



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Perifix One Cathéter

Cathéter pour péri-dural

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 : 28/01/2021
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 Rue Armengaud 92210 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	Tél. : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Cathéter anesthésie péri-durale UU
2.2	Dénomination commerciale : Perifix One Cathéter
2.3	Inscription selon la nomenclature Cladimed : N50EB03 CATHETER ANESTHESIE PERIDURALE
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
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 : Fin 2006 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, ...) : Caractéristiques techniques et spécifications <ul style="list-style-type: none">• Cathéter en polyamide et polyuréthane, radio-opaque.

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

- Cathéter à extrémité fermée (6 orifices latéraux).
- Graduation sur le cathéter de cm en cm.
- Guide d'introduction pour la stabilité longitudinale du cathéter.
- 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.

Les cathéters Périfix® sont munis de marques qui permettent de connaître la longueur introduite.



2.7 Références Catalogue :

Référence	Libellé	Diamètre		Longueur	Code couleur	Pour aiguille	CDT	QML
		Externe	Interne					
4513150C	Cathéter péridurale Périfix® ONE avec extrémité fermée et six orifices latéraux 1m	0,85 mm	0,45 mm	1000 mm	Jaune	G 18	25	25

2.8 Principaux composants du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	PRINCIPAUX MATERIAUX
Cathéter	--- Polyamide /polyuréthane
Corps du raccord	--- Polypropylène
Partie compression du raccord	--- Elastomère thermoplastique (TPE)
Pince du raccord	--- Acrylonitrile Butadiène Styrene (ABS)
Système de fermeture du raccord	--- Polyéthylène haute densité (PEHD)

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<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"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A (en cas de consommables captifs notamment)</p>
2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Anesthésie Indications (selon liste Europharmat) : Anesthésie / analgésie péridurale</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</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

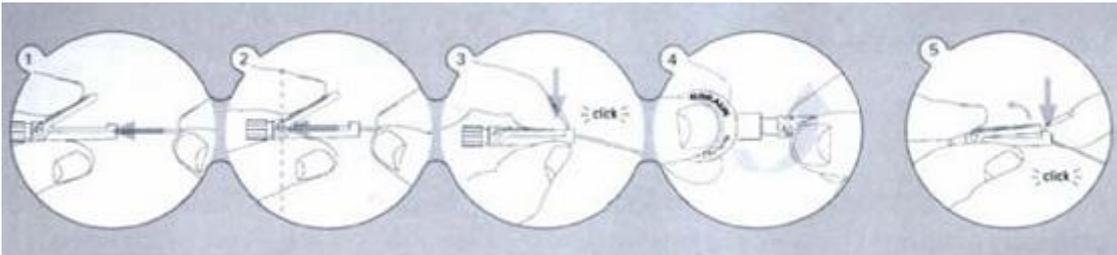
	<p>Conditions normales de conservation Et de stockage : oui Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>
--	--

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>ATTENTION :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Utiliser des techniques aseptiques ! – Ne jamais tirer le cathéter à travers la canule, cette manoeuvre étant susceptible de le couper. <p>1. La ponction pratiquée selon la méthode « Loss of Resistance » (« perte de résistance ») (méthode de choix), peut également être pratiquée selon la méthode de la « goutte en suspension » ou à l'aide du ballon de Macintosh.</p> <p>2. Une fois la ponction terminée et l'identification de l'espace péridural réalisée, introduire, à l'aide de l'appareil d'insertion (E) le cathéter péridural Perifix®(D), via l'aiguille péridurale, dans l'espace péridural jusqu'à la position souhaitée.</p> <p>Le cathéter se situe au sommet et est gradué à des intervalles variant de 1 à 5 cm. L'extrémité du cathéter sortant de l'aiguille péridurale est largement marquée.</p> <p>3. Retirer l'aiguille péridurale en la faisant passer par-dessus le cathéter, bien enfoncer le cathéter dans la jonction Perifix®(C) et l'obturer. Le Cathéter Connector fonctionne selon le principe dit « Click Et Ready ».</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Ouvrir à fond le couvercle de la jonction au cathéter. b) Introduire le cathéter dans l'ouverture en entonnoir située à l'extrémité du connecteur. c) Enfoncer le cathéter dans le connecteur jusqu'à percevoir nettement le point d'arrêt (figure 3). d) Fermer le couvercle du connecteur en appuyant fermement sur son extrémité, jusqu'à ce que le couvercle s'enclenche (déclat clairement audible). e) Après avoir enlevé le protecteur, relier le raccord au filtre Perifix® (si disponible) par un mouvement
------------	--

