Introcan Safety® 2 IV Catheter

Multi Access Blood Control

en IV catheter designed to minimize inadvertent needle sticks and blood exposure. Made of PUR, radiopaque, with or without fixation wings.

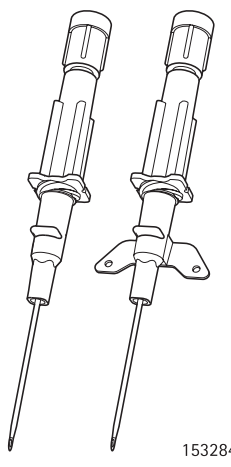
For single use only | Do not resterilize | Sterilized using Ethylene Oxide. | Non-pyrogenic | Consult Electronic Instructions for Use. www.bbraunusa.com

Use-by Date | Reorder number | Lot number | Single Sterile Barrier System | Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside

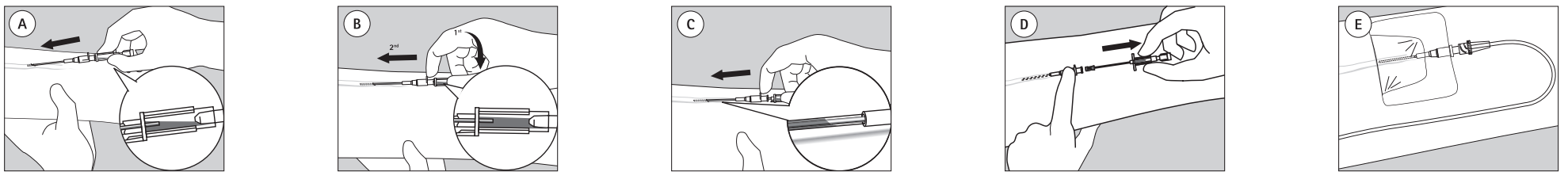
Contents sterile in unopened, undamaged package.
Not made with natural rubber latex, DEHP or PVC.
Pictorials are for reference only.
Pat.: www.bbraunusa.com/patents

RADIOPAQUE

Rx only P-9223-2 REV. 07/24

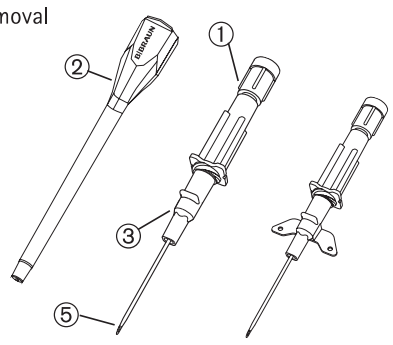


15328481



en

Fig. 1: Before needle removal



① Flashback Chamber
② Protective Guard
③ Catheter Hub
④ Push-Off Plate
⑤ Needle Bevel
⑥ Wings
⑦ Safety Shield

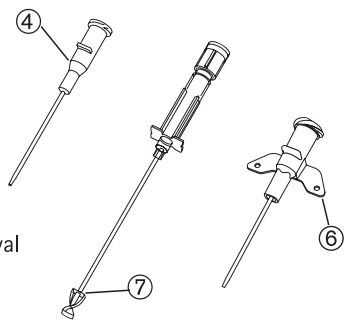


Fig. 2: After needle removal

en Description

The Introcan Safety® 2 IV Catheter is designed to:

- Minimize inadvertent needlestick injuries with a passive safety needle-shielding feature.
- Control the flow of blood which aids in the prevention of blood exposure.

The catheter may be used for any patient population with consideration given to adequacy of vascular anatomy and appropriateness for the solution being infused and duration of therapy.

Materials used

ABS, Chrome-Nickel Steel, PP, POM, PUR, Elastomer

Indication

- The Introcan Safety® 2 IV Catheter is inserted into a patient's vascular system for short term use to sample blood, monitor blood pressure, or administer fluids and blood intravascularly. The catheters may be used with power injectors at a maximum pressure of 325 psi with a luer lock connection only.

