



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

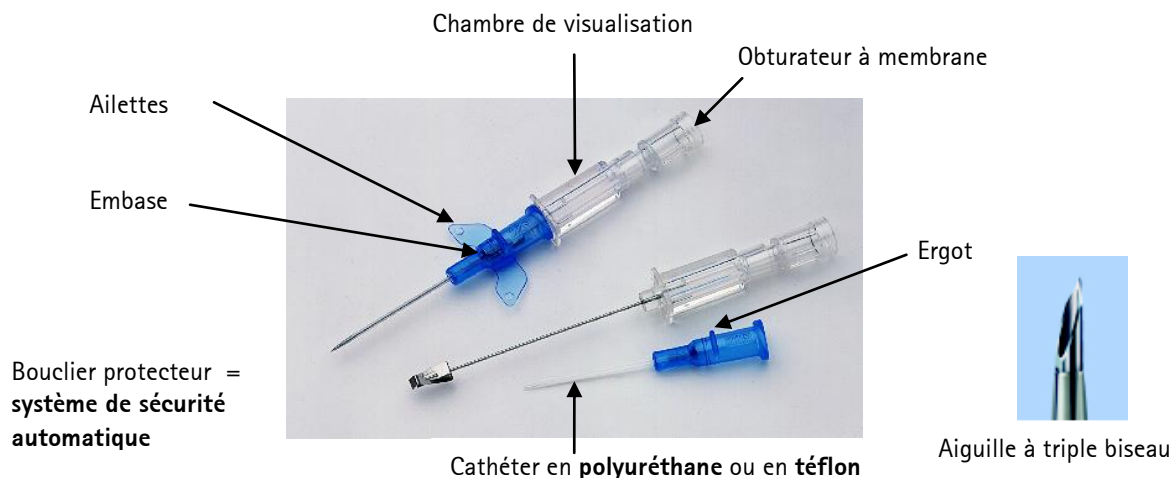
Introcan Safety®

Cathéter court de sécurité pour voie veineuse périphérique

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		
1.1	Nom : B. Braun Medical	Date de mise à jour : 23/03/2016 Date d'édition : 21/04/2016
1.2	Adresse complète : 204 avenue du Maréchal Juin 92100 Boulogne Billancourt France	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 matéiovigilance : Didier Gerbaud	Tel : 01 41 10 53 75 Fax : 01 41 31 37 57 e-mail : didier.gerbaud@bbraun.com

2. Informations sur le dispositif	
2.1	Dénomination commune : CATHETER COURT PERIPHERIQUE DE SECURITE UU
2.2	Dénomination commerciale : Introcan Safety®
2.3	Inscription selon la nomenclature Cladimed : C54FA03 CATHETER PERIPHERIQUE IV AVEC AILETTE SECURISE C54FA04 CATHETER PERIPHERIQUE IV SANS 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 : 1999 aux USA, 2002 en France Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne

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 systématique contre le risque de piqûre**
- 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) micro
- **Ergot** sur l'embase pour orienter le biseau de l'aiguille. L'embase porte le 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 offrant la possibilité de **connecter une seringue**.
- Obturateur à membrane hydrophobe.

Spécificités d'Introcan Safety® gauge 24, longueur 14 mm et longueur 19 mm :

- Epaisseur de paroi d'aiguille diminuée afin d'augmenter le diamètre interne de l'aiguille tout en conservant un diamètre externe identique.

Mandrin d'obturation disponible séparément (sauf pour les références gauge 24 et la référence gauge 16 en longueur 32 mm) pour obturer la lumière des cathéters entre les perfusions et éviter ainsi la formation de thrombose

Usage unique : Oui

2.7 Références Catalogue :

- Références des cathéters courts en polyuréthane :