	<p>tournant (raccord Luer-Lock).</p> <p>Le cas échéant, réouverture du connecteur :</p> <p>Tenir le connecteur avec deux doigts, et exercer une pression ferme sur l'extrémité du connecteur, à partir de la face supérieure du couvercle. Le couvercle s'ouvre en émettant un déclic audible.</p> <p>4. Remplir le filtre Perifix® 0,2 µm avec une solution de chlorure de sodium, le fixer au cathéter et rincer le cathéter avec la solution de chlorure de sodium physiologique de 1-2 ml.</p> <p>Attention :</p> <p>Le cathéter doit être inséré dans le raccord jusqu'en butée afin de rendre l'injection possible et d'éviter tout risque de détachement. N'utiliser que si l'emballage est intact. Ne pas restériliser.</p> <p>Ne pas immerger la jonction pour cathéter et le filtre épidural dans des désinfectants à base d'alcools, pour éviter l'apparition de fissures dans le filtre.</p> <p>Dose test :</p> <p>Au début de chaque injection péridurale, il est recommandé d'administrer une dose de test appropriée. 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.</p> <p>Surveiller continuellement les fonctions cardiaques pour reconnaître immédiatement une éventuelle tachycardie.</p> <p>Le cathéter permet d'administrer de manière continue ou intermittente des agents autorisés pour l'anesthésie dans l'espace péridurale pendant plusieurs heures ou plusieurs jours.</p> <p>Attention :</p> <p>Pour fixer le cathéter, ne pas utiliser d'adhésifs en spray contenant des solvants organiques.</p> 
<p>6.2</p>	<p>Indications :</p> <p>Anesthésie péridurale pour une anesthésie 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.</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur.</p> <p>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.</p> <p>Ne doit pas être utilisé sur des patients présentant une hypersensibilité avérée aux matières employées dans la fabrication du cathéter.</p> <p>N'utiliser que si l'emballage est intact. Ne pas restériliser.</p> <p>Ne pas immerger le filtre Perifix® 0,2µm dans des désinfectants à base d'alcools, pour éviter l'apparition de fissures dans le filtre.</p> <p>Ne pas utiliser de seringues inférieures à 10ml au risque d'endommager le filtre par une pression d'injection trop élevée.</p> <p>Seringue L.O.R. Perifix® :</p> <p>Seringue spécialement conçue pour la méthode de perte de résistance en anesthésie régionale.</p> <p>Seringue, à utiliser uniquement pour l'aspiration de liquides.</p> <p>Ne pas aspirer à l'aide du butoir mécanique !</p> <p>Pour des raisons d'hygiène, ne remplir la seringue que peu de temps avant son utilisation.</p> <p>Durée d'application</p> <p>Le point d'injection du cathéter doit être examiné tous les jours. En cas de signes d'inflammation locale ou systématique d'origine inconnue, retirer le cathéter.</p>
<p>6.4</p>	<p>Contre-indications :</p> <p>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 :</p>

