



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Catheter Perifix Standard

Cathéter pour péridurale

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 23/04/20121
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 matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 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® Cathéter anesthésie péridurale UU
2.2	Dénomination commerciale : Catheter Perifix Standard
2.3	Code nomenclature : Code Cladimed : N50EB03 CATHETER ANESTHESIE PERIDURALE
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	Classe du DM : III Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n°II.3 et II.4 Numéro de l'organisme notifié : TÜV Product Service GmbH (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : N/A Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, D-34212 Melsungen, Allemagne
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...): 1. Aiguille peridurale Perican, biseau Tuohy (Fig. A)

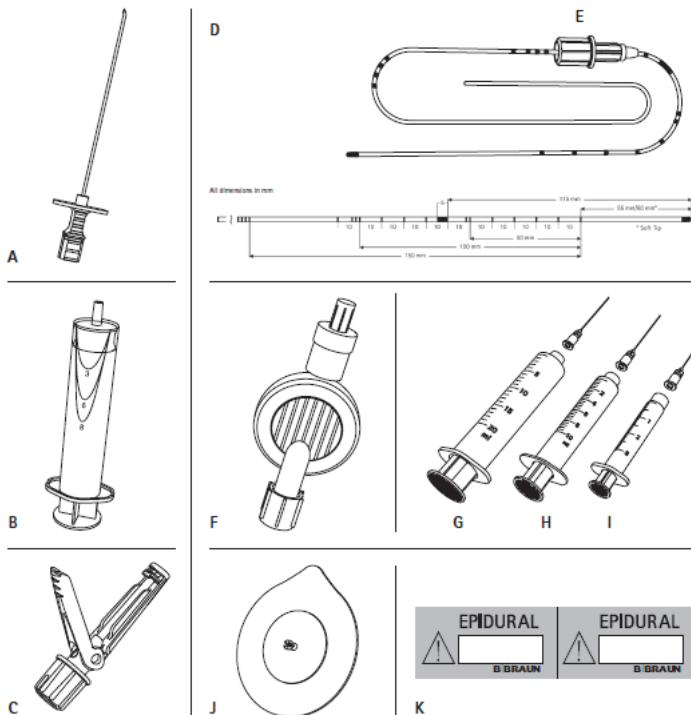
Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2. Catheter Perifix, 1 000 mm (fig. D)
3. Raccord pour catheter Perifix (fig. C)

En option :

1. Filtre Perifix 0,2 µm (Fig. F)
2. Pinpad Perifix (fig. J)
3. Seringue Perifix a faible resistance, sans latex (Fig. B)
4. Seringues a usage unique (Fig. G, H, I)
5. Aiguilles a usage unique (Fig. G, H, I)
6. Etiquette pour catheter (Fig. K)



2.7 Références Catalogue :

Référence	Libellé	Diamètre		Longueur	Code couleur	Pour aiguille	CDT	QML
		Externe	Interne					
4513177	Cathéter péridurale Périfix® Standard	0,85 mm	0,45 mm	1000 mm	N/A	G 18	25	25

2.8 Principaux composants du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS		PRINCIPAUX MATERIAUX
Corps aiguille	---	Acier
Embase aiguille	---	Polycarbonate
Mandrin	---	Polyéthylène haute densité (G18)
Embase mandrin	---	Polycarbonate + Colorant
Protecteur	---	Polypropylène
Corps seringue	---	Polypropylène