Introcan Safety® sans ailettes	Introcan Safety® W avec ailettes	Gauge	Ø ext. (mm)	Longueur (mm)	Débit (ml/mn)	référence des mandrins obt.
4251607-01	4251614-01	24	0,7	14	26	-
4251601-01	4253523-01	24	0,7	19	22	-
4251628-01	4253540-01	22	0,9	25	35	4214099
4251644-01	4253566-01	20	1,1	32	60	4214110
4251687-01	4253604-01	18	1,3	32	105	4214323
4251679-01	4253590-01	18	1,3	45	100	4214137
4251709-01	-	16	1,7	32	215	-
4251695-01	4253612-01	16	1,7	50	210	4214170
4251717-01	4253639-01	14	2,2	50	345	4214218

- Références des cathéters courts en téflon :

Introcan Safety® sans ailettes	Introcan Safety® W avec ailettes	Gauge	Ø ext. (mm)	Longueur (mm)	Débit (ml/mn)	référence des mandrins obt.
4252500-01	4254503-01	24	0,7	19	22	-
4252519-01	4254511-01	22	0,9	25	35	4214099
4252535-01	4254538-01	20	1,1	32	60	4214110
4252560-01	4254562-01	18	1,3	32	105	4214323
4252551-01	4254554-01	18	1,3	45	100	4214137
4252586-01	-	16	1,7	32	215	-
4252578-01	4254570-01	16	1,7	50	210	4214170
4252594-01	4254597-01	14	2,2	50	345	4214218

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): 1 boîte de 50 unités

Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité : Oui

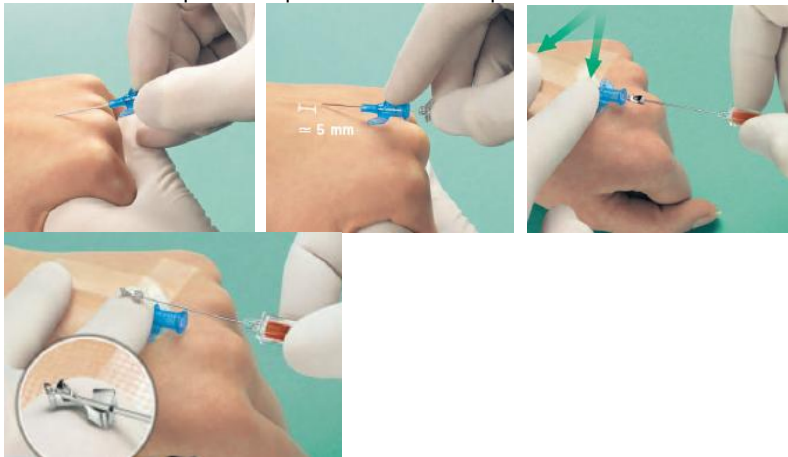
Etiquetage : Blisters individuels (cf annexe)

2.8	Composition du dispositif et Accessoires:		
	ELEMENTS		MATERIAUX
	Cathéter (gaine/capillaire)	---	Polyuréthane ou téflon (FEP)
	Aiguille de ponction	---	Acier inox (Chrome-Nickel)
	Bouclier protecteur	---	Acier
	Embase	---	Polypropylène avec une bague en acier inox (Chrome-Nickel)
	Chambre de visualisation	---	ABS (Acrylonitrile Butadiène Styène)
	Obturateur à membrane hydrophobe	---	ABS, Polyamide
	Capuchon protecteur		Polypropylène
	Blister individuel	---	Film transparent en polyéthylène, thermoformé, soudé à du papier médical, formant un emballage souple type pelable
Le produit contient			
- du latex			
- du PVC			
- des produits d'origine animale ou biologique			
☐ oui ☒ non ☐ oui ☒ non ☐ oui ☒ non			
Mandrin d'obturation (disponible séparément) : Polypropylène			
Dispositifs et accessoires associés à lister: N/A			
2.9	Domaine : Soins généraux		
	Indications : Perfusion, Transfusion, Abord veineux, Abord artériel (FEP uniquement) et Mesure de la pression vasculaire (FEP uniquement).		