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<ul style="list-style-type: none"> - troubles de la coagulation sanguine ou anticoagulation thérapeutique - infections cutanées autour du point de ponction - septicémie <p>Prière de consulter la documentation médicale au sujet des contre-indications pouvant s'appliquer aux anesthésies régionales continues.</p> <p>Effets indésirables :</p> <p>Risques connus des techniques d'anesthésie spinale et péridurale, en particulier prurit, paresthésie, hypotension, arrêt cardiaque, arrêt respiratoire, hypothermie, rétention urinaire, céphalées post ponction durale, infections, ponction accidentelle de vaisseaux sanguins avec introduction intravasculaire d'anesthésiques locaux, placement de veines péridurales et effets toxiques de l'anesthésique local. Les dommages neurologiques tels que les hématomes ou abcès périduraux le syndrome de l'artère spinale antérieure, etc. constituent des complications très rares mais connues.</p> <p>Il est nécessaire de disposer de personnel spécialisé et expérimenté ainsi que d'équipements d'urgence en quantité suffisante pour pratiquer la respiration artificielle et le soutien hémodynamique</p>
--	--

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

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input type="checkbox"/> Brochure <input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input checked="" type="checkbox"/> Fiche technique <input type="checkbox"/> Autre

9. Images (s'il y a lieu)

Etiquette

25 Perifix® ONE Catheter

CE 0123

- GB** Epidural catheter
- DE** Epiduralkatheter
- BG** Епидурален катетър
- CZ** Epidurální katetr
- DK** Epiduralkateter
- EE** Epiduraalkateeter
- ES** Catéter epidural
- FI** Epiduraalikatetri
- FR** Cathéter épidural
- GR** Επισκληριδίου καθετήρας
- HU** Epidurális katéter
- IT** Catetere epidurale
- LT** Epiduralinis kateteris
- LV** Epidermālais katetrs
- NL** Epiduraal Catheter
- NO** Epiduralkateter
- PL** Cewnik nadoponowy
- PT** Cateter epidural
- RO** Cateter epidural
- RU** Эпидуральный катетер
- SE** Epiduralkateter
- SI** Epiduralni kateter
- SK** Epidurálny katéter
- TR** Epidural kateter

BRAUN

IN
 Imported by: B. Braun Medical (I) Pvt. Ltd., Purna Complex Bldg B, Gala 1-10, Bhiwandi - 421302.
 Email ID: cs.bind@bbraun.com.
 Customer Care No.: 022-66682232.
 Import-Lic. No.: MD-146-143,
 Manufacturing Site: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str.1 34212 Melsungen, Germany

TW
 背利旺硬脊膜麻醉針組
 Perifix ONE catheters for epidural anaesthesia
 衛署醫器輸字第019572號
 製造廠名稱:
 B. Braun Melsungen AG
 製造廠地址:
 Carl-Braun-Straße 1,
 34212 Melsungen, Germany
 藥商名稱:
 台灣柏朗股份有限公司
 藥商地址:
 台北市松山區健康路
 152號9樓

TR
 İthalatçı Firma:
 B. Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.
 Tekstilkent Koza Plaza, B Blok.
 Kat: 13 No: 46-47,
 34235 Esenler - İstanbul

ID
 KEMENKES RI AKL 20403802287
 PT. B. Braun Medical Indonesia
 Jakarta-Indonesia

B. Braun Melsungen AG
 34209 Melsungen
 Germany
 Made in Germany

REF 4513150C 0512

LOT 2F05010000

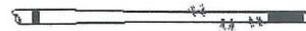
STERILE **EO**  2012-06

 2017-06



Tuohy 1,3 x 80 mm

18G x 3 1/4"



Ø 0,85 x 1000 mm (20G)

M.R.P.: ₹ 8,250.00 (incl. of all taxes)



25 x PZN 6849914



4 046963 153304



(17)170600(10)2F05010000

12424200 / 1005

Notice

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. Pinpad Perifix® (Fig. J)
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 neuroaxial central qui s'utilise dans un contexte chirurgical, obstétrique et de prise en charge de la douleur.

Réidurale (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 anesthésiants 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 !

Veillez 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-ponction lombaire, paresthésie, méningite/syndrome de la queue de cheval, myélite transverse ou syndrome de l'artère spinale antérieure accompagné 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. 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 parésie 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 stériliser.

Ne pas imbibier 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

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

c) Poussez 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 stériliser.

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'anesthésie en aerosol contenant des solvants organiques pour fixer le cathéter.