



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Sterican[®]

Aiguilles hypodermiques

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 21/11/2018
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 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : Manuelle SCHNEIDER- PONSOT	Tél. : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Aiguille hypodermique UU
2.2	<u>Nom commercial</u> : Sterican [®]
2.3	<u>Inscription selon la nomenclature Cladimed</u> : K54AB AIGUILLE HYPODERMIQUE
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : N/A
2.5	<u>Classe du DM</u> : II a <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE, selon annexe II.3 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SÜD Product Service (CE 0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2006 <u>Fabricant du DM</u> : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Allemagne

2.6

Descriptif du dispositif :



Caractéristiques techniques et spécifications

- Aiguille siliconée, à paroi mince, montée sur une embase
- Embase translucide, colorée (code couleur conforme à la norme NF EN ISO 6009) et munie d'un cône : 6 % luer
- 2 types de biseau :
 - Biseau long : angle de 11°
 - Biseau court (BC) : angle de 17°

Trousse : non

2.7
Référence Catalogue :

Référence	Libellé	Longueur (mm)	Diamètre externe (mm)	Gauge	Couleur
4656300	0,3 x 12	12	0,30	30 G	Jaune
4665406	0,4 x 12	12	0,40	27 G	Gris
4657705	0,4 x 20	20	0,40	27 G	Gris
9186174	0,4 x 25	25	0,40	27 G	Gris
9186182	0,4 x 40	40	0,40	27 G	Gris
4665457	0,45 x 12	12	0,45	26 G	Marron
4657683	0,45 x 25	25	0,45	26 G	Marron
4657853	0,5 x 16	16	0,50	25 G	Orange
9186158	0,5 x 25	25	0,50	25 G	Orange
9186166	0,5 x 40	40	0,50	25 G	Orange
4657675	0,55 x 25	25	0,55	24 G	Lilas
4657667	0,6 x 25	25	0,60	23 G	Bleu
4657640	0,6 x 30	30	0,60	23 G	Bleu
4665600	0,6 x 60	60	0,60	23 G	Bleu
4665635	0,6 x 80	80	0,60	23 G	Bleu
4657624	0,7 x 30	30	0,70	22 G	Noir
4660021	0,7 x 40	40	0,70	22 G	Noir
4650018	0,7 x 50	50	0,70	22 G	Noir
4657543	0,8 x 25	25	0,80	21 G	Vert
4657527	0,8 x 40	40	0,80	21 G	Vert
4665503	0,8 x 50	50	0,80	21 G	Vert
4665465	0,8 x 80	80	0,80	21 G	Vert
4665643	0,8 x 120	120	0,80	21 G	Vert
4657500	0,9 x 25	25	0,90	20 G	Jaune
4657519	0,9 x 40	40	0,90	20 G	Jaune
4667093	0,9 x 50 BC	50	0,90	20 G	Jaune
4665791	0,9 x 70	70	0,90	20 G	Jaune
4665317	1,1 x 30	30	1,10	19 G	Crème
4657799	1,1 x 40	40	1,10	19 G	Crème
4665112	1,1 x 40 BC	40	1,10	19 G	Crème
4665511	1,1 x 50	50	1,10	19 G	Crème
4665120	1,2 x 40 BC	40	1,20	18 G	Rose
4667123	1,2 x 50 BC	50	1,20	18 G	Rose
4665473	2,1 x 80 BC	80	2,10	14 G	Vert pâle

BC = Biseau Court

UCD (Unité de Commande) : boîte de 100 unités

CDT (Multiple de l'UCD) : carton de 1 000 unités (10 boîtes)

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

Conditionnement / Emballages : Blister individuel

2.8
Composition du dispositif et des ses accessoires :
ELEMENTS

Embase
Aiguille
Lubrifiant
Protecteur de l'aiguille

MATERIAUX

Polypropylène
Acier Chrome Nickel
Huile de Silicone
Polyéthylène Haute Densité* / Polypropylène

* : gauges 18G à 27G et longueurs 20mm à 120mm

Référence interne : PRF_20181121

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

(d'après la mise à jour du 07/05/2010 - EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 030510.doc)

	<p>Le produit contient :</p> <ul style="list-style-type: none"> - du latex <input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON - du PVC <input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON - du Nickel <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON (entre 0,8 et 10,5%) - 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 - du thiurame <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <p>Dispositifs et accessoires associés à lister : (en cas de consommables captifs notamment) N/A</p>
2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine : soins généraux Indications : injection, prélèvement</p>

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

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Délai de péremption: 5 ans Stocker à l'abri de l'humidité, à température ambiante et à l'abri de la lumière.</p>

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

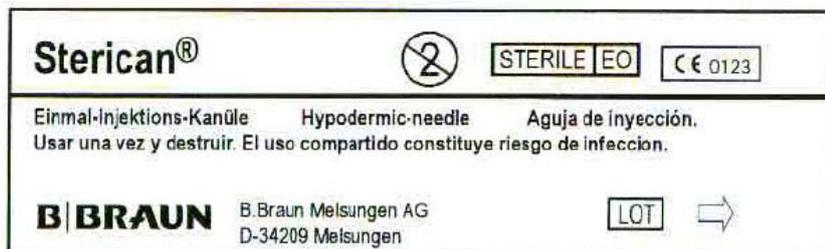
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Vérifier l'intégrité du blister avant emploi 2- Bien désinfecter le site de ponction 3- Ouvrir le blister du côté de l'embase de l'aiguille, sans la retirer du blister 4- Connecter l'aiguille à la seringue L'aiguille STERICAN s'adapte sur un embout luer ou luer-lock 5- Retirer le blister et le protecteur 6- Réaliser la ponction / ou l'injection
6.2	<p>Indications : Sterican®, aiguilles hypodermiques pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prélèvement sanguin - Injection intraveineuse - Injection intramusculaire - Injection sous-cutanée - Injection dans les tissus mous - Ponction à l'aiguille fine - Injection intravitréenne
6.3	<p>Précautions d'emploi : Ne pas tenter de remettre le protecteur d'aiguille après manipulation, jeter le tout dans un collecteur d'aiguilles.</p>
6.4	Contre-indications :

Sterican® ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à l'un des matériaux utilisés.

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	
	Blister

Blisters



Boîte

