



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Surecan® Safety II

Aiguille de sécurité à biseau non carottant pour chambres implantables compatibles haute pression

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 03/01/2020
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 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matérovigilance : 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	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Aiguille chambre implantable sécurisée
2.2	Nom commercial : Surecan® Safety II
2.3	Inscription selon la nomenclature Cladimed : C54BA02 : AIGUILLE CHAMBRE IMPLANTABLE SECURISE Code GMDN : 17701
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 : G-MED-0459 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2011 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne

2.6

Descriptif du dispositif :



Surecan® Safety II
sans site en Y



Surecan® Safety II
avec valve Caresite® en Y

Aiguille de type II, reliée à un prolongateur avec ou sans site d'injection en Y et munie d'un clamp incorporé, se terminant à son extrémité par une embase femelle luer lock avec bouchon obturateur.

Surecan® Safety II est compatible avec les injections sous haute pression, jusqu'à 325 psi (22.4 bars).

La gauge et la résistance à la pression sont mentionnées sur le clamp. La couleur du clamp change en fonction de la gauge.

Surecan® Safety II

Taille de l'aiguille	Longueur de la tubulure		Ø de la tubulure		Ø de l'aiguille		Epaisseur du coussinet	Débits moyens pour une aiguille de 25 mm (ml/min)		Volume mort maximum (ml)
	de l'aiguille au connecteur		Ø interne	Ø externe	Ø interne	Ø externe		NaCl	Glucose 30%	
	19G	190 ± 10 mm		1.1 mm	2.2 mm	0.82 mm		1.1 mm	1.5 mm	
20G	0.9 mm			2.2 mm	0.65 mm	0.9 mm	21	12		0.25
22G	0.7 mm			2.2 mm	0.47 mm	0.7 mm	8	4		0.20

Surecan® Safety II avec valve Caresite® en Y

Taille de l'aiguille	Longueur de la tubulure		Ø de la tubulure		Ø de l'aiguille		Epaisseur du coussinet	Débits moyens pour une aiguille de 25 mm (ml/min)		Volume mort maximum (ml)
	de l'aiguille au site Y	de l'aiguille au connecteur	Ø interne	Ø externe	Ø interne	Ø externe		NaCl	Glucose 30%	
	19G	88 ± 10 mm	93 ± 10 mm	1.1 mm	2.2 mm	0.82 mm		1.1 mm	1.5 mm	
20G	0.9 mm			2.2 mm	0.65 mm	0.9 mm	21	12		0.53
22G	0.7 mm			2.2 mm	0.47 mm	0.7 mm	8	4		0.46

Référence interne : PRF_20200103

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)

2.7
Références Catalogue :
Surecan® Safety II

Longueur utile de l'aiguille

Taille de l'aiguille	Code couleur	12 mm	15 mm	20 mm	25 mm	32 mm	38 mm
19G		4447042	4447000	4447001	4447002	4447003	4447004
20G		4447043	4447005	4447006	4447007	4447008	4447009
22G		4447044	4447010	4447011	4447012	4447013	-

Surecan® Safety II avec valve Caresite® en Y

Longueur utile de l'aiguille

Taille de l'aiguille	Code couleur	12 mm	15 mm	20 mm	25 mm	32 mm	38 mm
19G		4447057	4447045	4447046	4447047	4447048	04447049
20G		4447058	4447050	4447051	4447052	4447053	-
22G		4447059	4447054	4447055	4447056	-	-

Conditionnement/Emballage :

UCD (Unité de commande): Boîte de 20 unités

CDT (Multiple de l'UCD) : Carton de 5 boîtes de 20 unités

QML (Quantité minimale de Livraison): 1carton

2.8
Composition du dispositif et des ses accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Capuchon protecteur	PE
Aiguille	Acier inoxydable (contient du Ni)
Coussinet	PE
Plateau	Acrylonitrile Butadiène Styrène
Mécanisme de sécurité	Acier inoxydable (contient du Ni)
Ailettes	PVC sans DEHP (TOTM)
Tubulure	Polyuréthane
Clamp	PP + colorant marron (19G), jaune (20G) et noir (22G) + encre
Embase femelle luer lock	PVC sans DEHP (sans plastifiant)
Bouchon obturateur	Polystyrol
Valve Caresite®	PC + Silicone
Site Y	PVC sans DEHP (sans plastifiant)

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 : Cathétérisme veineux central
------------	---