Contraindications

- Introcan Safety® 2 IV Catheter should not be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials employed.

MRI Safety Information

MR

MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that the Introcan Safety® 2 IV Catheter is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T or 3.0 T
- Maximum spatial field gradient of 2,000 gauss/cm (20 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First level Controlled Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the Introcan Safety® 2 IV Catheter is expected to produce a maximum temperature rise of 2°C after 15-minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Introcan Safety® 2 IV Catheter extends approximately 8 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MR System.

Guidelines

- This device features a multi access blood control septum. After needle withdrawal, blood from catheter hub is restricted until connection of a luer access device which opens the fluid path again.
- Observe Standard Precautions on ALL patients. Aseptic technique, proper skin preparation, and continued protection of the insertion site are essential.
- Use of only ISO Luer-slip and Luer-lock connectors ensures proper functioning.
- This device is intended for single use only and is provided sterile and non-pyrogenic.
- This device is sterile unless packaging has been opened or damaged.

Risks & Warnings

- Re-use of single-use devices poses a potential risk to patient and user. It may lead to loss of function of the device, or contamination, which could cause severe injury or death.
- Always prime the catheter prior to arterial puncture.
- Verify adequate collateral circulation prior to arterial puncture.
- Non-ischemic complications of arterial catheterization, or even repeated attempts at catheterization, include bleeding, pseudoaneurysms, arteriovenous fistulae, nerve palsy, infection and injury to the tendon sheaths and adjacent structures during insertion.
- Arterial catheterization risks include injury to adjacent structures during insertion, such as nerve and tendon injury, infection, ischemic injury, such as vascular spasm and thromboembolism.
- Always clearly mark arterial lines to avoid accidental intra-arterial injection.
- Care must be taken to avoid needlesticks.
- Do not attempt to override or defeat the safety shield.
- In the unlikely event that the safety mechanism does not engage, keep the needle point away from the body and fingers at all times and immediately dispose into an approved sharps container.
- In the case of an unsuccessful IV start, remove the needle first to activate the safety mechanism, then remove catheter from patient and discard both.
- Report needlestick injuries immediately and follow established institutional protocols.
- Do not bend the catheter or needle during insertion, advancement, or removal of the needle.
- Extreme care should be taken not to cut the catheter and possibly cause embolization.
- Do not use scissors or sharp instruments at or near the insertion site.
- Never reinsert the needle inside the catheter once the needle has been partially or completely withdrawn as it may pierce and/or sever the catheter.
- Luer-slip connections should not be left unattended due to potential of disconnection.
- If blood is present inside the catheter, flush the device according to institutional protocol.
- Not intended to facilitate or aid in the placement of vascular access devices such as guidewires, indwelling central venous catheters (CVC), peripherally inserted central catheters (PICC) and midline catheters into the vascular system.

Pressure Injection Information/Warnings and Cautions

- Prior to use power injectors, ensure that a secure connection exists between the catheter and power injector.
- Patency of the catheter must be assured immediately before power injecting.
- Measures should be taken to avoid kinking or obstruction of the catheter system during power injection to avoid product failure.
- Pressure limit settings on high pressure injector equipment may not prevent over pressurizing an occluded or partially occluded catheter, which may cause catheter failure.
- Follow the contrast media manufactures instructions for use, contraindications, warnings and precautions.
- Due to variations in add-on devices, tubing, injectate, temperature and pressure limit settings, the listed injection flow rates may not be achievable.