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

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Ne pas utiliser Introcan Safety® avec des pressions supérieures à 21 bars (300 psi) pour les gauges 22 à 14
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation :	
6.1	Mode d'emploi : Remarque : ne pas tourner le cathéter avant la ponction 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'embolie 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. Le bouclier protecteur neutralise alors automatiquement le biseau de l'aiguille à son passage dans l'embase du cathéter 6- Connecter la ligne de perfusion 7- Recouvrir le point de ponction avec un pansement adhésif stérile  ponction montée du cathéter compression en V protection du biseau
6.2	Indications : Introcan Safety® est un cathéter court de sécurité recommandé pour les indications suivantes : • Perfusion de solutions injectables par voie périphérique ou perfusion de mélanges nutritifs • Transfusion de sang ou de dérivés sanguins • Administration intraveineuse répétée de médicaments • Pose prophylactique d'un abord veineux périphérique chez les patients susceptibles de nécessiter rapidement une médication intraveineuse, en particulier avant des interventions à visée diagnostique ou thérapeutique • Prises de sang répétées Indications spécifiques d'Introcan Safety® FEP (en téflon) : • Prélèvements sanguins intermittents au niveau artériel • Mesure de la pression intra-artérielle • Abord artériel
6.3	Précautions d'emploi : Les cathéters de calibre 14-22 peuvent être utilisés avec des injecteurs électriques réglés sur une pression maximale de 300psi/21 bars.



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	Avant l'utilisation du cathéter avec des injecteurs électriques, s'assurer du bon raccordement entre cathéter et injecteurs. La perméabilité du cathéter doit être vérifiée avant l'utilisation de l'injecteur sous pression. 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. Pour les cathéters en téflon uniquement, effectuer un repérage clair des tubulures d'injection intra-artérielle, afin d'éviter toute injection accidentelle. Avant de procéder à une ponction artérielle, vérifier que la circulation collatérale est satisfaisante.
--	---

6.4	Contre-indications (absolues et relatives) : Introcath Safety® 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. Lors de l'utilisation de cathéters en téflon sur une artère, de rares cas d'occlusions artérielles pourraient être relevés, dus à des complications thrombotiques ou emboliques entraînant une ischémie.
------------	---

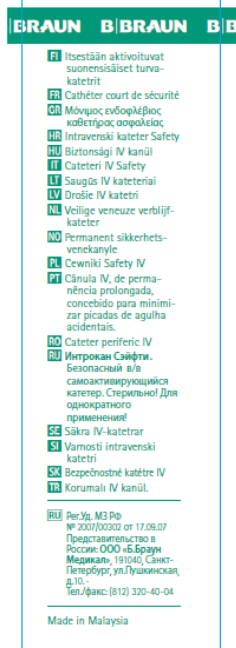
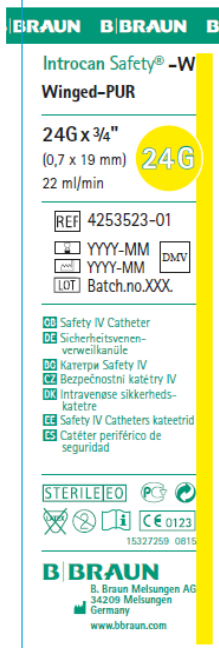
7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) : <u>N/A</u>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Etiquetage ✓ Notice

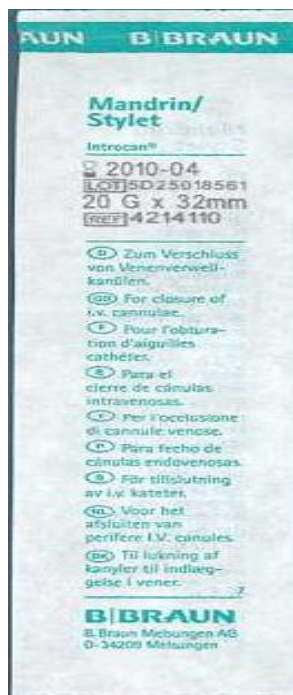
Annexe : étiquetage

Blisters individuels :

