



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

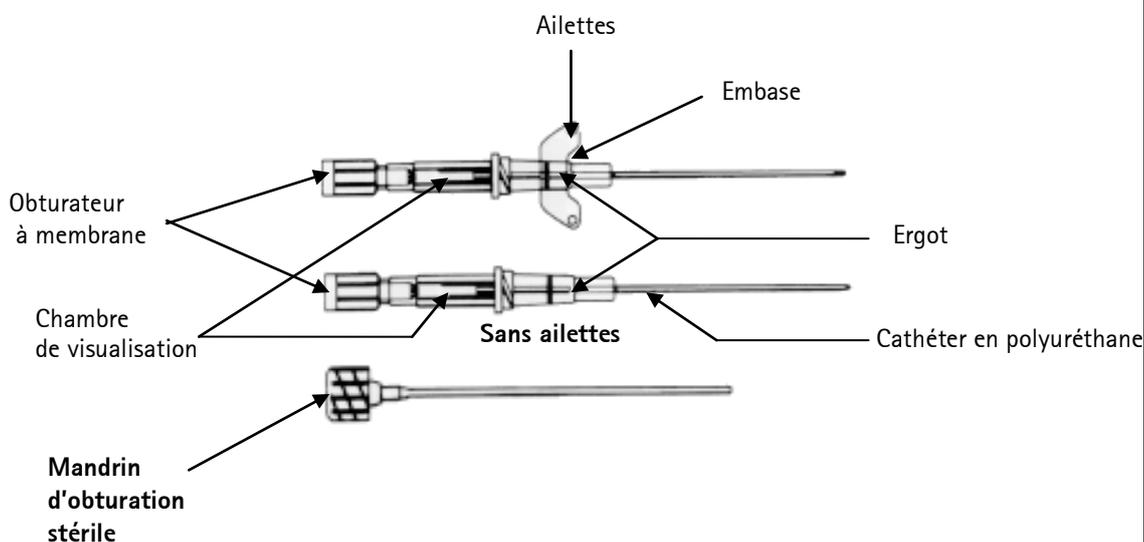
Introcan[®] Certo

Cathéter court pour voie veineuse périphérique

| | | |
|---|--|---|
| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise | | Date de mise à jour : 06/03/2013 Date d'édition : 06/06/2013 |
| 1.1 | Nom : B. Braun Medical | |
| 1.2 | Adresse complète : 204 avenue du Maréchal Juin 92660 Boulogne Billancourt Cedex | Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : www.bbraun.fr |
| 1.3 | Coordonnées du correspondant matériovigilance : Didier Gerbaud | Tél. : 01 41 10 53 75 Fax : 01 41 31 37 57 e-mail : didier.gerbaud@bbraun.com |

| | |
|---|---|
| 2. Informations sur dispositif ou équipement | |
| 2.1 | Dénomination commune : Cathéter court périphérique intraveineux UU |
| 2.2 | Nom commercial : Introcan [®] Certo |
| 2.3 | Inscription selon la nomenclature Cladimed : C54FA01 et C54FA02 |
| 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 dans l'UE : Décembre 1994 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG - Carl-Braun-Strasse 1 - 34212 Melsungen - Allemagne |

2.6 Descriptif du dispositif :



Caractéristiques techniques :

- 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 siliconée.
- **Ergot** sur l'embase portant un code couleur conforme à la norme NF EN ISO 10555-5.
- Embase avec ou sans ailettes perforées pour une éventuelle fixation du cathéter par suture.
- Chambre de visualisation transparente offrant la possibilité de **connecter une seringue**.
- Obturateur à membrane hydrophobe.



Mandrin d'obturation disponible séparément (gauge 24 exceptée) pour obturer la lumière des cathéters entre les perfusions et éviter ainsi la formation de thrombose

2.7 Référence Catalogue :

| Introcan® Certo | | Gauge | Couleurs | Longueur (mm) | Référence des mandrins |
|-----------------|---------------|-------|----------|---------------|------------------------|
| Sans ailettes | Avec ailettes | | | | |
| 4251300 | 4253302 | 24 | Jaune | 19 | - |
| 4251318 | 4253310 | 22 | Bleu | 25 | 4214099 |
| 4251326 | 4253329 | 20 | Rose | 32 | 4214110 |
| 4251334 | 4253337 | 18 | Vert | 45 | 4214137 |
| 4251342 | 4253345 | 18 | Vert | 32 | 4214323 |