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<table><tr><td>Piston seringue</td><td>---</td><td>Polypropylène</td></tr><tr><td>Tête de piston seringue</td><td>---</td><td>EPDM / PP</td></tr><tr><td>Cathéter</td><td>---</td><td>Polyamide et polyuréthane</td></tr><tr><td>Introduceur</td><td></td><td>Polypropylène</td></tr><tr><td>Corps du raccord</td><td>---</td><td>Polypropylène</td></tr><tr><td>Partie compression du raccord</td><td>---</td><td>Elastomère thermoplastique</td></tr><tr><td>Pince du raccord</td><td>---</td><td>Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)</td></tr><tr><td>Système de fermeture du raccord</td><td>---</td><td>Polyéthylène haute densité (PEHD)</td></tr><tr><td>Membrane Filtre</td><td>---</td><td>Polyamide</td></tr><tr><td>Demi coque filtre</td><td>---</td><td>Co-polymère acrylonitrile styrène (SAN)</td></tr></table>	Piston seringue	---	Polypropylène	Tête de piston seringue	---	EPDM / PP	Cathéter	---	Polyamide et polyuréthane	Introduceur		Polypropylène	Corps du raccord	---	Polypropylène	Partie compression du raccord	---	Elastomère thermoplastique	Pince du raccord	---	Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)	Système de fermeture du raccord	---	Polyéthylène haute densité (PEHD)	Membrane Filtre	---	Polyamide	Demi coque filtre	---	Co-polymère acrylonitrile styrène (SAN)
Piston seringue	---	Polypropylène																													
Tête de piston seringue	---	EPDM / PP																													
Cathéter	---	Polyamide et polyuréthane																													
Introduceur		Polypropylène																													
Corps du raccord	---	Polypropylène																													
Partie compression du raccord	---	Elastomère thermoplastique																													
Pince du raccord	---	Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)																													
Système de fermeture du raccord	---	Polyéthylène haute densité (PEHD)																													
Membrane Filtre	---	Polyamide																													
Demi coque filtre	---	Co-polymère acrylonitrile styrène (SAN)																													
	<p>Substances actives :</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Présence/Absence de latex✓ Présence/Absence de PVC✓ Présence/Absence de phtalates (DEHP)✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister : (en cas de consommables captifs notamment)</p> <p>N/A</p>																														
2.9	<p>Domaine-Indications :</p> <p>Anesthésie / analgésie péridurale</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 conservation & de stockage : oui</p> <p>Précautions particulières : non</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique : N/A</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</p>

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Employer des techniques aseptiques. — Ne jamais tirer le catheter a travers l'aiguille en raison du risque de rupture.</p> <p>1. Realiser l'insertion a l'aide de la technique de faible resistance (technique a privilegier), de la technique de la goutte pendante ou d'un ballonnet Macintosh.</p> <p>2. Apres avoir realise l'insertion et identifie l'espace peridural, utiliser le fil-guide (E) (Fig. 1) et inserer le catheter peridural Perifix (D) a travers l'aiguille peridurale dans l'espace peridural jusqu'a ce qu'il soit dans la position requise. (Le catheter comporte des repères sur son extremite et a des intervalles de 1 et 5 cm. L'endroit ou l'extremite du catheter quitte l'aiguille peridurale comporte un grand repere.)</p>

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>3. Tirez l'aiguille peridurale sur le catheter, inserez le catheter aussi loin que possible dans le connecteur du catheter Perifix (C) et fermez (fig. 2 a 5). Il suffit de bloquer le connecteur du catheter afin de pouvoir proceder.</p> <p>a) Ouvrir le couvercle du connecteur du catheter autant que possible (Fig. 2).</p> <p>b) Inserez le catheter dans l'ouverture en entonnoir de l'extremite du connecteur (fig. 3).</p> <p>c) Poussez bien le catheter dans le connecteur jusqu'en butee evidente (fig. 3).</p> <p>d) Refermer le couvercle du connecteur en appuyant fermement sur son extremite et jusqu'a entendre un clic clair qui indique qu'il est bien en place (Fig. 4).</p> <p>e) Apres avoir retire le bouchon de protection, raccorder le connecteur au filtre PerifixR (si fourni) en effectuant un mouvement de rotation (Luer Lock) (Fig. 5).</p> <p>Si necessaire : Reouverture du connecteur : Tenir le connecteur fermement entre deux doigts et appuyer avec force sur l'extremite superieure du couvercle. L'ouverture du couvercle s'accompagnera d'un clic perceptible (Fig. 6).</p> <p>4. Faites sortir l'air du filtre PerifixR 0,2 µm (F) avec de la solution physiologique, connectez le filtre au catheter et rincez ce dernier avec 1 a 2 ml de solution physiologique.</p> <p>Le catheter doit etre insere dans le connecteur aussi loin que possible, sinon l'injection est impossible et il peut se deconnecter.</p> <p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommage.</p> <p>Ne pas resteriliser.</p> <p>Le connecteur du catheter et le filtre peridural ne peuvent etre imbibes de desinfectants a base d'alcool afin d'eviter de fissurer le boitier.</p> <p>Dose de test</p> <p>Avant toute injection peridurale, il est conseille d'administrer une dose de test appropriee. Cette dose de test peut contenir une substance active cardiovasculaire adequate afin de verifier que le catheter ne se trouve pas accidentellement dans un vaisseau sanguin.</p> <p>Surveiller en permanence la frequence cardiaque afin de detecter immediatement les complications, c.-a-d. la tachycardie. Le catheter permet d'administrer en continu ou par intermittence les composes qui ont été approuves pour la peridurale dans l'espace peridural, et ce pendant plusieurs heures ou jours.</p> <p>Ne pas utiliser d'adhesif en aerosol contenant des solvants organiques pour fixer le catheter.</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE)</p> <p>La peridurale est une procedure de blocage neuraxial central qui s'utilise dans un contexte chirurgical, obstetrique et de prise en charge de la douleur. Peridurale (lombaire, thoracique, cervicale) pour une anesthesie rapide et fiable dans le cadre d'interventions. Si necessaire, l'anesthesie peut etre prolongee pendant l'intervention. L'analgesie est possible a tout moment de l'intervention.</p>
6.3	<p>Precautions d'emploi :</p> <p>La reutilisation d'elements a usage unique peut etre dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Elle peut conduire a une contamination et/ou une perte de capacite fonctionnelle. L'element peut etre contamine et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entrainer chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.</p> <p>Ne pas utiliser chez les patients dont l'hypersensibilite a l'une des matieres employees est connue. Ne pas utiliser si l'emballage est endommage. Ne pas resteriliser. Ne pas imbiber le filtre PerifixR 0,2 µm de desinfectants a base d'alcool afin d'eviter de fissurer le boitier du filtre. Ne pas utiliser de seringues de moins de 10 ml car celles-ci sont susceptibles d'endommager le boitier du filtre en exerçant une pression excessive.</p> <p>Seringue Perifix a faible resistance :</p> <p>Seringue speciale prevue pour la technique d'anesthesie locale a faible resistance. Seringue ne convenant que de maniere limitee a l'aspiration de liquides. Ne pas aspirer via la butee mecanique. Pour des raisons d'hygiene, remplir la seringue pour une utilisation immediate.</p> <p>Duree d'application</p> <p>Inspecter le site d'insertion du catheter de maniere quotidienne.</p> <p>Retirer le catheter en cas de signes d'inflammation locale ou systemique d'origine inconnue.</p>