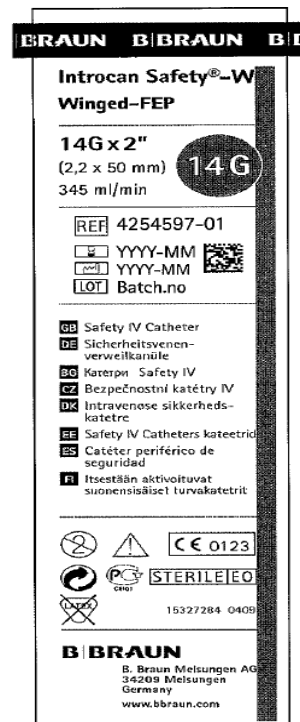
Cathéter court en polyuréthane



Mandrin d'obturation



Cathéter court en téflon



Boîte de 50 cathéters courts :

Introcan Safety®-W

50

24G

2020-09

2015-09

REF 4253523-01

LOT 15K15G8000

50x PZN

STERILE EO

RU ИНТРОКАН СЭЙФТИ.

Стерильно! Для однократного применения.

Рег. Уд. МЗ РФ № 2007/00302 от 17.09.07.

Made in Malaysia

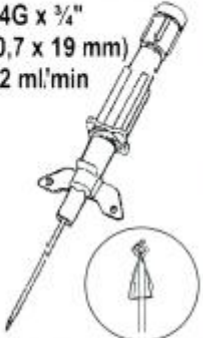
0815

PUR - Winged

24G x 3/4"

(0,7 x 19 mm)

22 ml/min



4 046963 325077

(17)20C900(10)15K15G8000

15327701/0811

Version 1

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Germany

www.bbraun.com

FR Mode d'emploi

Matériaux utilisés

Introcan Safety® est disponible dans deux matériaux :

FEP, PP, ABS, acier chrome-nickel

PUR, PP, ABS, acier chrome-nickel

Indications

Le cathéter intravasculaire Introcan Safety® est inséré dans le système vasculaire du patient pour une utilisation de courte durée (moins de 30 jours) en vue d'effectuer des prélèvements sanguins, de surveiller la pression sanguine ou d'administrer des liquides et du sang en intravasculaire.

Introcan Safety® est également indiqué pour la réalisation de perfusions sous-cutanées dans un but thérapeutique.

Les cathétres calibrés de 14 à 22 peuvent être utilisés avec des injecteurs électriques pour lesquels le réglage de pression maximale est fixé à 300 psi/21 bar. Utiliser uniquement des raccords Luer Lock.

Se reporter au tableau ci-dessous pour connaître le débit maximum recommandé pour le cathéter intravasculaire Introcan Safety® lors de l'utilisation d'un injecteur électrique. Essai réalisé à température ambiante (22 °C / 72 °F). Le fait de chauffer le produit de contraste, selon les recommandations du fabricant, peut réduire la pression nécessaire à l'obtention du débit recommandé.

	Produit de contraste (Viscosité à 20 °C) [mPa*s]	PUR	FEP
		Débit (ml/sec)	
22 G*	2,3	8	8
	27,5	5	5
20 G*	2,3	14	14
	27,5	10	10
18 G*	2,3	19	19
	27,5	15	15

* applicable pour toutes longueurs.

Les indications qui précèdent représentent des débits testés en laboratoire, et sont les débits maximum que nos cathétres intravasculaires sont en mesure de satisfaire ; ceci ne constitue en rien la garantie, l'assurance, ou les prévisions concernant le résultat de votre opération.

Dans tous les cas, il en va de la responsabilité de l'utilisateur quant à l'adaptation du débit en fonction de l'état de chaque patient et/ou du besoin thérapeutique.

Facilite l'application d'instruments d'accès vasculaire tels que les fils-guides, les cathétres veineux centraux à demeure, les cathétres centraux introduits par voie périphérique, ainsi que les cathétres médians.

Contre-indications

Le cathéter intravasculaire Introcan Safety® ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux employés.