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 : (se reporter à la notice pour l'ensemble des informations) Un patient portant ce dispositif peut être soumis à une imagerie par résonance magnétique de façon sûr, immédiatement après sa mise en place, en respectant les conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Champ magnétique statique de 3 Teslas et 1,5 Tesla ; • Gradient spatial maximal du champ magnétique de 710 Gauss/cm ou moins ; • Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximum de l'organisme de 2,9 W/kg pendant 15 minutes de procédure d'imagerie.
5.2	Sécurité biologique : N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi Utiliser une technique aseptique Insertion de l'aiguille : <ol style="list-style-type: none"> 1. Préparer le site de la chambre implantable pour l'insertion de l'aiguille stérile (Fig 2) <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">Figure 2</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Fixer une seringue de 10 ml contenant du chlorure de sodium (NaCl) à 0.9 % au connecteur Luer-lock proximal de l'aiguille de sécurité à biseau non carottant. Saisir les ailettes et retirer le capuchon protecteur de l'aiguille. Amorcer et rincer l'ensemble pour perfusion (Fig. 3).

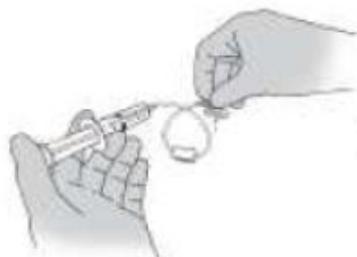


Figure 3

3. Insérer l'aiguille perpendiculairement au septum de la chambre (Fig. 4). Le plateau peut être positionné sur la peau le cas échéant.



Figure 4

4. Vérifier la perméabilité. Placer un pansement et sécuriser le site conformément au protocole de l'établissement (Fig 5). Commencer l'injection, la perfusion ou l'aspiration sanguine conformément aux procédures de l'établissement.

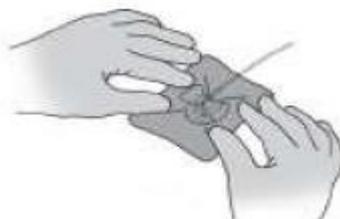


Figure 5

- ⚠** Lors de l'utilisation de la Surecan® Safety II avec valve Caresite® en Y pour les injections haute pression :
- Toujours s'assurer que la valve Caresite® est bien connectée.
 - Toujours fermer le clamp sur la ligne principale.
 - Puis injecter via la valve Caresite® (Fig 6).



Figure 6 : Surecan Safety II + Caresite

Retrait de l'aiguille :

⚠ Lors du retrait de l'aiguille, maintenir une pression positive afin d'éviter tout reflux sanguin à l'extrémité du cathéter et garantir la perméabilité du système et éviter une occlusion¹.

1. A la fin du traitement, rincer la chambre implantable conformément au protocole de l'établissement. La stabiliser en maintenant la base vers le bas (Fig 7).



Figure 7

2. Tirer fermement les ailettes vers le haut jusqu'à ce que vous sentiez un blocage (Fig. 8), l'aiguille est verrouillée en position de sécurité. Un point vert sur l'embase de l'aiguille confirme la mise en place du dispositif de sécurité.

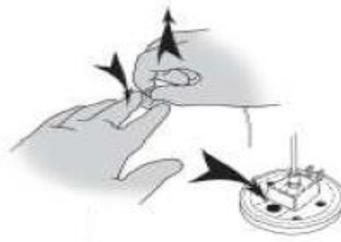


Figure 8

3. Eliminer l'ensemble dans un collecteur d'objets tranchants.

6.2 Indications :

L'aiguille de sécurité à biseau non carottant pour injection sous pression Surecan® Safety II est destinée à être insérée dans le septum d'une chambre implantable sous-cutanée pour la perfusion de liquides. Le dispositif de sécurité de l'aiguille Surecan® Safety II est activé manuellement au cours du retrait de l'aiguille, et il est conçu pour favoriser la prévention des piqûres accidentelles par l'aiguille. Lorsqu'elle est utilisée avec des chambres implantables supportant des injections sous pression de produits de contraste dans le système veineux, l'aiguille Surecan® Safety II est également indiquée pour des injections sous pression de produits de contraste.

Surecan Safety II peut être utilisé entre 24h et 7 jours, en l'absence d'infection, de rougeur, gonflement ou douleur et ce conformément aux recommandations professionnelles locales.

Pour des injections sous pression de produits de contraste, la pression maximale recommandée est de 325 psi (22.4 bars).

L'aiguille doit être retirée de la chambre implantable à la fin du cycle de traitement.

6.3 Précautions d'emploi :

Compatible sous conditions avec l'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que Surecan Safety II nécessitait des précautions particulières pour la réalisation d'une IRM (Compatible sous condition avec la RM). Un patient portant ce dispositif peut être soumis à une imagerie par résonance magnétique de façon sûre, immédiatement après sa mise en place, en respectant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 Teslas et 1,5 Tesla,
- Gradient spatial maximal du champ magnétique de 710 Gauss/cm ou moins,
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximum de l'organisme entier de 2,9 W/kg pendant 15 minutes de procédure d'imagerie.