Power Injection Flow Rates

Gauge / Length	Flow Rate (mL/s) Contrast Media	
	Viscosity at 20°C: 2.3 mPa*s	Viscosity at 20°C: 27.5 mPa*s
24 Ga. x 9/16 in.	5.0	2.5
24 Ga. x 3/4 in.	5.0	2.5
24 Ga. x 1 1/4 in.	5.0	2.0
22 Ga. x 1 in.	7.0	3.5
22 Ga. x 1 3/4 in.	7.0	3.0
22 Ga. x 2 1/2 in.	6.0	2.5
20 Ga. x 1 in.	9.5	4.0
20 Ga. x 1 1/4 in.	9.5	4.0
20 Ga. x 2 in.	9.5	4.0
20 Ga. x 2 1/2 in.	9.5	3.5
18 Ga. x 1 1/4 in.	12.5	5.0
18 Ga. x 1 3/4 in.	12.5	5.0
18 Ga. x 2 1/2 in.	12.5	4.5

Duration of Use

- Change device according to CDC Guidelines and/or institutional protocol.
- The insertion site should be checked frequently and at regular intervals.
- Introcan Safety® 2 IV Catheter should be removed in the event of local or systemic signs of infection.

Instructions for Use: Use aseptic technique. Do not rotate catheter hub prior to insertion.

1. Gather the necessary supplies.
2. Select and prepare site per institutional protocol.
3. Apply a tourniquet.
4. Holding flashback chamber, remove protective guard in a straight outward motion. Inspect device.
5. Hold the device by the flashback chamber with thumb and fingers on opposite sides. Verify push-off plate and needle bevel are in the "up" position.
6. Anchor the vessel with gentle skin traction. Adjust angle of insertion and puncture a suitable vessel. If vessel puncture was successful, blood will immediately be visible inside the transparent flashback chamber (see figure A).
7. Lower and advance the entire catheter and needle unit slightly (approximately 1/8 in. or 3 mm) to ensure catheter tip is in the vessel (see figure B).
8. Using the push-off plate, advance the catheter off the needle and observe for blood return between the needle and catheter (see figure C). After confirmation, continue advancing catheter off the needle and into the vessel.
9. Remove tourniquet.
10. Stabilize the catheter hub to prevent catheter dislodgement during needle removal. Withdraw the needle straight out with a controlled and continuous motion (minimize rotation or bending of the needle). The metal safety shield will automatically attach to the needle tip as the needle exits the catheter hub (see figure D). Blood flow from catheter hub is restricted after needle is removed and until connection of a Luer access device is made.
11. Dispose of the shielded needle immediately into an approved sharps container.
12. Immediately connect the infusion line or accessory device and cover puncture site with a sterile and transparent dressing (see figure E) per institutional protocol.
13. After removal, dispose of the catheter per institutional protocol.

Distributed by:
B. Braun Medical Inc.
Bethlehem, PA 18018-3524 USA
1-800-227-2862

Manufacturer:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

B BRAUN

Introcan Safety® 2 Cathéter intraveineux

Contrôle sanguin multi-accès

fr Cathéter intraveineux conçu pour minimiser l'exposition sanguine et les piqûres d'aiguille par inadvertance. Constitué de PUR, radiopaque, avec ou sans ailettes de fixation.

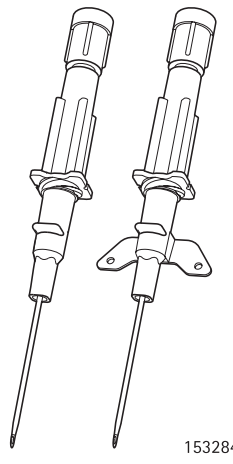
Ne pas réutiliser | Ne pas restériliser | Stérilisation à l'oxyde d'éthylène | Apyrogène | Consultez le mode d'emploi électronique www.bbraunusa.com

Date limite d'utilisation | Numéro de référence | Numéro de lot | Système de barrière stérile simple | Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur

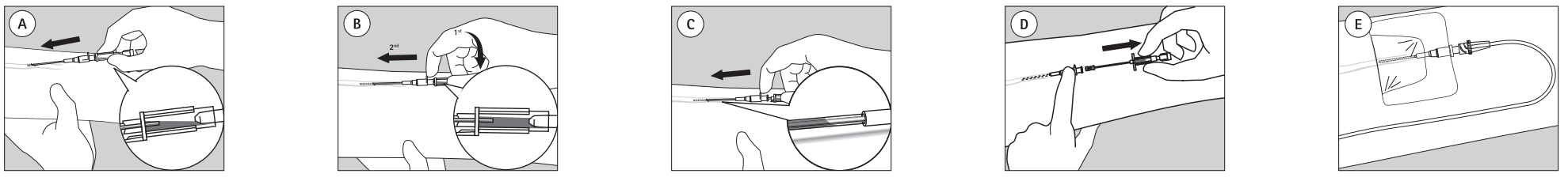
Contenu stérile sous conditionnement fermé, exempt de dommage. Sans latex de caoutchouc naturel, DEHP ou PVC. Les images sont uniquement fournies à titre de référence.
Pat.: www.bbraunusa.com/patents

RADIOPAQUE

Rx only P-9223-2 REV. 07/24

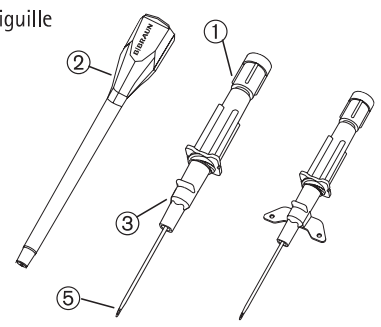


15328481



fr

Fig. 1 : Avant le retrait de l'aiguille



① Chambre de reflux
② Couvre-aiguille
③ Embout du catheter
④ Onglet de poussée
⑤ Biseau
⑥ Ailettes
⑦ Couvre-aiguille

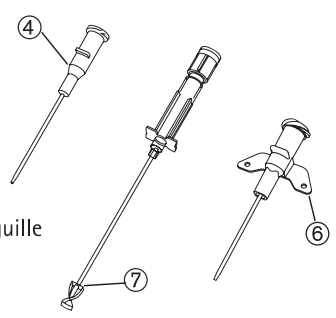


Fig. 2 : Apres le retrait de l'aiguille

fr Description

Le cathéter intraveineux Introcan Safety® 2 est conçu pour :
- Réduire les blessures par piqûre par inadvertance au moyen d'un dispositif passif de gainage d'aiguille.
- Réguler le flux sanguin qui aide à prévenir l'exposition sanguine.

Ce cathéter peut servir à toute patientèle compte tenu de l'anatomie vasculaire et de l'appropriation de la solution à injecter et de la durée de traitement.

Matériaux utilisés
ABS, acier nickel-chrome, PP, POM, PUR, élastomère

Indication
- Le cathéter intraveineux Introcan Safety® 2 est inséré dans le système vasculaire d'un patient pour utilisation à court terme pour prélever le sang, surveiller la tension artérielle ou administrer des liquides et du sang par voie intravasculaire. Les cathéters peuvent être utilisés avec des adaptateurs d'alimentation pour lesquels le réglage maximal de pression s'élève à 20 bars (325 psi), uniquement avec connecteur de type luer-lock.

Contre-indications
- Le cathéter intraveineux Introcan Safety® 2 ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés.

Informations de sécurité IRM

MR

Conditionnalité IRM
Les essais non cliniques démontrent la conditionnalité IRM du cathéter intraveineux Introcan Saftey® 2. Un patient équipé de ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système IRM sous les conditions suivantes :
- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T
- Gradient spatial maximal dans un champ de 2 000 gauss/cm (20 T/m)
- Système RM maximal signalé, taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour tout le corps de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau)

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, le cathéter intraveineux Introcan Safety® 2 devrait produire une hausse de température maximale de 2 °C après 15 minutes de lecture continue.
Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image causé par le cathéter intraveineux Introcan Safety® 2 s'étend d'environ 8 mm à partir de cet implant lorsqu'il est imagé à l'aide d'une séquence d'impulsions d'écho de gradient et d'un système IRM 3,0 Tesla.