Risques

Ce cathéter intravasculaire est conçu pour minimiser le risque de piqûres accidentelles ; il convient néanmoins de prendre toutes les précautions utiles pour les éviter. Signaler immédiatement toute piqûre d'aiguille et suivre les protocoles établis. L'utilisateur devra se conformer aux règles standard édictées par les centres pour le contrôle et la prévention des maladies, et par l'administration responsable de la santé et de la sécurité du travail concernant les agents pathogènes à diffusion hémotogène, afin de se protéger d'un éventuel contact avec du sang contaminé lors de la pose ou des manipulations de maintenance d'un cathéter intravasculaire. Le risque de thrombophlébite est fonction du temps durant lequel le cathéter reste en place, du type et du nombre de perfusions ou d'injections administrées, ainsi que des prédispositions individuelles propres à chaque patient.

Lorsque celui-ci est utilisé sur une artère, de rares cas d'occlusion artérielle par complications throm-

botiques ou emboliques pourraient être révélés, entraînant alors une ischémie.

Durée d'utilisation

Changer le cathéter en respectant les orientations définies par les centres pour le contrôle et la prévention des maladies et/ou les règles et protocoles propres à l'établissement hospitalier. Vérifier le site de ponction à intervalles réguliers. Le cathéter intravasculaire Introcan Safety® doit être retiré en cas de signes d'infection locaux ou systémiques.

Avertissement

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. Dans le cas peu probable où le mécanisme de sécurité ne s'engagerait pas, garder en permanence la pointe de l'aiguille à distance du corps et des doigts et la jeter immédiatement dans un conteneur homologué pour les objets tranchants.

Après avoir retiré l'aiguille en acier du cathéter, ne pas l'y introduire de nouveau, ce dernier pouvant avoir été sectionné et pouvant provoquer une embolie.

Ne pas tordre le cathéter ou l'aiguille pendant l'insertion, l'enfoncement ou le retrait de l'aiguille. Faire extrêmement attention de ne pas couper le cathéter, sous peine de risquer de provoquer une embolie. En cas d'échec de la mise en place intravasculaire, retirer d'abord l'aiguille pour activer le mécanisme de sécurité, puis retirer le cathéter du patient et jeter les deux. Ne pas utiliser de ciseaux ou autres instruments tranchants sur le site d'insertion ou à proximité.

Effectuer un repérage clair des lignes artérielles afin d'éviter toute injection accidentelle. Avant de procéder à une ponction artérielle, vérifier que la circulation collatérale est satisfaisante.

Ne pas laisser des raccords Luer Slip sans surveillance en raison du risque de déconnexion ac-

cidentelle. En présence de sang, rincer le dispositif conformément au protocole de l'établissement. Ne pas tenter de neutraliser ou de défaire le bouclier de sécurité.

Avant l'utilisation du cathéter avec des injecteurs électriques, s'assurer du bon raccordement entre le cathéter et l'injecteur électrique.

Il convient de prendre des mesures pour éviter le tortillement ou l'obstruction du système de cathéter pendant l'injection sous pression afin d'éviter une défaillance du produit.

La perméabilité du cathéter doit être confirmée avant toute utilisation avec un injecteur électrique. Ne pas utiliser de cathéter de calibre 24 avec les injecteurs électriques.

Utiliser uniquement si l'emballage est intact.

Directives d'utilisation

- Ce dispositif est destiné à un usage unique et est fourni stérile et apyrogène.
- Ce dispositif est stérile tant que l'emballage n'a pas été ouvert ni endommagé.
- Aucun élément ne contient du latex de caoutchouc naturel, du PVC ni du DEHP.

Application

REMARQUE :

Ne pas tourner le raccord du cathéter avant l'insertion.

