

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Perifix® 402

Set pour anesthésie/analgésie péridurale continue

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 31/12/2018
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	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® Nécessaire pour anesthésie péridurale
2.2	Dénomination commerciale : Perifix® 402
2.3	Code nomenclature : Code Cladimed : N50EB01
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	Classe du DM : III Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Numéro de l'organisme notifié : TÜV Product Service GmbH (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : début 2001 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, ...) : 

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Caractéristiques techniques et spécifications

- Une aiguille de Tuohy de 8 cm (Perican®) avec
 - Une graduation en centimètres pour connaître la longueur introduite
 - Des ailettes latérales
 - Une embase transparente avec effet loupe pour la visualisation lors du test d'aspiration
 - Une encoche sur l'embase permettant de connaître l'orientation du biseau
- Une seringue Perifix® Loss of resistance (LOR) pour repérage de l'espace péridural
- Un cathéter pour péridurale avec un guide d'introduction. Le guide se connecte sur l'embase de l'aiguille de Tuohy, et permet d'augmenter considérablement la stabilité longitudinale du cathéter. Un cathéter G19 est utilisé avec l'aiguille de Tuohy G16.
Le cathéter Périfix® est gradué de centimètre en centimètre au moyen d'un marquage bleu; ces graduations commencent à deux centimètres de l'extrémité distale et vont jusqu'à 20 cm de cette extrémité. Le marquage est double (deux anneaux bleus) à 10 cm, triple (3 anneaux bleus) à 15 cm, et quadruple (4 anneaux bleus) à 20 cm.
A 8,5 cm, le marquage est plus large pour indiquer que l'extrémité du cathéter atteint la pointe de l'aiguille lorsque le guide d'introduction est connecté à l'embase de l'aiguille. Les marquages dimensionnels qui arrivent après le marquage plus large indiquent donc la longueur introduite dans l'espace péridural lorsqu'on utilise le guide d'introduction.
- Un raccord Perifix® pour relier le cathéter au filtre. Ce raccord assure la connexion du cathéter en un clic. Un contrôle visuel (marquage noir émergeant du raccord lorsque le cathéter est correctement positionné) et auditif permet de confirmer la connexion du dispositif.
- La couleur jaune de ce raccord, couleur de référence en anesthésie loco régionale, permet l'identification de la ligne de péridurale ;
- Le filtre Perifix® EF Filter comporte 2 raccords coniques verrouillables protégés par des capuchons. Le capuchon transparent correspond à l'embout mâle qui se connecte au raccord de connexion. Le capuchon jaune correspond à l'embase femelle qui permet la connexion avec une seringue pour injecter l'anesthésique local ou l'analgésique dans l'espace péridural. La surface filtrante est de 4 cm², Le Perifix® EF Filter peut être fixé sur la surface cutanée grâce au système PinPad (réf. 4515510) et est particulièrement indiqué en anesthésie péridurale.

2.7 Références Catalogue :

Référence	Libellé	Aiguille de Tuohy Perican Gauge Longueur Ø ext.	Cathéter Perifix Ø int. x Ø ext. Gauge Longueur Extrémité fermée	Filtre 0,2 micron Perifix	Seringue LOR PERIFIX LUER	CDT	QML
4514025	Perifix 402 G16F + S	G16 80 mm 1,35 x 1,7	Extrémité fermée 0,60 x 1,05 G19 Longueur 1000 mm	Filtre	Seringue Luer	20	20

2.8 Principaux composants du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Corps aiguille	Acier inoxydable
Embase aiguille	Polycarbonate
Mandrin aiguille	Polyéthylène haute densité
Embase mandrin	Polycarbonate
Protecteur	Polypropylène

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<table><tr><td>Corps seringue</td><td>---</td><td>Polypropylène</td></tr><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</td></tr><tr><td>Introducteur</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 Styène (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>	Corps seringue	---	Polypropylène	Piston seringue	---	Polypropylène	Tête de piston seringue	---	EPDM / PP	Cathéter	---	Polyamide	Introducteur	---	Polypropylène	Corps du raccord	---	Polypropylène	Partie compression du raccord	---	Elastomère thermoplastique	Pince du raccord	---	Acrylonitrile Butadiène Styène (ABS)	Système de fermeture du raccord	---	Polyéthylène haute densité (PEHD)	Membrane Filtre	---	Polyamide	Demi coque filtre	---	Co-polymère acrylonitrile styrène (SAN)
Corps seringue	---	Polypropylène																																
Piston seringue	---	Polypropylène																																
Tête de piston seringue	---	EPDM / PP																																
Cathéter	---	Polyamide																																
Introducteur	---	Polypropylène																																
Corps du raccord	---	Polypropylène																																
Partie compression du raccord	---	Elastomère thermoplastique																																
Pince du raccord	---	Acrylonitrile Butadiène Styène (ABS)																																
Système de fermeture du raccord	---	Polyéthylène haute densité (PEHD)																																
Membrane Filtre	---	Polyamide																																
Demi coque filtre	---	Co-polymère acrylonitrile styrène (SAN)																																
	Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ Présence/Absence de latex ✓ Présence/Absence de phtalates (DEHP) ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <u>Dispositifs et accessoires associés à lister</u> : (en cas de consommables captifs notamment) N/A																																	
2.9	<u>Domaine-Indications</u> : Anesthésie / analgésie péridurale																																	

