

DISPOSITIF MEDICAL

Perifix® ONE 400

Set pour anesthésie/analgésie péridurale continue

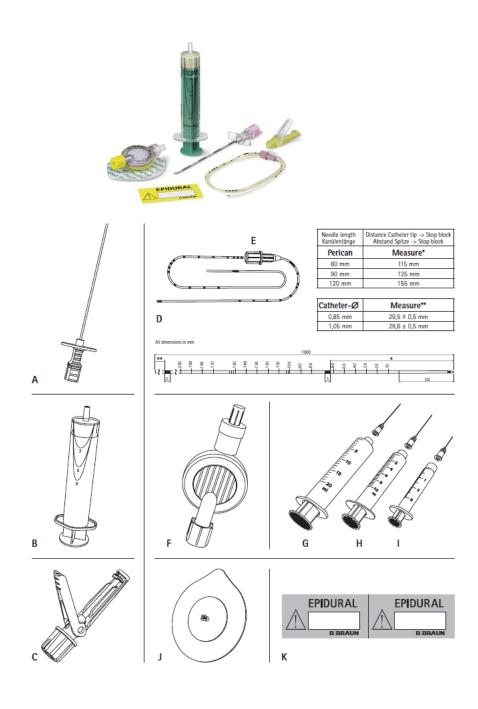
Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Rens	eignements administratifs concernant l'entreprise	Date d'édition / mise à jour : 11/01/2021
1.1	Nom: B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète :	Tel: 01 41 10 53 00
	26 Rue Armengaud	Fax: 01 70 83 45 00
	92210 Saint-Cloud	e-mail: infofrance@bbraun.com
		Site internet: http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	Tél. : 01 41 10 53 00
	Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Fax: 01 70 83 44 95
		e-mail: vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informatio	ns sur dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat®		
	Nécessaire pour anesthésie péridurale		
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Perifix ONE 400		
2.3	Inscription selon la nomenclature Cladimed : N50EB01 SET ANESTHESIE PERIDURAL		
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 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,):		



DISPOSITIF MEDICAL



Caractéristiques techniques et spécifications

- 1. Aiguille peridurale PericanR, biseau Tuohy (Fig. A)
- 2. Catheter PerifixR ONE, 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)



DISPOSITIF MEDICAL

- 3. Seringue Perifix a 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. Etiquette pour cathéter (Fig. K)

2.7 Références Catalogue :

Référenc	Libellé	Aiguille de Tuohy	Cathéter Perifix	Filtre	CDT	QML
e		Perican	Ø int. x Ø ext.	0,2 micron		
		Gauge	Gauge	Perifix		
		Longueur	Longueur			
		Ø ext.	Extrémité fermée			
4514009	Perifix® ONE	G18	x 0,85mm			
4314003	400 G18 F	80 mm	G 20	Filtre	20	20
	+00 0101	x 1,3 mm	1000 mm			

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
Corps seringue]	Polypropylène
Piston seringue		Polypropylène
Tête de piston seringue		EPDM / PP
Cathéter		Polyamide et polyuréthane
Introducteur		Polypropylène
Corps du raccord		Polypropylène
Partie compression du raccord		Elastomère thermoplastique
Pince du raccord		Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)
Système de fermeture du		Polyéthylène haute densité (PEHD)
raccord		
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 :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

<u>Dispositifs et accessoires associés à lister</u>: N/A (en cas de consommables captifs notamment)

2.9 **Domaine - Indications**:

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Anesthésie

Indications (selon liste Europharmat) : Anesthésie / analgésie péridurale

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 »

3. Procédé de stérilisation



DISPOSITIF MEDICAL

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 : N/A Durée de la validité du produit : 5 ans

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A

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 Mode d'emploi

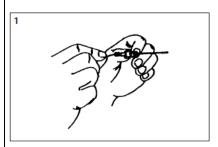
Attention:

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® ONE (B) à travers l'aiguille péridurale dans l'espace péridural jusqu'à ce qu'il soit dans la position requise.

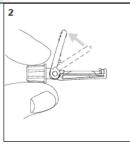
(Le cathéter comporte des repères sur son extrémité et à des intervalles de 1 et 5 cm. L'endroit où l'extrémité du cathéter quitte l'aiguille péridurale comporte un grand repère).



- 3. Retirer l'aiguille péridurale du cathéter, insérer le cathéter aussi loin que possible dans le connecteur du cathéter Perifix® (C) et jusqu'au marquage noir du cathéter. Refermer le connecteur (Fig. 2 a 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).

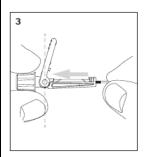


DISPOSITIF MEDICAL



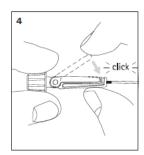
b) Insérer le cathéter dans l'ouverture en entonnoir de l'extrémité du connecteur (Fig. 3).

c) Avancer le cathéter dans le connecteur jusqu'à atteindre le marquage noir (Fig.3).