1. Après avoir désinfecté le site de ponction et ôté le capuchon protecteur, piquer une veine convenant à la pose du cathéter. Si la ponction est correctement réalisée, le sang apparaîtra immédiatement à l'intérieur de la chambre transparente du dispositif (voir Figure A).
2. Abaisser et avancer légèrement l'ensemble cathéter et aiguille pour s'assurer que l'extrémité du cathéter est dans le vaisseau (voir Figure B).
3. À l'aide de l'ergot, avancer le cathéter sur l'aiguille (environ 3 mm ou 1/8 po.) et observer le reflux sanguin entre l'aiguille et le cathéter pour confirmer que ce dernier est dans le vaisseau (voir Figure C). Après confirmation, continuer à avan-

- cer le cathéter sur l'aiguille dans le vaisseau.
4. Desserrer le garrot.
 5. Avant de retirer l'aiguille en acier, comprimer la veine à l'extrémité du cathéter afin d'éviter tout écoulement de sang. Dans le même temps, stabiliser l'embout du cathéter pour éviter que ce dernier ne se déloge lors du retrait de l'aiguille. Retirer l'aiguille en la tirant tout droit et en arrière avec un mouvement régulier et parfaitement maîtrisé (pour limiter toute rotation de l'aiguille). Le bouclier de sécurité en métal se fixera alors automatiquement au bout de l'aiguille lorsque cette dernière sortira de la tulipe du cathéter (voir Figure D).
 6. Jeter l'aiguille immédiatement dans un conteneur prévu pour la récupération d'objets tranchants.
 7. Raccorder à la tubulure de perfusion et couvrir le site de ponction d'un pansement stérile (voir Figure E). S'il y a lieu, retirer le bouchon membrane en vue d'un test de glycémie.
 8. En cas d'utilisation visant à faciliter l'application d'un instrument d'accès vasculaire, suivre scrupuleusement les conditions d'utilisation de cet instrument bien spécifique éditées par le fabricant.

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Introcan Safety®,
Introcan Safety®-W**

Venenverweilkanülen

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni
1993über Medizinprodukte
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG**Konformitätsbewertungsverfahren**
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse IIa**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Deutschland
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**
1994-12**Gültig bis**
2024-05-26hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Introcan Safety®,
Introcan Safety®-W**

I. V. cannulae

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14th
June 1993concerning Medical Devices
amended by Directive 2007/47/EC**Conformity Assessment Procedure**
according to annex II (excluding section 4)
of the Council Directive named above**Classification**
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class IIa**Notified Body**
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany
Identification number 0123**Date of first CE-marking**
1994-12**Valid until**
2024-05-26

Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4251601-01	Introcan Safety®	Ila
4251601-03	Introcan Safety®	Ila
4251601-04	Introcan Safety®	Ila
4251601JP	Introcan Safety®	Ila
4251607-01	Introcan Safety®	Ila
4251607-03	Introcan Safety®	Ila
4251607-04	Introcan Safety®	Ila
4251607JP	Introcan Safety®	Ila
4251614-01	Introcan Safety®-W	Ila
4251614-03	Introcan Safety®-W	Ila
4251614-04	Introcan Safety®-W	Ila
4251614JP	Introcan Safety®-W	Ila
4251620-01	Introcan Safety®	Ila
4251621-01	Introcan Safety®	Ila
4251622-01	Introcan Safety®	Ila
4251623-01	Introcan Safety®	Ila
4251628	Introcan Safety®	Ila
4251628-01	Introcan Safety®	Ila
4251628-03	Introcan Safety®	Ila
4251628-04	Introcan Safety®	Ila
4251628JP	Introcan Safety®	Ila
4251644	Introcan Safety®	Ila
4251644-01	Introcan Safety®	Ila
4251644-03	Introcan Safety®	Ila
4251644-04	Introcan Safety®	Ila
4251644JP	Introcan Safety®	Ila
4251652-01	Introcan Safety®	Ila
4251652-03	Introcan Safety®	Ila
4251652-04	Introcan Safety®	Ila
4251652JP	Introcan Safety®	Ila
4251679-01	Introcan Safety®	Ila
4251679-03	Introcan Safety®	Ila
4251679-04	Introcan Safety®	Ila
4251679JP	Introcan Safety®	Ila
4251687-01	Introcan Safety®	Ila
4251687-03	Introcan Safety®	Ila
4251687-04	Introcan Safety®	Ila

