Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

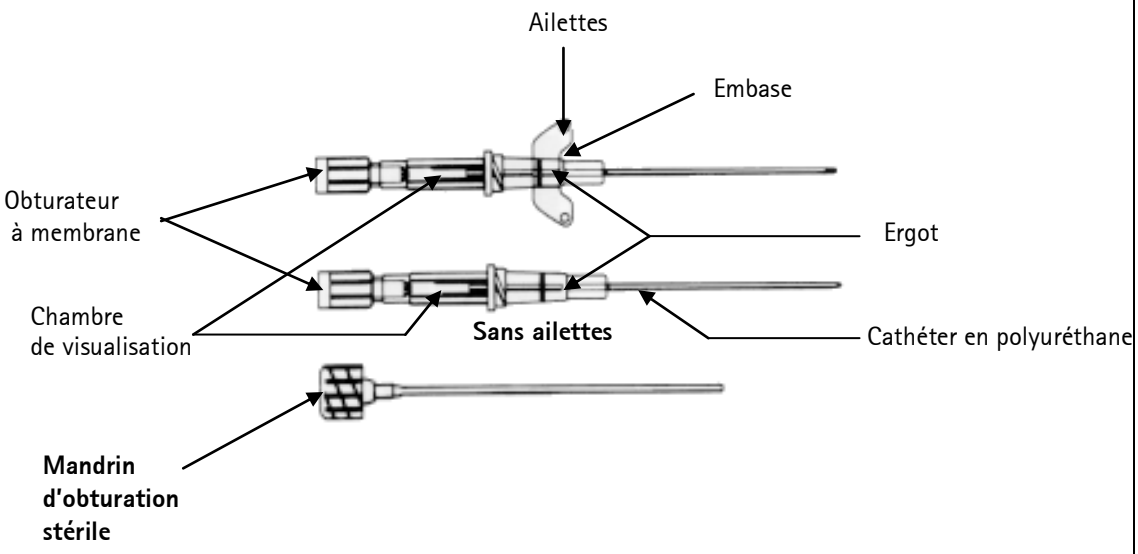
Introcan® Certo

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

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 Styrène)
Obturateur avec membrane hydrophobe	ABS, Polyamide
Disponible séparément : Mandrin d'obturation	Polypropylène

Le produit contient :

du PVC	☐ oui	☒ non
du latex	☐ oui	☒ non
des produits d'origine animale ou biologique	☐ oui	☒ non
du cobalt	☐ oui	☒ 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

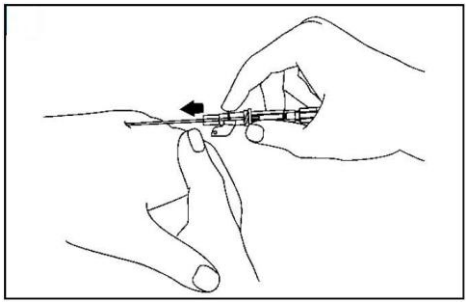
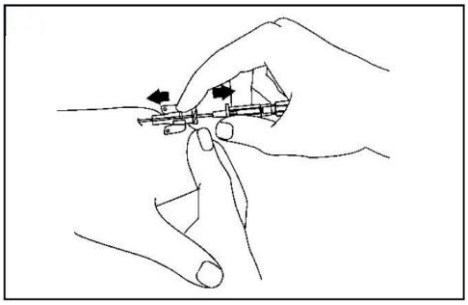
Conditions normales de conservation & de stockage : température ambiante à l'abri de la lumière

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique : N/A

5.2 Sécurité biologique : N/A

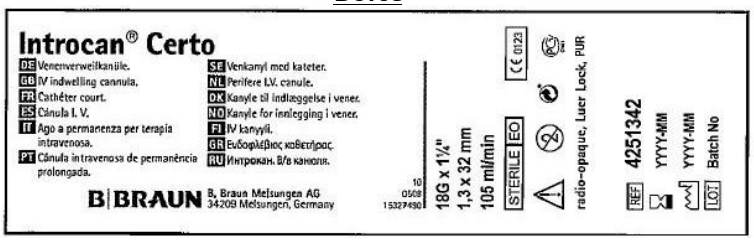
6. Conseils d'utilisation

6.1	**Mode d'emploi :** Se reporter à la notice.  1- Après avoir désinfecté le site de ponction et retiré le capuchon protecteur, ponctionner la veine  2- Faire progresser l'ensemble aiguille-cathéter jusqu'à observer un reflux sanguin dans la chambre de visualisation 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 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'embole 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 » 5- Retirer l'aiguille de ponction. 6- Connecter la ligne de perfusion 7- Recouvrir le point de ponction avec un pansement adhésif stérile
6.2	**Indications :** Se reporter à la notice. Introcan® Certo, **un cathéter court** pour un abord veineux périphérique adapté aux indications suivantes : - 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.
6.3	**Précautions d'emploi :** Se reporter à la notice.
6.4	**Contre-indications** : Se reporter à la notice. 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.

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



Carton

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.

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

Il existe un risque de thromboplébite 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 Introcan®.

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.