Consignes
- Cet appareil est doté d'un septum de contrôle sanguin multi-accès. Une fois l'aiguille retirée, le flux sanguin de l'embout du cathéter est restreint jusqu'à la connexion de dispositifs d'accès Luer, qui ouvre à nouveau le chemin du fluide.
- Suivez les précautions standard sur TOUS les patients. Technique aseptique, préparation cutanée adéquate et protection continue de la zone d'insertion sont essentielles.
- Utilisez exclusivement des embouts Luer-slip et Luer-lock ISO pour un fonctionnement adéquat.
- Ce dispositif est prévu pour usage unique, et vendu stérile et non pyrogène.
- Ce dispositif est stérile à moins que l'emballage soit ouvert ou endommagé.

Risques et avertissements
- La réutilisation des dispositifs à usage unique crée un risque potentiel pour le patient et l'utilisateur. Elle crée un risque de contamination ou de dysfonctionnement du dispositif pouvant entraîner de graves blessures, ou la mort du patient.
- Amorcez toujours le cathéter avant toute piqûre artérielle.
- Vérifiez la circulation collatérale adéquate avant toute piqûre artérielle.
- Parmi les complications non ischémiques de la cathétérisation artérielle, y compris des tentatives répétées de cathéterisation, figurent l'hémorragie, le pseudo-anévrisme, les fistules artério-veineuses, la paralysie nerveuse, l'infection et la blessure des gaines du tendon et des structures adjacentes durant l'insertion.
- Parmi les risques de cathéterisation artérielle figurent les blessures aux structures adjacentes durant l'insertion de l'aiguille, comme les lésions du nerf et du tendon, les infections, les blessures ischémiques, comme les spasmes vasculaires et la thrombophlébite.
- Tracez toujours clairement les lignes artérielles pour éviter une injection intra-artérielle accidentelle.
- Prenez soin d'éviter toute blessure par piqûre.
- Ne tentez jamais de trafiquer ou de passer outre le mécanisme de sécurité.
- Dans le cas improbable où un mécanisme de sécurité ne s'enclencherait pas, maintenez constamment la pointe hors du corps et des doigts du patient, et mettez-le immédiatement au rebut dans un conteneur agréé pour produits coupants ou pointus.
- Dans le cas d'un échec de démarrage du cathéter intraveineux, retirez d'abord l'aiguille pour activer le mécanisme de sécurité, puis retirez le cathéter du patient et mettez-les tous deux au rebut.
- Signalez immédiatement toute blessure par piqûre et suivez les protocoles de l'établissement.
- Ne pliez pas le cathéter ni l'aiguille pendant l'insertion, l'avancée ou le retrait de l'aiguille.
- Prenez extrêmement soin de ne pas couper le cathéter au risque de provoquer une embolie.
- N'utilisez jamais de ciseaux ni d'instruments coupants à proximité de la zone d'insertion.
- Ne réinsérez jamais l'aiguille à l'intérieur du cathéter une fois l'aiguille partiellement ou complètement retirée au risque de percer ou de couper le cathéter.
- Les embouts Luer-slip ne doivent jamais être laissés sans surveillance dû au potentiel de déconnexion.
- Si vous constatez du sang présent à l'intérieur du cathéter, rincez le dispositif selon le protocole de l'établissement.
- Non prévu pour faciliter ou aider la pose de dispositifs d'accès vasculaires comme les fils-guides, les cathéters veineux centraux (CVC) à demeure, les cathéters centraux insérés par voie périphérique et les cathéters médians dans le système vasculaire.

Information sur les adaptateurs d'alimentation / Avertissements et précautions
- Avant d'utiliser un adaptateur d'alimentation, assurez-vous d'avoir une connexion sécurisée entre cathéter et adaptateur d'alimentation.
- La perméabilité du cathéter doit être assurée immédiatement avant l'alimentation.
- Prenez des mesures pour éviter de vriller ou d'obstruer le système du cathéter pendant l'alimentation pour éviter une panne du produit.
- Les réglages de limites de pression de l'équipement de l'adaptateur haute pression n'empêcheront pas forcément la surpression d'un cathéter occlus ou partiellement occlus, ce qui est source de panne.
- Suivez les directives d'utilisation du fabricant de produit de contraste ainsi que les contre-indications, les avertissements et les précautions.
- Dû aux variations des dispositifs annexes, des tubulures, des produits injectés, des réglages de limitation de pression et de température, les débits d'alimentation énumérés peuvent s'avérer impossibles à atteindre.