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4251687JP	Introcan Safety®	Ila
4251695-01	Introcan Safety®	Ila
4251695-03	Introcan Safety®	Ila
4251695-04	Introcan Safety®	Ila
4251695JP	Introcan Safety®	Ila
4251709-01	Introcan Safety®	Ila
4251709-03	Introcan Safety®	Ila
4251709-04	Introcan Safety®	Ila
4251709JP	Introcan Safety®	Ila
4251717-01	Introcan Safety®	Ila
4251717-03	Introcan Safety®	Ila
4251717-04	Introcan Safety®	Ila
4251890-01	Introcan Safety®	Ila
4251890-03	Introcan Safety®	Ila
4251890-04	Introcan Safety®	Ila
4252500-01	Introcan Safety®	Ila
4252500-03	Introcan Safety®	Ila
4252500-04	Introcan Safety®	Ila
4252519-01	Introcan Safety®	Ila
4252519-03	Introcan Safety®	Ila
4252519-04	Introcan Safety®	Ila
4252520-01	Introcan Safety®	Ila
4252527-01	Introcan Safety®	Ila
4252527-03	Introcan Safety®	Ila
4252527-04	Introcan Safety®	Ila
4252535-01	Introcan Safety®	Ila
4252535-03	Introcan Safety®	Ila
4252535-04	Introcan Safety®	Ila
4252543-01	Introcan Safety®	Ila
4252543-03	Introcan Safety®	Ila
4252543-04	Introcan Safety®	Ila
4252551-01	Introcan Safety®	Ila
4252551-03	Introcan Safety®	Ila
4252551-04	Introcan Safety®	Ila
4252560-01	Introcan Safety®	Ila
4252560-03	Introcan Safety®	Ila
4252560-04	Introcan Safety®	Ila
4252561-01	Introcan Safety®	Ila
4252578-01	Introcan Safety®	Ila
4252578-03	Introcan Safety®	Ila

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4252578-04	Introcan Safety®	Ila
4252586-01	Introcan Safety®	Ila
4252586-03	Introcan Safety®	Ila
4252586-04	Introcan Safety®	Ila
4252594-01	Introcan Safety®	Ila
4252594-03	Introcan Safety®	Ila
4252594-04	Introcan Safety®	Ila
4253523-01	Introcan Safety®-W	Ila
4253523-03	Introcan Safety®-W	Ila
4253523-04	Introcan Safety®-W	Ila
4253523JP	Introcan Safety®-W	Ila
4253540-01	Introcan Safety®-W	Ila
4253540-03	Introcan Safety®-W	Ila
4253540-04	Introcan Safety®-W	Ila
4253540JP	Introcan Safety®-W	Ila
4253566-01	Introcan Safety®-W	Ila
4253566-03	Introcan Safety®-W	Ila
4253566-04	Introcan Safety®-W	Ila
4253566JP	Introcan Safety®-W	Ila
4253574-01	Introcan Safety®-W	Ila
4253574-03	Introcan Safety®-W	Ila
4253574-04	Introcan Safety®-W	Ila
4253574JP	Introcan Safety®-W	Ila
4253590-01	Introcan Safety®-W	Ila
4253590-03	Introcan Safety®-W	Ila
4253590-04	Introcan Safety®-W	Ila
4253604-01	Introcan Safety®-W	Ila
4253604-03	Introcan Safety®-W	Ila
4253604-04	Introcan Safety®-W	Ila
4253604JP	Introcan Safety®-W	Ila
4253612-01	Introcan Safety®-W	Ila
4253612-03	Introcan Safety®-W	Ila
4253612-04	Introcan Safety®-W	Ila
4253639-01	Introcan Safety®-W	Ila
4253639-03	Introcan Safety®-W	Ila
4253639-04	Introcan Safety®-W	Ila
4254503-01	Introcan Safety®-W	Ila
4254503-03	Introcan Safety®-W	Ila
4254503-04	Introcan Safety®-W	Ila
4254511	Introcan Safety®-W	Ila