Dossier d'information Euro Pharmat

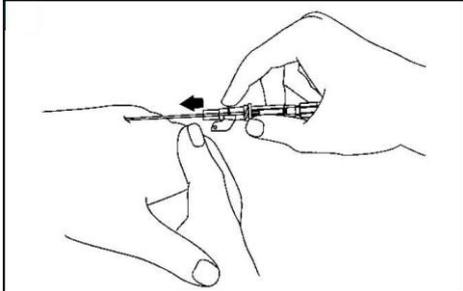
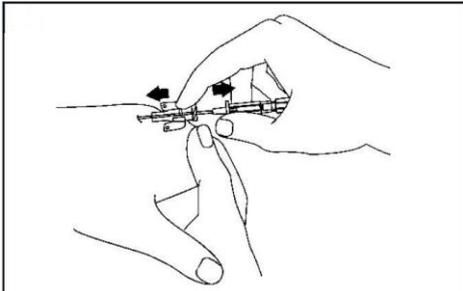
DISPOSITIF MEDICAL

| | | | | | | |
|---|--|---------|----|--|----|---------|
| | 4251350 | 4253353 | 16 | Gris | 50 | 4214170 |
| | 4251369 | 4253361 | 14 | Orange | 50 | 4214218 |
| Conditionnement/Emballage : | | | | | | |
| UCD (Unité de commande) : 1 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) : 1 boîtes de 50 unités | | | | | | |
| 2.8 | Composition du dispositif et des ses accessoires : | | | | | |
| | ELEMENTS | | | MATERIAUX | | |
| | Cathéter (gaine/capillaire) | | | Polyuréthane (Certon®) | | |
| | Embase | | | Polypropylène avec une bague en acier inox (Chrome-Nickel) | | |
| | Aiguille de ponction | | | Acier (Chrome-Nickel) | | |
| | Chambre de visualisation | | | ABS (Acrylonitrile Butadiène Styrene) | | |
| | Obtuteur avec membrane hydrophobe | | | ABS, Polyamide | | |
| | Disponible séparément : Mandrin d'obturation | | | Polypropylène | | |
| | Le produit contient : | | | | | |
| | du PVC | | | <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non | | |
| | du latex | | | <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non | | |
| | des produits d'origine animale ou biologique | | | <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non | | |
| | du cobalt | | | <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non | | |
| | Blisters individuels : emballage souple de type pelable formé d'un film transparent de PA/PE thermoformé, soudé à du papier médical | | | | | |
| | Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A | | | | | |
| 2.9 | Domaine – Indications : Accès vasculaire | | | | | |

| | |
|------------------------------------|---|
| 3. Procédé de stérilisation | |
| | DM stérile : OUI |
| | Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène |

| | |
|---|--|
| 4. Conditions de conservation et de stockage | |
| | Délai de péremption : 5 ans |
| | Conditions normales de conservation Et de stockage : température ambiante à l'abri de la lumière |

| | |
|----------------------------------|----------------------------------|
| 5. Sécurité d'utilisation | |
| 5.1 | Sécurité technique : N/A |
| 5.2 | Sécurité biologique : N/A |
| 6. Conseils d'utilisation | |

| | |
|-------------------|---|
| <p>6.1</p> | <p>Mode d'emploi : Se reporter à la notice.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: left;"> <p>1- Après avoir désinfecté le site de ponction et retiré le capuchon protecteur, ponctionner la veine</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: left;"> <p>2- Faire progresser l'ensemble aiguille-cathéter jusqu'à observer un reflux sanguin dans la chambre de visualisation</p> </div> </div> <p>3- Monter uniquement le cathéter dans la veine en poussant avec l'index l'ergot fixé sur l'embase, sans modifier la position de l'aiguille</p> <p>Attention : ne pas tenter de retirer l'aiguille de ponction puis de la repousser davantage dans le cathéter. Son biseau pourrait sectionner la canule avec risque d'embolie</p> <p>4- Une fois le cathéter en place, placer une compresse stérile entre le cathéter et la peau et comprimer la veine grâce à la technique du « V »</p> <p>5- Retirer l'aiguille de ponction.</p> <p>6- Connecter la ligne de perfusion</p> <p>7- Recouvrir le point de ponction avec un pansement adhésif stérile</p> |
| <p>6.2</p> | <p>Indications : Se reporter à la notice.</p> <p>Introcan® Certo, un cathéter court pour un abord veineux périphérique adapté aux indications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Création d'un abord veineux périphérique - Transfusions et perfusions de solutions injectables par voie veineuse périphérique. - Administration intraveineuse répétée de médicaments. - Pose prophylactique d'un abord veineux chez les patients susceptibles de nécessiter rapidement une médication intraveineuse, en particulier avant des interventions à visée diagnostique ou thérapeutique. |
| <p>6.3</p> | <p>Précautions d'emploi : Se reporter à la notice.</p> |
| <p>6.4</p> | <p>Contre-indications : Se reporter à la notice.</p> <p>Introcan® Certo ne doit pas être utilisé en cas d'allergie démontrée à l'un des matériaux utilisés. Il existe un risque de thrombophlébite de la veine ponctionnée qui est fonction de la durée, du mode et du volume de la perfusion ou des injections effectuées et de la susceptibilité individuelle du patient.</p> |

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.) ... : sans objet

8. Liste des annexes au dossier

Etiquetage
Notice

Boîte

Introcan® Certo

05 Venenverwijlkansüle, 06 IV indwelling cannula, 07 Cathéter court, 08 Cánula I.V., 09 Ago a permanența per terapía intravenoasă, 10 Cánula intravenoasă de permanența prolongată, 11 Venkanyli mod kateter, 12 Periferie I.V. canula, 13 Kanyfe til indtaggette i vener, 14 Kanyfe for indtagging i vener, 15 IV kanyyl, 16 Евдопфлѳес во вѳенѳоас, 17 Интроскан. Вѳ канюлюс.

