



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

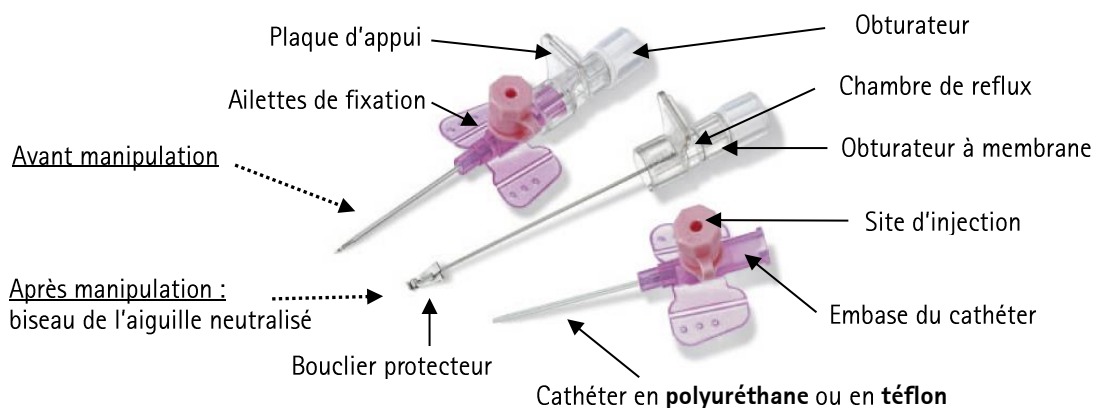
Vasofix® Safety

Cathéter court de sécurité avec site d'injection pour voie veineuse périphérique

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 12/09/2019
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 matériovigilance : 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 le dispositif	
2.1	Dénomination commune : CATHETER COURT PERIPHERIQUE SECURISE
2.2	Dénomination commerciale : Vasofix® Safety
2.3	Inscription selon la nomenclature Cladimed : C54FA03 CATHETER PERIPHERIQUE IV AVEC AILETTE SECURISE
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 : 2002 en France Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

2.6 Descriptif du dispositif :



Caractéristiques techniques :

- **Bouclier protecteur** monté sur l'aiguille et placé à l'intérieur de l'embase avant la pose du cathéter. Ce système de sécurité neutralise **automatiquement** le biseau au retrait de l'aiguille, après la pose du cathéter :
 - **Protection contre le risque de piqûre**
 - **Pas de modification technique du geste par rapport à un cathéter standard**
- Cathéter à paroi mince en **polyuréthane** siliconé ou en **téflon** avec quatre bandes longitudinales de radio-opacité en sulfate de baryum.
- **Aiguille à triple biseau** (chanfrein électropoli) et micro siliconée
- **Embase** avec site latéral d'injection pour des injections de médicaments en bolus, sans aiguille supplémentaire. Ce site, est muni d'une valve auto-obturable (ouverture à la connexion d'une seringue et fermeture à la déconnexion. L'embase porte le code couleur conforme à la norme NF EN ISO 10555-5.
- **Ailettes perforées** pour une éventuelle fixation du cathéter par suture.
- **Chambre de reflux** transparente pour une visualisation immédiate du reflux.
- **Obturateur à membrane hydrophobe** qui assure l'étanchéité.
- **Obturateur** (bouchon blanc) pour obturer momentanément le cathéter avant connexion à la ligne de perfusion.



2.7 Références Catalogue :

- Références des cathéters courts en polyuréthane :

Vasofix® Safety Pur	Gauge	Ø ext. (mm)	Longueur	Débit (ml/mn)	mandrins d'obt
4269071S-01	24	0,7	19 mm	22	-
4269098S-01	22	0,9	25 mm	36	4215095
4269217S-01	20	1,1	25 mm	65	4215117
4269110S-01	20	1,1	33 mm	61	4219104
4269330S-01	18	1,3	33 mm	103	4219139
4269136S-01	18	1,3	45 mm	96	4219120
4269179S-01	16	1,7	50 mm	196	4219171
4269225S-01	14	2,2	50 mm	343	4219201

- Références des cathéters courts en téflon :

Vasofix® Safety Fep	Gauge	Ø ext. (mm)	Longueur	Débit (ml/mn)	mandrins d'obt
4268091S-01	22	0,9	25 mm	36	4215095
4268113S-01	20	1,1	33 mm	61	4219104
4268334S-01	18	1,3	33 mm	103	4219139
4268130S-01	18	1,3	45 mm	96	4219120
4268172S-01	16	1,7	50 mm	196	4219171
4268210S-01	14	2,2	50 mm	343	4219201

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) : Boîte de 50 unités

Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité : Oui

Etiquetage : Blisters individuels (cf annexe)

2.8	Composition du dispositif et de ses accessoires :	
	ELEMENTS	MATERIAUX
	Cathéter (gaine/capillaire) ---	Polyuréthane ou Téflon (FEP)
	Aiguille de ponction ---	Acier inox (Chrome-Nickel)
	Bouclier protecteur ---	Acier
	Embase ---	Polypropylène
	Valve du site d'injection	Silicone
	Caplet du site d'injection	PE (Polyéthylène)
	Chambre de visualisation ---	MABS (Methyl methacrylate-Acrylonitrile Butadiène Styène)
	Obtuteur à membrane hydrophobe ---	MABS, Polyamide
	Obtuteur	Styrène Butadiène (caoutchouc)
	Capuchon protecteur	Polypropylène
	Blister individuel ---	Film transparent en polyéthylène, thermoformé, soudé à du papier médical, formant un emballage souple type pelable
	<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p>Le produit contient du :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature...) <p>Disponible séparément : Mandrin d'obturation : Polypropylène</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister: N/A</p>	
2.9	<p>Domaine : Soins généraux</p> <p>Indications : Perfusion</p>	