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class
4254511-01	Introcan Safety®-W	Ila
4254511-03	Introcan Safety®-W	Ila
4254511-04	Introcan Safety®-W	Ila
4254538	Introcan Safety®-W	Ila
4254538-01	Introcan Safety®-W	Ila
4254538-03	Introcan Safety®-W	Ila
4254538-04	Introcan Safety®-W	Ila
4254546	Introcan Safety®-W	Ila
4254546-01	Introcan Safety®-W	Ila
4254546-03	Introcan Safety®-W	Ila
4254546-04	Introcan Safety®-W	Ila
4254554-01	Introcan Safety®-W	Ila
4254554-03	Introcan Safety®-W	Ila
4254554-04	Introcan Safety®-W	Ila
4254562-01	Introcan Safety®-W	Ila
4254562-03	Introcan Safety®-W	Ila
4254562-04	Introcan Safety®-W	Ila
4254570	Introcan Safety®-W	Ila
4254570-01	Introcan Safety®-W	Ila
4254570-03	Introcan Safety®-W	Ila
4254570-04	Introcan Safety®-W	Ila
4254597-01	Introcan Safety®-W	Ila
4254597-03	Introcan Safety®-W	Ila
4254597-04	Introcan Safety®-W	Ila

Amendment Information

Version	Description of the changes
06	Add art. no. 4251620-01, 4251621-01, 4251622-01, 4251623-01 Delete Out of Market Article: 4251601, 4251611, 4251652, 4251687, 4251695, 4251709, 4251717, 4251890, 4252500, 4252511, 4252520, 4252527, 4252535, 4252543, 4252560, 4252561, 4252586, 4252594, 4253511, 4253523, 4253540, 4253566, 4253574, 4253590, 4253604, 4253612, 4253639, 4254512, 4254554, 4254562, 4254597, 4251679, 4252551, 4254503, 4252519, 4252578
07	Add art. no. 4251601JP, 4251607JP, 4251628JP, 4251644JP, 4251652JP, 4251679JP, 4251687JP, 4251695JP, 4251709JP, 4251614JP, 4253523JP, 4253540JP, 4253566JP, 4253574JP, 4253604JP
08	CE mark deleted from labels and IFU for US articles (LLD 3427, 2615, 3216, 2428). 1st batch: 2017-06-22

Title: Declaration of Conformity - 120-010 - Introcan Safety Initiator: Marie Fischer

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Fischer, Marie (fiscm3de)

Title: Administrator RA International CoE Infusion & Pain Therapy

Date: Tuesday, 27 September 2022, 08:07 W. Europe Daylight Time

Meaning: Document signed as Author

=====

UserName: Seidel, Stefan (seidstde)

Title: Head of Regulatory Affairs CoE Infusion & Pain Therapy

Date: Tuesday, 27 September 2022, 16:24 W. Europe Daylight Time

Meaning: Approve Document

=====

UserName: Brand, Thomas (brantode)

Title: HC-QM-DE08 Vice President QM for non-active Medical Devices

Date: Wednesday, 28 September 2022, 18:34 W. Europe Daylight Time

Meaning: Approve Document

=====



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 012974 0607 Rev. 02

Manufacturer:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

Product Category(ies):

Active medical devices for fluid management:

- Volumetric infusion pumps
- Infusion syringe pumps
- Elastomeric Pumps
- Control & organisation units and systems made out of it
- Irrigation Pump and accessories
- Enteral feeding pumps
- Pump for negative pressure wound therapy

Non-active medical devices (sterile and non-sterile) for:

- Injection, infusion, transfusion and nutrition
- Anaesthesia, emergency, intensive and home care
- Disinfecting, cleaning, rinsing
- Irrigation
- Cryotherapy
- Configured customized sets
- Medical devices for wound care
- Medical Gloves
- Sterile solutions (Irrigation Solutions)
- Sterile products for urology and gastroenterology:
 - Catheters, catheter kits, drainage and irrigation kits, urological stents, nephrostomy kits, cystometry kits, accessories

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

713181267

Valid from:

2020-06-09

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-07-17

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body