Production de chaleur liée à l'IRM

Dans les tests non cliniques, Surecan Safety II a produit l'augmentation maximale de température au cours d'une IRM (Excite, Software, 14X.M5, General Electric Healthcare, Wisconsin) effectuée pendant 15 min (par exemple, en séquence d'impulsions) dans un champ magnétique de 3 Teslas :

Réglage de l'IRM	TAS moyen max de l'organisme entier du système d'IRM (W/kg)	Valeur calorimétrique (W/kg)	Changement maximal de température	Durée de l'IRM (par séquence d'impulsions)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0°C	15-min

Informations sur les artefacts

L'image IRM peut être altérée si la zone étudiée se superpose ou est relativement proche de la position de l'aiguille Surecan® Safety II. Par conséquent, une optimisation des paramètres de l'IRM peut être nécessaire pour compenser la présence de ce dispositif.

Mises en garde

- Ne pas modifier ce dispositif (par exemple, en tirant sur la tubulure)
- Vérifier que la longueur de l'aiguille est correcte sur la base de la profondeur du réservoir de la chambre, de l'épaisseur des tissus et de l'épaisseur de toute compresse placée sous le plateau de l'aiguille ; si la longueur est trop importante, l'aiguille et/ou la chambre peuvent être endommagées lors de l'insertion ; si elle est trop courte, l'aiguille peut ne pas percer complètement le septum de la

chambre, et des produits peuvent être délivrés dans les tissus environnants et/ou l'aiguille peut être bloquée.

- Sécuriser toutes les connexions ou les connecteurs sans aiguille avant utilisation.
- Si l'embase n'est pas connectée, ne pas laisser la ligne sans bouchon obturateur car il existe un risque d'embolie ou de saignements.
- Ne pas utiliser le dispositif correctement en retirant l'aiguille de la chambre peut entraîner une réémergence de l'extrémité de l'aiguille de l'embase, entraînant une piqûre accidentelle avec une aiguille contaminée. Une piqûre avec une aiguille contaminée peut entraîner une maladie infectieuse.
- Manipuler et éliminer le dispositif conformément aux pratiques médicales établies et à toutes les réglementations en vigueur. Après utilisation, ce produit expose à un risque biologique potentiel.
- Le dispositif et ses accessoires ne sont pas réutilisables ni conçus pour être réutilisés. Toute réutilisation entraînera une altération des performances et de la sécurité du dispositif.

Avertissements

- Conserver à température ambiante, à l'abri de la lumière.
- A usage unique, ne pas restériliser le produit et détruire après utilisation.
- Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène, et il est stérile et apyrogène dans des conditionnements individuels non endommagés.
- Vérifier la date de péremption avant utilisation et ne jamais utiliser un dispositif après la date de péremption.
- Ne pas utiliser ce produit s'il semble endommagé ou si le conditionnement a été précédemment ouvert ou endommagé.
- Utiliser uniquement sous des conditions d'aseptie strictes.
- Seuls des professionnels de soins de santé qualifiés doivent insérer, manipuler et retirer ces dispositifs.
- Respecter les instructions, les contre-indications, les mises en garde et les avertissements pour tous les liquides de perfusion, les chambres implantables, les pompes intraveineuses, les ensembles de perfusion, et les systèmes sans aiguille, indiqués par les fabricants respectifs.
- Ne pas retirer et réinsérer l'aiguille dans la chambre implantable.
- Eviter toute manipulation excessive lorsque l'aiguille est dans la chambre.
- Ne pas accéder avec une aiguille à un site d'injection en Y sans aiguille, muni d'une valve. La ponction de la valve peut entraîner une embolie.

Mises en garde concernant les injections effectuées à débit élevé et à pression élevée :

- Toujours vérifier que la chambre implantable peut recevoir des injections sous pression. Pour les aiguilles avec Caresite Y, effectuer l'injection à haute pression uniquement à travers le Caresite.
- Toujours vérifier que la chambre implantable et la cathéter sont fonctionnels en aspirant 2 ml de sang dans une seringue et en injectant 5 ml de chlorure de sodium (NaCl) à 0.9 % dans le cathéter ou la chambre avant de commencer une perfusion. S'il y a le moindre doute concernant le bon positionnement de l'aiguille, effectuer une radiographie avec produit de contraste pour confirmer le positionnement selon le protocole local.
- Ne pas dépasser la pression recommandée (325 psi – 22.4 bars) et le débit maximum de la chambre implantable recommandés par le fabricant, au risque de provoquer une défaillance du dispositif.
- Ne pas excéder la pression maximale indiquée sur l'aiguille (325 psi).
- Le produit de contraste doit être réchauffé à 37°C (98.6 °F) avant utilisation. Si cette recommandation n'est pas respectée, les débits peuvent diminuer de 50 % et/ou une défaillance du dispositif peut se produire.

