bbraun.com


**B | BRAUN**

**Introcan Safety® 3** Closed IV Catheter

**50** **14G**



RU Интрокан Сэйфти 3.  
Катетер безопасный  
внутривенный.  
РУ № РЗН 2017/5637 от  
12.04.2017.



**14 G x 1 1/4"**  
(2,2 mm x 32 mm)  
325 ml/min



15328138 0517

2022-10-01  
 2017-10-30  
**LOT** 17L30G8000  
**REF** 4251135-01  
 50 x PZN

 0123  Made in Malaysia 1017

 4 046964 369827  
 (17)221001(10)17L30G8000

**B | BRAUN**