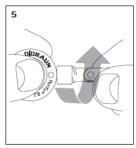


d) Refermer le couvercle du connecteur en appuyant fermement sur son extrémité et jusqu'à entendre un clic clair

qui indique qu'il est bien en place (Fig.4).



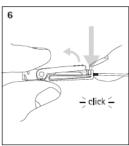
e) Après avoir retiré le bouchon de protection, raccorder le connecteur au filtre Perifix® (si fourni) en effectuant un mouvement de rotation (Luer Lock) (Fig. 5).



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).



DISPOSITIF MEDICAL



4. Faire 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 aussi loin que possible dans le connecteur et doit atteindre le marquage noir de ce dernier. Si tel n'est pas le cas, l'injection sera impossible et le cathéter peut se déconnecter.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Ne pas restériliser.

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

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 si 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 continue 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.

6.2 Indications:

La péridurale est une procédure de blocage neuraxial central qui s'utilise dans un contexte chirurgical, obstétrique 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.

6.3 Précautions d'emploi :

Mises en garde

La réutilisation d'éléments à usage unique est 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 entrainer chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.

Ne pas utiliser chez des patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés. Ne pas utiliser si l'emballage est abimé.

Ne pas restériliser.

Ne pas imbiber le filtre Perifix $^{\circ}$ 0,2 μ m de désinfectants à base d'alcool afin d'éviter 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.

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.



DISPOSITIF MEDICAL

Ne pas aspirer au-delà de la butée mécanique. Pour des raisons d'hygiène, ne remplir la seringue que peu de temps avant de l'utiliser.

Durée d'application

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

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

6.4 | Contre-indications :

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,
- une hypersensibilité connue aux anesthésiants locaux.

Les contre-indications relatives comprennent :

- les troubles de la coaquiation,
- 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),
- 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 résiduels et effets secondaires

Risques

Les risques connus des techniques d'anesthésie et par péridurale comprennent notamment :

- l'hypotension,
- la dyspnée/l'apnée,
- l'arrêt cardiaque,
- la bradycardie,
- I'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,
- 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 accompagne 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.



DISPOSITIF MEDICAL

D'autres risques liés a l'anesthésie péridurale cervicale comprennent des lésions a la moelle épinière, une sympathectomie T1 a T4, une parésie ou une paralysie des nerfs phréniques, une réduction de la fréquence cardiaque suite au 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 cardio-pulmonaire pendant et après les péridurales cervicales et la surveillance cardiovasculaire et respiratoire.

7. Information	ns complémentaires sur le produit
	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,
	gualification de l'opérateur, etc):

N/A

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)		
	Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)	
	☐ Brochure	
	☐ Manuel/Notice d'utilisation	
	Fiche technique	
	Autre	

9. Images (s'il y a lieu)

Etiquette

Perifix® ONE 400 Filter Set



www.bbraun.com



DISPOSITIF MEDICAL

Notice

FR Mode d'emploi

- Contenu
 (en fonction du kit)

 1. Alguille péridurale Perican®, biseau Tuohy
 (Fig. A)

 2. Cathéter Perifix® ONE, 1 000 mm (Fig. D)

 3. Raccord pour cathéter Perifix® (fig. C)
 En option:

 1. Fitre Perifix® (0,2 µm (Fig. F)

 2. Pinpad Perifix® (fig. J)

 3. Seringue Perifix® fig. J)

 5. Seringue Perifix® fig. J)

 5. Alguilles à usage unique (Fig. G, H, I)

 6. Etiquette pour cathéter (Fig. K)

Matériaux utilisés ABS, cuivre, EP, HDPE, PA, PC, PE, PEBA, POM, PP, PUR, SAN, acier inoxydable, TPE, mousse de qua-li té médical e à base de polyi soprène synthétique

La péridurale est une procédure de blocage neuraxial central qui s'utilise dans un contexte chirurgical, obstétrique et de prise en charge de

crimurgicai, obstemque 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.

Contro-indications et restrictions d'utilisation Le produit doit être occlusivement utilisé par des médecins correctement formés à cette tech-nique. Les contre-indications absolues comprennent refus du patient une hypovolémie sévère non corrigée une augmentation de la pression intra-cràniemne, une infection au site d'injection une hyperensitàlité connue aux anesthésiants locaux.

locaux.'

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

D'autres contre-indications liées à la pérdurale cervicale comprennent le bloc des nerfs sympa-

D'autres contre-indications liees à la pérdiu rale cervicale comprenient le bloc des nerfs sympa-thiques chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive, de sténose artique ou mitrale sévère ou de pneumopathie congestive. Attention: Ne pas réaliser de péridurale cervi-cale dans le cadre d'une an esthésie pédiatrique!