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6.4	Contre-Indications :
	<p>Le produit doit être exclusivement utilisé par des médecins correctement formés à cette technique.</p> <p>Les contre-indications absolues comprennent le refus du patient, une hypovolémie sévère non corrigée, une augmentation de la pression intracrânienne, une infection au site d'injection, une hypersensibilité connue aux anesthésiants locaux.</p> <p>Les contre-indications relatives comprennent les troubles de la coagulation, l'administration d'un traitement anticoagulant, des anomalies anatomiques au niveau de la colonne vertébrale, des douleurs lombaires chroniques, des pathologies neurologiques (p. ex. lésions nerveuses, polyneuropathie, sclérose en plaques), des pathologies cardiovasculaires (incapacité à augmenter le débit cardiaque) et une septicémie.</p> <p>D'autres contre-indications liées à la péridurale cervicale comprennent le bloc des nerfs sympathiques chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive, de sténose aortique ou mitrale sévère ou de pneumopathie congestive.</p> <p>Attention : Ne pas réaliser de péridurale cervicale dans le cadre d'une anesthésie pédiatrique !</p> <p>Veuillez consulter des ouvrages médicaux pour connaître les contre-indications standards liées à la réalisation d'une péridurale continue.</p> <p>Risques :</p> <p>Les risques connus des techniques d'anesthésie et par péridurale comprennent notamment l'hypotension, la dyspnée/l'apnée, l'arrêt cardiaque, la bradycardie, l'hypothermie, la rétention urinaire, des effets toxiques de l'anesthésiant local/adjuvant (veuillez consulter les RCP), un blocage inadéquat, des complications neurologiques temporaires ou permanentes et des infections locales ou systémiques (syndrome post-ponction lombaire, paresthésie, méningite/ syndrome de la queue de cheval, myélite transverse ou syndrome de l'artère spinale antérieure accompagnée d'une paralysie permanente, hématome extradural/infections au niveau de l'espace péridural, abcès, infections des tissus cutanés et sous-cutanés), perforation accidentelle des vaisseaux sanguins.</p> <p>D'autres risques liés à l'anesthésie péridurale cervicale comprennent les lésions à la moelle épinière T1 à T4, une sympathectomie T1 à T4, une paresie ou une paralysie des nerfs phréniques, une réduction de la fréquence cardiaque suite au bloc de l'innervation sympathique cardiaque, une modulation du nerf vague et une diminution du débit sanguin dans le système artériel vertébro-basilaire.</p> <p>Un personnel qualifié doit se tenir à proximité et un matériel d'urgence suffisant, notamment de respiration artificielle et de soutien hémodynamique, doit être disponible. Il est important d'exclure l'insuffisance cardiopulmonaire pendant et après les péridurales cervicales et la surveillance cardiovasculaire et respiratoire.</p>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p>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) ... :</p> <p>N/A</p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p><input type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</p> <p><input type="checkbox"/> Brochure</p> <p><input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Fiche technique</p> <p><input type="checkbox"/> Autre</p>

