

FICHE TECHNIQUE

Aiguille GRIPPER™ PLUS « Aiguille de Huber » Type 2 Sécurisée

REF. 21-27XX-24 sans site d'injection
REF. 21-29XX-24 avec site NAC sans aiguille



Avec site d'injection



Sans site d'injection

1 - Renseignements administratifs concernant l'entreprise	
1-1. Nom: Smiths Medical France SAS	
1-2 Adresse complète : 3-5, rue du Pont des Halles – 94150 RUNGIS Tél.01.58.42.50.00 / Fax.01.58.42.50.30 france@icumed.com www.icumed.com	1-3 Coordonnées du Correspondant matériovigilance : Service Qualité 3 rue du Pont des Halles – 94150 RUNGIS Tél.01.58.42.50.00 / Fax.01.58.42.50.30 francecomplaints@icumed.com
2 - Informations sur dispositif ou équipement	
2-1. – Dénomination commune :	Aiguilles de Huber Type 2 sécurisées
2-2. – Dénomination commerciale :	Aiguille GRIPPER PLUS
2-3. – Code nomenclature :	17701 GMDN
2.4 – Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :	1145031
2.5 – Classe du DM : ▪ Directive de l'UE applicable : ▪ Numéro de l'organisme notifié : ▪ Date de première mise sur le marché dans l'UE : ▪ Fabricant du DM :	Ila CE 93/42/EEC 2797 – BSI Healthcare / Smiths Medical ASD Inc.
2.6 – Descriptif du dispositif : ▪ Aiguille de Huber de type 2 sécurisée munie d'un prolongateur ; ▪ Aiguille de Huber atraumatique non siliconée ; ▪ Disponible avec ou sans site d'injection ; ▪ Prolongateur muni de 1 ou 2 clamps de sécurité ; ▪ Compatible avec toutes les chambres implantables ; ▪ Système de sécurité irréversible de l'aiguille lors du retrait ; ▪ La plateforme de l'aiguille matelassée stabilise l'aiguille, protège le site d'accès et assure le confort du patient ; ▪ Pince de préhension facilitant la prise en main et l'insertion du dispositif ; ▪ Le connecteur Luer Lock mâle fonctionne avec tous les accessoires « standards ». ▪ Codification couleur normalisée, conforme à la norme ISO 60009 : 1992 ; ▪ Non compatible avec injection haute pression ≥ 45 PSI.	
2.7 – Références Catalogue : ▪ UCD (Unité de commande) : ▪ QML (Quantité minimale de livraison) : ▪ CDT (Multiple de l'UCD) : ▪ Descriptif de la référence :	Boîte de 12 sachets stériles 12 12 Aiguille de Huber de type 2 sécurisée, Gripper Plus sans site d'injection et avec site d'injection sans aiguille, et raccord « Y » - prolongateur TOTM 20 cm

Références Sans site injection	Références avec site injection NAC sans aiguille	Diam. Ext. (mm)	Diam. en gauge	Longueur (mm)
21-2768-24	21-2968-24	1,1	19	19
21-2764-24	21-2969-24	1,1	19	25
21-2765-24	21-2970-24	1,1	19	32
21-2769-24	21-2964-24	0,9	20	16
21-2767-24	21-2965-24	0,9	20	19
21-2762-24	21-2966-24	0,9	20	25
21-2763-24	21-2967-24	0,9	20	32
21-2770-24	21-2960-24	0,7	22	16
21-2766-24	21-2961-24	0,7	22	19
21-2760-24	21-2962-24	0,7	22	25
21-2761-24	21-2963-24	0,7	22	32

2.8 – Composition du dispositif et accessoires : **Absence de latex**

- Aiguille : Acier inoxydable
- Protecteur d'aiguille : PVC
- Tubulure : PVC
- Clamp : Acétal
- Site d'injection : ABS Poly Isoprène
30 Activations par jour
- Mousse : EVA (Ethylène Vinyl Acétal)

- Fabriqué sans DEHP.

- Le plastifiant TOTM utilisé pour la fabrication de la tubulure en PVC autorise l'utilisation avec le taxol.

- Compatible IRM aux conditions suivantes :

Champs magnétique statique < ou = à 3Tesla

Gradient de champs magnétique spatial maximal < ou = à 720-Gauss/cm.

2.9 – Domaine - Indications : **Extrait de la notice d'utilisation**

Ce produit est indiqué pour l'administration ou le prélèvement de fluides à partir de chambres implantables. Elle est conçue pour aider à protéger contre l'exposition à des pathogènes à diffusion hématogène résultant de blessures accidentelles par piqûre d'aiguille. Il ne fournit pas de protection contre les autres voies de transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène. Il est recommandé de remplacer ce produit conformément aux recommandations du Centre de lutte contre les maladies (CDC - USA) ou à la politique en vigueur dans votre établissement. Ne pas utiliser le produit s'il apparaît endommagé ou si l'emballage a été initialement ouvert ou endommagé. Ce produit est doté d'un bouchon non ventilé.