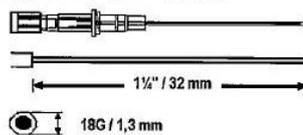
B. BRAUN
 B. Braun Melsungen AG
 34209 Melsungen, Germany

18G x 1/4"
 1,3 x 32 mm
 105 ml/min

STERILE EO
 radio-opaque, Luer Lock, PUR

REF 4251342
 YYY-MM
 YYY-MM
 Batch No

50 Introcan® Certo



REF 4251342
 18G / 1/4"
 1,3 x 32 mm
 105 ml/min PUR radio-opaque
 Luer Lock
 Batch No
 YYY-MM YYY-MM

B. BRAUN
 B. Braun Melsungen AG
 34209 Melsungen, Germany
 Made in Malaysia

4 0 2 2 4 9 5 1 3 9 9 6 2
 (17)080900(10)8123258XXX

Carton

200 Introcan® Certo

05 Venenverwijlkansüle, 06 IV indwelling cannula, 07 Cathéter court, 08 Cánula I.V., 09 Ago a permanența per terapía intravenoasă, 10 Cánula intravenoasă de permanența prolongată, 11 Venkanyli mod kateter, 12 Periferie I.V. canula, 13 Kanyfe til indtaggette i vener, 14 Kanyfe for indtagging i vener, 15 IV kanyyl, 16 Евдопфлѳес во вѳенѳоас, 17 Интроскан. Вѳ канюлюс.

B. BRAUN
 B. Braun Melsungen AG
 34209 Melsungen, Germany
 Made in Malaysia

REF 4251342
 18G / 1/4"
 1,3 x 32 mm
 105 ml/min PUR radio-opaque
 Luer Lock
 Batch No
 YYY-MM YYY-MM

B. BRAUN
 B. Braun Melsungen AG
 34209 Melsungen, Germany
 Made in Malaysia

4 0 2 2 4 9 5 1 3 9 9 7 9
 (17)080900(10)8123258XXX

PKF_ZUI3U3U6

Notice

Mode d'emploi

PUR, PP, ABS, acier au nickel-chrome

Création d'un abord veineux périphérique sûr.

Transfusions et perfusions de solutions injectables par voie veineuse périphérique. Administration intraveineuse répétée de médicaments.

Pose prophylactique d'un abord veineux chez les patients susceptibles de nécessiter rapidement une médication intraveineuse, en particulier avant des interventions à visée diagnostique ou thérapeutique.

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

Il existe un risque de thrombophlébite de la veine ponctionnée qui est fonction de la durée, du mode et du volume de la perfusion ou des injections effectuées et de la susceptibilité individuelle du patient.

Il est impossible d'indiquer une durée maximale d'utilisation; il est préférable de contrôler régulièrement le site de ponction. En présence de signes inflammatoires locaux ou généraux, il est recommandé de retirer Introcane®.

Ne pas tenter de réintroduire l'aiguille métallique dans le cathéter. Son biseau pourrait sectionner une partie du cathéter et réaliser une embolisation d'un corps étranger.
N'utiliser que si l'emballage est intact.

Conserver les produits dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation, à une température comprise entre 10 °C et 25 °C et dans une humidité relative comprise entre 50 % et 60 %. Protéger les produits emballés d'une exposition directe à la lumière.

Stocké de façon adéquate, le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption (voir emballage).

1 Après avoir désinfecté le site de ponction et retiré le capuchon protecteur, ponctionner la veine. Le reflux sanguin immédiat dans l'embout du cathéter objective la ponction.

2 Faire progresser le cathéter dans la veine tout en retirant doucement l'aiguille métallique.

3 Fixer le cathéter au plan cutané par un sparadrap. L'aiguille métallique en place empêche le reflux sanguin.

4 Retirer l'aiguille métallique en comprimant la veine d'un doigt pour éviter le reflux sanguin. Connecter a) un obturateur universel pour une courte durée ou b) connecter la ligne de perfusion.

5 Recouvrir le site de ponction avec un pansement stérile.

6 Lors d'une interruption prolongée de la perfusion, mettre en place un mandrin stérile en comprimant la veine d'un doigt pour éviter le reflux sanguin.

PRF_20130306