FR Mode d'emploi

Contenu

(en fonction du kit)

1. Aiguille péridurale Perican®, biseau Tuohy (Fig. A)
2. Cathéter Perifix®, 1 000 mm (Fig. D)
3. Raccord pour cathéter Perifix® (Fig. C)

En option :

1. Filtre Perifix® 0,2 µm (Fig. F)
2. Filtre Perifix® (Fig. I)
3. Seringue Perifix® à faible résistance, sans latex (Fig. B)
4. Seringues à usage unique (Fig. G, H, I)
5. Aiguilles à usage unique (Fig. G, H, I)
6. Étiquette pour cathéter (Fig. K)

Matériaux utilisés

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, acier inoxydable

Indications

La péridurale est une procédure de blocage neuraxial central qui s'utilise dans un contexte chirurgical, obstétrical et de prise en charge de la douleur. Péridurale (lombaire, thoracique, cervicale) pour une anesthésie rapide et fiable dans le cadre d'interventions. Si nécessaire, l'anesthésie peut être prolongée pendant l'intervention. L'analgésie est possible à tout moment de l'intervention.

Contre-indications et restrictions d'utilisation

Le produit doit être exclusivement utilisé par des médecins correctement formés à cette technique.

Les contre-indications absolues comprennent le refus du patient, une hypovolémie sévère non corrigée, une augmentation de la pression intracrânienne, une infection au site d'injection et une hypersensibilité connue aux anesthésiques locaux.

Les contre-indications relatives comprennent les troubles de la coagulation, l'administration d'un traitement anticoagulant, des anomalies anatomiques au niveau de la colonne vertébrale, des douleurs lombaires chroniques, des pathologies neurologiques (p. ex. lésions nerveuses, polyneuropathie, sclérose en plaques), des pathologies cardiovasculaires (incapacité à augmenter le débit cardiaque) et une septicémie.

D'autres contre-indications liées à la péridurale cervicale comprennent le bloc des nerfs sympathiques chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive, de sténose aortique ou mitrale sévère ou de pneumopathie congestive.

Attention : Ne pas réaliser de péridurale cervicale dans le cadre d'une anesthésie pédiatrique !

Veuillez consulter des ouvrages médicaux pour connaître les contre-indications standards liées à la réalisation d'une péridurale continue.

Risques

Les risques connus des techniques d'anesthésie et par péridurale comprennent notamment l'hypotension, la dyspnée/l'apnée, l'arrêt cardiaque, la bradycardie, l'hypothermie, la rétention urinaire, des effets toxiques de l'anesthésiant local/adjuvant. Veuillez consulter les RCP.

un blocage inadéquat, des complications neurologiques temporaires ou permanentes et des infections locales ou systémiques (syndrome post-puncture lombaire, paresthésie, méningo-encéphalite, syndrome de la queue de cheval, myélite transverse ou syndrome de l'artère spinale antérieure accompagné d'une paralysie permanente, hémorragie extradurale/infection au niveau de l'espace péridural, abcès, infections des tissus cutanés et sous-cutanés), perforation accidentelle des vaisseaux sanguins. D'autres risques liés à l'anesthésie péridurale cervicale comprennent les lésions à la moelle épinière T1 à T4 une sympathectomie T1 à T4, une paralysie ou une paralysie des nerfs phréniques, une réduction de la fréquence cardiaque suite au bloc de l'innervation sympathique cardiaque, une modulation du nerf vague et une diminution du débit sanguin dans le système artériel vertébro-basilaire.

Un personnel qualifié doit se tenir à proximité et un matériel d'urgence suffisant, notamment de respiration artificielle et de soutien hémodynamique, doit être disponible.