	<ul style="list-style-type: none"> • En fonction des caractéristiques techniques du système d'injection, le débit cible peut ne pas être atteint. • S'assurer que l'aiguille est correctement mise en place dans la chambre implantable, fixée correctement avec un ruban adhésif à la peau et recouverte d'un pansement adhésif avant de commencer une injection sous pression. • Rincer vigoureusement l'aiguille Surecan® Safety II en utilisant une seringue d'au moins 10 ml et une solution stérile de chlorure de sodium (NaCl) à 0.9 % avant et immédiatement après la réalisation des procédures avec injection sous pression. • L'indication de l'aiguille Surecan® Safety II concernant l'injection sous pression de produits de contraste nécessite que le système soit en mesure de supporter la procédure, mais n'implique pas que la procédure soit appropriée à un patient particulier. Un clinicien formé doit être responsable de l'évaluation de l'état de santé en ce qui concerne la procédure d'injection sous pression.
<p>6.4</p>	<p><u>Contre-indications :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • NE PAS UTILISER, en présence d'une infection, d'une bactériémie ou d'une septicémie connue ou supposée, liée à la chambre implantable. • NE PAS UTILISER, si des facteurs tissulaires locaux empêchent une stabilisation et/ou un accès convenable par l'aiguille Surecan® Safety II. • NE PAS UTILISER en cas d'allergie connue à l'un des matériaux contenus dans le dispositif (principales matières premières : acier, PUR, PVC, silicone, polycarbonate, polystyrol)

<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p><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.) ... :</u></p> <p>¹ Fiche Bon Usage des aiguilles pour chambre à cathéter implantable. Commission technique EURO-PHARMAT. Juin 2018</p>

8. Liste des annexes au dossier

	✓ Etiquetage
--	--------------

Blister

1 Surecan® Safety II 

en - Power injectable safety non-coring needle
fr - Aiguille de sécurité à biseau non carottant compatible avec la haute pression
de - Spezialschliff-Sicherheitskanüle für Power-Injektionen
es - Aguja hueca de seguridad para inyección automática
it - Ago non carotante di sicurezza utilizzabile per l'iniezione forzata
sv - Kraftinjicerbar icke-urkämmande säkerhetsnål
pt - Agulha de segurança com bisel especial anti-êmbolos para injeção de potência
ru - Игла Сурекан Сэйфти II к портам.
nl - Niet-stansende veiligheidsnaald voor injectie per infuus pomp
no - Automatisk injiserbar sikkerhets-Hubernal

   
 
 Made in Malaysia


B. Braun Medical
 26 rue Armengaud
 92210 Saint-Cloud - FRANCE

19G (1.1 mm) x 20 mm
with Caresite® Y

REF 型号 04447046
规格

LOT 批号 Batch code

 生产日期 YYYY-MM-DD

 有效期至 YYYY-MM-DD

植入式给药装置专用针
 其他内容详见说明书
 注册人: B. Braun Medical
 贝朗医疗法国有限公司
 注册证号: 国械注进20173660215

09.18 - 16072618



da - Automatisk injicerbar sikret ikke-udkernende nål

fi - Koneeriskujen yhteydessä käytettävä kudospalaa leikkaamaton turvaneula

pl - Ałtraumatyczna bezpieczna igła do iniekcji mechanicznych

el - Βελόνες ασφαλείας χωρίς αυλό που εισάγονται με πίεση

tr - Güç ile enjekte edilebilen, güvenli, doku çıkarmayan iğne

cs - Bezpečná ne traumatická jehla pro bolusové injekce

th - เข็มมันคอร้ง เพื่อฉีดด้วยแรงดันโดยใช้ไฟฟ้ารุ่นเซฟตี้

ko - 강력하고 안정적인 직선 주사바늘

vi - Kim không lõi an toàn có thể tiêm sử dụng điện

ro - Ac neperforant de siguranță injectabil electronic

bg - Автоматична обезопасена нережеща игла

et - Mehaaniliselt süstitav mittelõikav turvanõel

hu - Nagynyomású befecskendezésre alkalmas biztonságí nem magfúró tű

lt - Automatinio įšvirkštimo saugi atrauminė adata

sk - Silou injekovatelná bezpečnostná Huberova ihla

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Boîte