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

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : oui Précautions particulières : non Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non

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

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Attention -Utiliser des techniques aseptiques. — Ne jamais faire passer le cathéter par l'aiguille, cela pourrait le déchirer. - Pour réaliser la ponction, utiliser de préférence la technique de «perte de résistance» ou utiliser la méthode de la goutte pendante ou le ballonnet de Macintosh. - Après avoir réalisé la ponction et identifié l'espace péridural, utiliser le guide de mise en place pour insérer le cathéter péridural Perifix® par l'aiguille péridurale dans l'espace péridural jusqu'à la position souhaitée (le cathéter est gradué sur sa longueur, d'abord à 2 cm puis tous les 1 cm ; deux anneaux indiquent 10 cm, trois anneaux indiquent 15 cm et quatre anneaux indiquent 20 cm). - Retirer l'aiguille péridurale du cathéter, insérer le cathéter aussi loin que possible dans le raccord du cathéter Perifix®, jusqu'à la marque noire indiquée sur le cathéter. Fermer le raccord. Le raccord fonctionne selon le principe «Click Et Ready»: - Ouvrir aussi largement que possible le couvercle du raccord. - Introduire le cathéter dans l'ouverture en forme d'entonnoir que comporte l'embout du raccord. - Enfoncer le cathéter dans le raccord jusqu'à la marque noire.

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	d) Fermer le couvercle du raccord en appuyant fermement sur l'embout du couvercle, jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre. e) Connecter le raccord au filtre Perifix® (si fourni) par en lui imprimant une rotation (Lock). Si nécessaire : Pour rouvrir le raccord : tenir le connecteur fermement entre deux doigts et appuyer fortement sur l'embout du raccord de la face supérieure du couvercle. Le couvercle s'ouvre avec faisant entendre un déclic. 4. Eliminer l'air du filtre Perifix® 0,2 µm en utilisant une solution saline physiologique, connecter le filtre au cathéter et rincer le cathéter avec 1 à 2 ml de solution saline physiologique. ATTENTION : Le cathéter doit être inséré aussi loin que possible dans le raccord, jusqu'à la marque noire indiquée sur le cathéter, sans quoi l'injection est impossible et le cathéter peut se déconnecter. Ne pas utiliser le matériel contenu dans un emballage endommagé. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser de désinfectants alcoolisés sur le raccord du cathéter, cela pourrait le fissurer. Dose test : Au début de chaque injection péridurale, il est recommandé d'administrer une dose test. Cette dose test peut contenir un agent actif cardiovasculaire adapté pour vérifier que le cathéter ne s'est pas positionné involontairement dans un vaisseau sanguin. Surveiller continuellement les fonctions cardiaques pour reconnaître immédiatement une éventuelle tachycardie. Le cathéter permet d'administrer de manière continue ou intermittente des agents autorisés pour l'anesthésie dans l'espace péridural pendant plusieurs heures ou plusieurs jours. ATTENTION : Pour fixer le cathéter, ne pas utiliser d'adhésifs en spray contenant des solvants organiques. Seringue L.O.R. Perifix® : Seringue spécialement conçue pour la méthode de perte de résistance en anesthésie régionale. Seringue, à utiliser uniquement pour l'aspiration de liquides. Ne pas aspirer à l'aide du butoir mécanique ! Pour des raisons d'hygiène, ne remplir la seringue que peu de temps avant son utilisation.
6.2	Indications : (destination marquage CE) Anesthésie péridurale au cours d'une opération. Au besoin, l'anesthésie peut être étendue et prolongée au cours de l'opération. Il est possible d'administrer un analgésique après l'opération
6.3	Précautions d'emploi : 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. Ne doit pas être utilisé sur des patients présentant une hypersensibilité avérée aux matières employées dans la fabrication du cathéter. N'utiliser que si l'emballage est intact. Ne pas restériliser. Ne pas immerger le filtre Perifix® de 0,2µm dans des désinfectants à base d'alcools, pour éviter l'apparition de fissures dans le filtre. • Ne pas utiliser de seringues inférieures à 10 ml au risque d'endommager le filtre par une pression d'injection trop élevée
6.4	Contre-Indications : Le dispositif ne doit être utilisé que par un médecin ayant reçu une formation adéquate à cette technique. Les contre-indications connues de l'anesthésie péridurale doivent être prises en compte, en particulier : - troubles de la coagulation sanguine ou anti-coagulation thérapeutique - infections cutanées autour du point de ponction - septicémie Prière de consulter la documentation médicale au sujet des contre-indications pouvant s'appliquer aux anesthésies régionales continues.

7. Informations complémentaires sur le produit

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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

8. Liste des annexes au dossier

✓ étiquette