Il est important d'exclure l'insuffisance cardiopulmonaire pendant et après les péridurales cervicales et la surveillance cardiovasculaire et respiratoire.

Mises en garde

La réutilisation d'éléments à usage unique peut être dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Elle peut conduire à une contamination et/ou une perte de capacité fonctionnelle.

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.

Ne pas utiliser chez les patients dont l'hypersensibilité à l'une des matières employées est connue.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas restériliser.

Ne pas imbibber le filtre Perifix® 0,2 µm de désinfectants à base d'alcool afin d'éviter de fissurer le boîtier du filtre.

Ne pas utiliser de seringues de moins de 10 ml car celles-ci sont susceptibles d'endommager le boîtier du filtre en exerçant une pression excessive.

Seringue Perifix à faible résistance :

Seringue spéciale prévue pour la technique d'anesthésie locale à faible résistance.

Seringue ne convenant que de manière limitée à l'aspiration de liquides. Ne pas aspirer via la butée mécanique. Pour des raisons d'hygiène, remplir la seringue pour une utilisation immédiate.

Durée d'application

Inspecter le site d'insertion du cathéter de manière quotidienne.

Retirer le cathéter en cas de signes d'inflammation locale ou systémique d'origine inconnue.

Instructions

ATTENTION :

- Employer des techniques aseptiques.
- Ne jamais tirer le cathéter à travers l'aiguille en raison du risque de rupture.

1. Réaliser l'insertion à l'aide de la technique de faible résistance (technique à privilégier),

de la technique de la goutte pendante ou d'un ballonnet Macintosh.

2. Après avoir réalisé l'insertion et identifié l'espace péridural, utiliser le fil-guide (E) (Fig. 1) et insérer le cathéter péridural Perifix® (D) à travers l'aiguille péridurale dans l'espace péridural jusqu'à ce qu'il soit dans la position requise.

(Le cathéter comporte des repères sur son extrémité et à des intervalles de 1 et 5 cm. L'endroit où l'extrémité du cathéter quitte l'aiguille péridurale comporte un grand repère.)

3. Tirez l'aiguille péridurale sur le cathéter, insérez le cathéter aussi loin que possible dans le connecteur du cathéter Perifix® (C) et fermez (Fig. 2 à 5). Il suffit de bloquer le connecteur du cathéter afin de pouvoir procéder :

a) Ouvrir le couvercle du connecteur du cathéter autant que possible (Fig. 2).

b) Insérer le cathéter dans l'ouverture en entonnoir de l'extrémité du connecteur (Fig. 3).

c) Pousser bien le cathéter dans le connecteur jusqu'en butée évidente (Fig. 3).

d) Refermer le couvercle du connecteur en appuyant fermement sur son extrémité et jusqu'à entendre un clic clair qui indique qu'il est bien en place (Fig. 4).

e) Après avoir retiré le bouchon de protection, raccorder le connecteur au filtre Perifix® (si fourni) en effectuant un mouvement de rotation (Luer Lock) (Fig. 5).

Si nécessaire : Réouverture du connecteur : Tenir le connecteur fermement entre deux doigts et appuyer avec force sur l'extrémité supérieure du couvercle. L'ouverture du couvercle s'accompagnera d'un clic perceptible (Fig. 6).

4. Faites sortir l'air du filtre Perifix® 0,2 µm (F) avec de la solution physiologique, connectez le filtre au cathéter et rincez ce dernier avec 1 à 2 ml de solution physiologique.

ATTENTION : — Le cathéter doit être inséré dans le connecteur aussi loin que possible, sinon l'injection est impossible et il peut se déconnecter. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas restériliser.

Le connecteur du cathéter et le filtre péridural ne peuvent être imbibés de désinfectants à base d'alcool afin d'éviter de fissurer le boîtier.

Dose de test

Avant toute injection péridurale, il est conseillé d'administrer une dose de test appropriée. Cette dose de test peut contenir une substance active cardiovasculaire adéquate afin de vérifier que le cathéter ne se trouve pas accidentellement dans un vaisseau sanguin.

Surveiller en permanence la fréquence cardiaque afin de détecter immédiatement les complications, c.-à-d. la tachycardie.

Le cathéter permet d'administrer en continu ou par intermittence les composés qui ont été approuvés pour la péridurale dans l'espace péridural, et ce pendant plusieurs heures ou jours.

ATTENTION : — Ne pas utiliser d'adhésif en aérosol contenant des solvants organiques pour fixer le cathéter.