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

Les risques con nus des techniques d'anesthèse et par péridurale comprennent notamment l'hy-potension, la dyspnédl'apnée, l'arrêt cardiaque, la bradycardie, l'hypothermie, la rétention uni-naire, des effets toxiques de l'anesthésiant local/ adjuvant (veuillez consulter les RCP), un blocage inadéquat, des complications ne unologiques temporaires ou permanentes et des infections locales ou systémiques (syndrome post-ponetion lombaire, paresthésie, méningite/syndrome de la queue de cheva l, myélite transverse ou syndrome de l'artière spinale antiérieure 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 l'és à l'anesthésie péridurale Dautres reques les a l'anesthèses peridurale cervicale comprennent des lésions à la modle épinière, une sympathectornic IT à IT4, une paré-sie ou une parlysie des nerfs phréniques, une réduction de la fréquence cardiaque suite au bloc de l'innervation sympathique cardiaque, une modulation du neff vague et une diminution du débit sanguin dans le système artériel verté-bro-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 étre dangereuse pour le patient ou l'utilisateur.
Elle peut conduire à une contamination et/ou une perté de capacité fonction nelle.
L'élément peut être contaminé et/ou ne plus

L'étément peut être contaminé etjou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chrez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles. Ne pas utiliser chez les patients dont l'hypersensi-bilité à l'une des matières employées est connue. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Ne pas restériliser Ne pas imbiber le filtre Perifix® Q2 μm de désin-

fectants 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 exces-

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'aspira-

tion de liquides. Ne pas aspirer via la butée mécanique. Pour des raisons d'hygiène, ne remplir la seringue que peu de temps avant de l'u tilser.

Durée d'application Inspecter le site d'insertion du cathéter de ma-nière quotidienne. Retirer le cathéter en cas de signes d'inflamma-tion locale ou systémique d'origine inconnue.

ATTENTION:

- ATTENTON: Employer des techniques aseptiques.

 Ne jamais tirer le cathéter à travers l'aiguille en raison du risque de rupture.

 Réaliser l'insertion à l'aide de la technique de faible r'esistance (technique à privilègier), de la technique de la goutte pendante ou d'un ballonnet Macintosh.

 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 péridural e dans l'escape péridural jusqu'à ce qu'il soit dans la position requise.

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 re-père.)

- 3. Retirer l'aiguille péridurale du cathéter, insérer le cathéter aussi loin que possible dans le connecteur du cathéter Perfisie (C) et jusqu'au marquage noir du cathéter. Refermer le connecteur (Fig. 2 à 5). Il suffit de bioquer le connecteur du cathéter afin de pouvoir procédec a) Ouvrir le couvercie du connecteur du cathéter autant que possible (Fig. 2). b) Insérez se cathéter dans l'ouverture en entonnoir de l'extrémité du connecteur (fig. 3).
- b) Inserez le catheter dans l'ouverture en entonnoir de l'extrémité du connecteur (fig. 3).

 Avancer le cathéter dans le connecteur (fig. 3).

 Avancer le cathéter dans le connecteur jusqu'à atteindre le marquage noir (fig. 3).

 Als fermer le couvercé du connecteur en appuyant fermement sur son extrémité et jusqu'à entendre un cilic dair qui indique qu'il est bien en place (fig. 4).

 A) Après avoir retire le bouchon de protection, raccorder le connecteur au filtre Perfits[®] (si fourmi) en effectuant un mouvement de rotation (Luer Lock) (fig. 5).

 Si nécessaire : Réouverture du connecteur exu doigts et appuyer avec force sur l'extrémité supérieure du couverde l'ouverre du couverde s'accompagnera d'un clic perceptible (fig. 6).

 4. Faites sortir l'air du filtre Perifix[®] (2 y um (fig. Pavec de la solution physiologique, connectez le filtre au cathéter et rincez ce demier avec 1 à 2 ml de solution physiologique.

 ATTENTION:

ATTENTION:

ATIATION

Le cathéter doit être inséré aussi loin que possible dans le connecteur et doit atteindre le marquage noir de ce demier. Si tel n'est pas le cas, l'injection sera impossible et le cathéter peut se déconnecter.

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

Le connecteur du cathéter et le filtre périduelle ne pagement être imblibés de désinfectants

ral ne peuvent être imbibés de désinfectants à base d'alcool afin d'éviter de fissurer le

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 cardiovascu laire adéquate afin de vérifier que le cathéter ne se trouve pas accidentellement dans un vaisseau sanguin.

un vasseau sarguir. Surveiller en permanen ce la fréquence cardiaque afin de détecter immédiatement les complica-tions, c-à-d. la tachycardie. Le cathèter permet d'administrer en continu

ou par intermittence les composés qui ont été approuvés pour la péridurale dans l'espace péri-dural, et ce pendant plusieurs heures ou jours.

ATTENTION:

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