Débits d'alimentation

Produit	Débit (ml/s) Produit de contraste	
	(viscosité à 20 °C) : 2,3 mPa*s	(viscosité à 20 °C) : 27,5 mPa*s
24 Ga. x 9/16 po	5,0	2,5
24 Ga. x 3/4 po	5,0	2,5
24 Ga. x 1 1/4 po	5,0	2,0
22 Ga. x 1 po	7,0	3,5
22 Ga. x 1 3/4 po	7,0	3,0
22 Ga. x 2 1/2 po	6,0	2,5
20 Ga. x 1 po	9,5	4,0
20 Ga. x 1 1/4 po	9,5	4,0
20 Ga. x 2 po	9,5	4,0
20 Ga. x 2 1/2 po	9,5	3,5
18 Ga. x 1 1/4 po	12,5	5,0
18 Ga. x 1 3/4 po	12,5	5,0
18 Ga. x 2 1/2 po	12,5	4,5

Durée d'utilisation
- Changez le dispositif d'après les directives CDC ou protocoles de l'établissement.
- La zone d'insertion doit être vérifiée fréquemment, à intervalles réguliers.
- Le cathéter intraveineux Introcan Safety® 2 est à retirer en cas de signe local ou systémique d'infection.

Directives d'utilisation
Utilisez une technique aseptique. Ne faites pas pivoter l'embout du cathéter avant l'insertion.
1. Rassemblez le matériel nécessaire.
2. Sélectionnez et préparez le site suivant le protocole de l'établissement.
3. Appliquez un garrot.
4. Tout en tenant le réservoir de retour, retirez le dispositif de protection en un mouvement de retrait droit. Inspectez l'appareil.
5. Tenez l'appareil par le réservoir de retour, le pouce opposé aux autres doigts. Vérifiez que la plaque d'appui et l'aiguille/biseau sont en position élevée.
6. Ancrez le vaisseau par une légère traction de peau. Ajustez l'angle d'insertion et ponctionnez un vaisseau adéquat. Après une ponction réussie, le sang sera immédiatement visible à l'intérieur du réservoir transparent de retour (voir la fig. A).
7. Baissez et avancez légèrement (d'environ 1/8 po ou 3 mm) le cathéter entier et l'aiguille pour vous assurer que la pointe du cathéter est dans le vaisseau (voir la fig. B).
8. Au moyen de la plaque d'appui, avancez le cathéter pour l'extraire de l'aiguille et observez le retour de sang entre l'aiguille et le cathéter (voir la fig. C). Après cette confirmation, continuez d'avancer le cathéter hors de l'aiguille, puis dans le vaisseau.
9. Retirez le garrot.
10. Stabilisez l'embout du cathéter pour éviter de déloger le cathéter pendant le retrait de l'aiguille. Retirez directement l'aiguille d'un mouvement contrôlé et continu (minimisez le pivotement et le repli de l'aiguille). Le dispositif de protection de sécurité s'attachera automatiquement à l'aiguille lorsque cette dernière sort de l'embout du cathéter (voir la fig. D). Le flux sanguin de l'embout du cathéter est restreint une fois l'aiguille retirée et jusqu'à la connexion de dispositifs d'accès Luer.
11. Mettez immédiatement l'aiguille protégée au rebut dans un conteneur pour objets pointus agréé.
12. Connectez immédiatement la tubulure de perfusion ou le dispositif accessoire et couvrez le site de piqûre d'un pansement stérile et transparent (voir la fig. E), selon le protocole de l'établissement.
13. Après le retrait, mettez le cathéter au rebut selon le protocole de l'établissement.

Distribué par:
B. Braun Medical Inc.
Bethlehem, PA 18018-3524 USA
1-800-227-2862

Fabricant:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

B BRAUN