3 – Procédé de stérilisation

▪ DM stérile :	Oui
▪ Mode de stérilisation du dispositif :	Oxyde d'éthylène

4 – Conditions de conservation et de stockage

▪ Durée de validité du produit :	5 ans
----------------------------------	-------

5 – Sécurité d'utilisation

5.1 – Sécurité technique:/

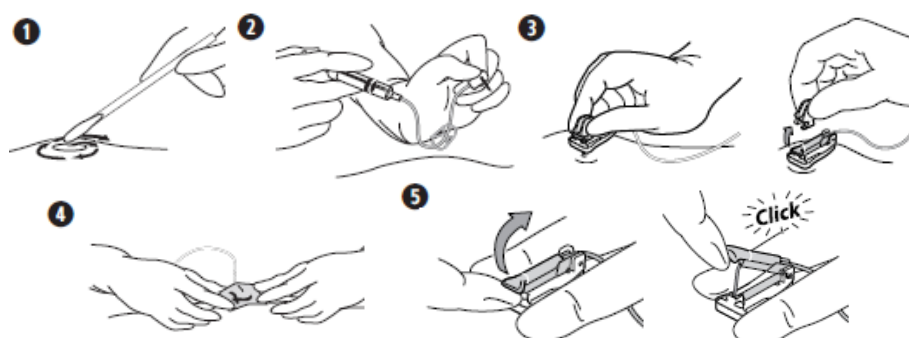
5.2 – Sécurité biologique (s'il y a lieu) :/

6 – Conseils d'utilisation

6.1 – Mode d'emploi : [Extrait de la notice d'utilisation](#)

Procéder de manière aseptique. Se référer aux illustrations lors de la préparation du dispositif ou de son utilisation.

1. Préparer la peau selon le protocole en vigueur pour l'insertion de l'aiguille stérile ❶.
2. Rincer le set ❷.
3. Enlever l'embout protecteur. Saisir la pince du GRIPPER PLUS® et insérer l'aiguille à travers la peau et le septum de la chambre de manière perpendiculaire ; elle doit impérativement former un angle de 90° par rapport au septum. **RETIRER LA PINCE «GRIPPER PLUS®» ❸ et la mettre au rebut.**
4. Recouvrir le « GRIPPER PLUS® » avec un pansement occlusif aéré sur un périmètre d'au moins 4 cm autour du « GRIPPER® » ❹.
5. **Pour le retrait de la chambre d'accès :** Placer les doigts de part et d'autre de la base ; relever le bras de sécurité tout droit vers l'arrière dans sa position de verrouillage JUSQU'AU DÉCLIC («Click») ❺. Jeter les aiguilles dans un collecteur pour objets tranchants, en conformité avec les directives du Centre de lutte contre les maladies (CDC - USA) et/ou au programme de votre établissement concernant les pathogènes à diffusion hématogène.



[Note pour le retrait de l'aiguille](#)

[Procéder au rinçage pulsé.](#)

[Retirer l'aiguille tout en maintenant une pression positive, selon les recommandations de la SF2H 2012.*](#)

6.2 – Indications : [Extrait de la notice d'utilisation](#)

Ce produit est indiqué pour l'administration ou le prélèvement de fluides à partir de chambres implantables. Elle est conçue pour aider à protéger contre l'exposition à des pathogènes à diffusion hématogène résultant de blessures accidentelles par piqûre d'aiguille. Il ne fournit pas de protection contre les autres voies de transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène. Il est recommandé de remplacer ce produit conformément aux recommandations du Centre de lutte contre les maladies (CDC - USA) ou à la politique en vigueur dans votre établissement. Ne pas utiliser le produit s'il apparaît endommagé ou si l'emballage a été initialement ouvert ou endommagé. Ce produit est doté d'un bouchon non ventilé.

6.3 – Précautions d'emploi : [Extrait de la notice d'utilisation](#)

- Ce produit est à usage unique. L'altération ou la tentative de ré-introduction de l'aiguille pourrait entraîner une piqûre accidentelle avec une aiguille contaminée.
- Ce produit ne fournit pas de protection contre la fuite de liquides contaminés.
- Le fait de ne pas utiliser correctement le bras de sécurité (c'est-à-dire en relevant celui-ci tout droit vers l'arrière dans sa position de verrouillage jusqu'au dé clic), lors du retrait de l'aiguille du site d'accès, peut faire que la pointe de l'aiguille ressorte de la base et cause une piqûre accidentelle avec une aiguille contaminée. Une piqûre faite par une aiguille contaminée peut causer une maladie infectieuse.
- Vérifier que la longueur de l'aiguille est correcte pour la chambre d'accès/le patient ; si elle est trop longue, l'aiguille ou la chambre d'accès peut être endommagée lors de l'insertion ; si elle est trop courte, l'aiguille peut ne pas percer complètement le septum de la chambre et la solution médicamenteuse peut être administrée dans les tissus environnants et/ou l'aiguille peut être obturée.
- Y-site septum : Une mauvaise connexion entre le dispositif et le luer après le retrait du capuchon d'injection peut entraîner des risques d'embolie.

Ne pas réutiliser : Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été avérées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.

6.4 – Contre- Indications :

Se référer à la notice d'utilisation

7 – Informations complémentaires sur le produit

/

8 – Liste des annexes au dossier

Notice d'utilisation

Les informations sont exactes et conformes aux spécifications « fabricant » à la date d'édition de cette Fiche Technique.