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

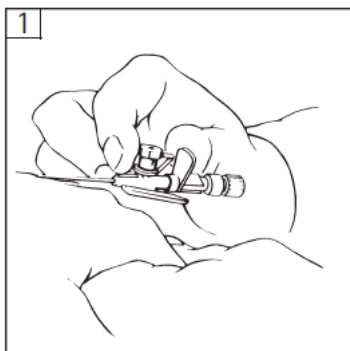
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservations Et de stockage : Oui</p> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique : Résistance à la pression :</p> <p>Etanchéité à l'air jusqu'à 3bar/30sec</p> <p>Etanchéité aux liquides jusqu'à 0,02bar (3kPa)/3h</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</p>

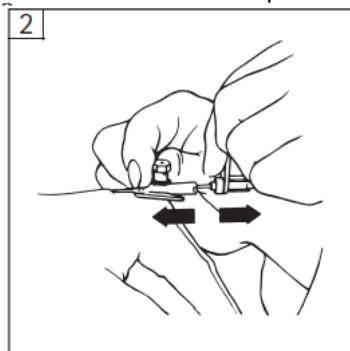
6. Conseils d'utilisation :

6.1 Mode d'emploi :

1. Après avoir désinfecté le point de ponction et ôté le capuchon protecteur, piquer une veine convenant à la pose du cathéter. Si celui-ci est correctement introduit, le sang apparaît immédiatement à l'intérieur de la partie transparente par laquelle l'utilisateur tient le dispositif.



2. Pousser le cathéter plus avant dans la veine, tout en retirant légèrement l'aiguille en acier.



3. Fixer le cathéter à la peau à l'aide d'une bande adhésive. L'aiguille reste en place, réduisant ainsi au minimum l'écoulement sanguin.

6.2 Indications :

Vasofix® Safety est un cathéter veineux périphérique muni d'un système de sécurité pour éliminer le risque de piqûre accidentelle, et d'un site d'injection avec dispositif auto-obturable. Ce dispositif est indiqué pour :

- Perfusion de solutions injectables par voie périphérique
- Transfusion de sang
- Administration intraveineuse répétée, intermittente de solutions médicamenteuses
- Pose prophylactique d'un abord veineux périphérique, chez les patients susceptibles de nécessiter d'urgence une médication intraveineuse, en particulier avant des interventions à visée diagnostique ou thérapeutique

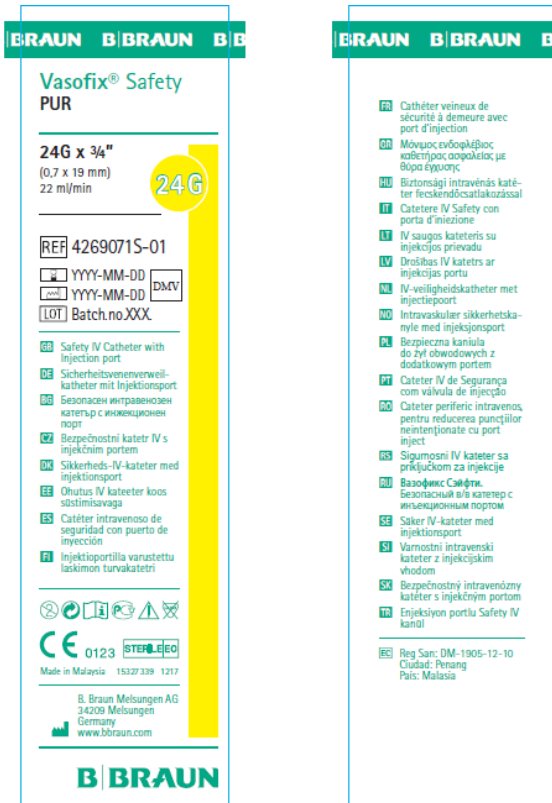
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles. • Après avoir retiré l'aiguille métallique du cathéter, ne pas l'y réintroduire. Le cathéter risque de se sectionner et ainsi de provoquer une embolie. • N'utiliser le cathéter que si son emballage est intact. • Changer le cathéter en se conformant aux orientations définies par les centres épidémiologiques et/ou aux règles propres à l'établissement hospitalier. • Le point de ponction doit être vérifié à intervalles réguliers. Enlever le cathéter en cas de signes locaux ou systémiques d'infection. • Le cathéter est conçu pour réduire au minimum les risques de piqûres accidentelles. Il convient néanmoins de prendre toutes les précautions d'usage pour les éviter. L'utilisateur se conformera aux orientations définies par les centres épidémiologiques et/ou aux règles propres à l'établissement hospitalier afin de se protéger du contact éventuel avec du sang contaminé, lors de la pose ou la manipulation du cathéter. • 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 des facteurs individuels du patient.
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications :</p> <p>Vasofix® Safety n'est pas adapté pour l'injection sous-pression tel que les produits de contraste en radiologie.</p> <p>Vasofix® Safety ne doit pas être utilisé en cas d'allergie connue à l'un des matériaux utilisés.</p>

<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) : N/A</u></p>

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

Annexe : étiquetage

Blisters individuels : Cathéter court



Boîte de 50 cathéters courts :



Référence interne : PRF_20190912

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

(d'après la mise à jour du 09/09/2019 - EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 030510.doc)