



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Perifix® ONE 401

Set pour anesthésie/analgesie péridurale continue

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 : 11/01/2021
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

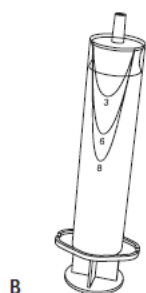
2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Nécessaire pour anesthésie péridurale
2.2	Dénomination commerciale : Perifix® One 401
2.3	Inscription selon la nomenclature Cladimed : N50EB01 - SET ANESTHESIE PERIDURALE
2.4	Code LPPR* (ex TIPS 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 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, ...) :

Dossier d'information Euro Pharmat

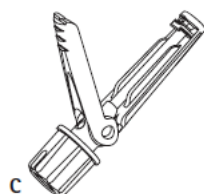
DISPOSITIF MEDICAL



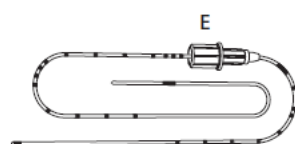
A



B



C



D

All dimensions in mm



Needle length Kantilenlänge	Distance Catheter tip -> Stop block Abstand Spitze -> Stop block
Perican	Measure*
80 mm	115 mm
90 mm	125 mm
120 mm	155 mm

Catheter-Ø	Measure**
0,85 mm	29,5 ± 0,5 mm
1,05 mm	28,6 ± 0,5 mm



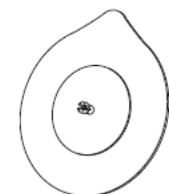
F



G

H

I



J



K

Caractéristiques techniques et spécifications

1. Aiguille peridurale Perican, biseau Tuohy (Fig. A)
2. Catheter Perifix 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)
3. Seringue Perifix a faible résistance, sans latex (Fig. B)

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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 :

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
4514017 C	Perifix® ONE 401 G18 F+S	G18 80 mm 0,98 mm x 1,3 mm	0,85mm G 20 Long. 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
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 Styrene (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 :

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

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

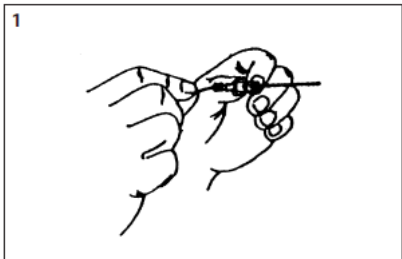
2.9 Domaine – Indications :

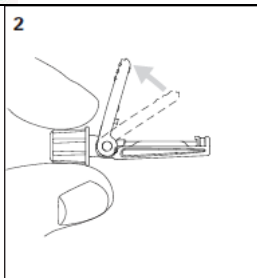
Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Anesthésie
Indications (selon liste Europharmat) : Analgésie péridurale

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 »

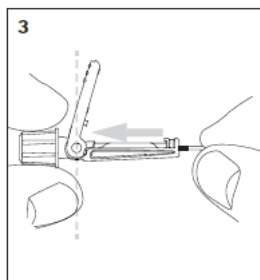
Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

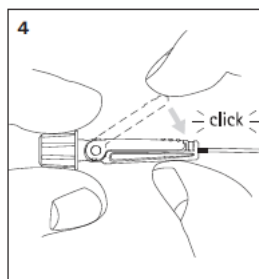
3. Procédé de stérilisation	
	DM stérile : Oui Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation Et de stockage : oui Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A
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).



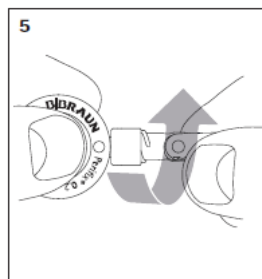
- b) Insérer le cathéter dans l'ouverture en entonnoir de l'extrémité du connecteur (Fig. 3).
c) Avancer le cathéter dans le connecteur jusqu'à atteindre le marquage noir (Fig.3).



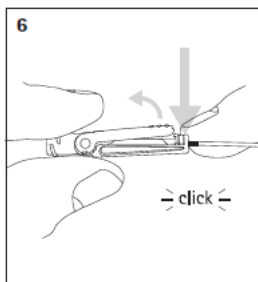
- d) Refermer le couvercle du connecteur en appuyant fermement sur son extrémité et jusqu'à entendre un clic clair qui indique qu'il est bien en place (Fig.4).



- 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).



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 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 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 entraîner 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 abîmé.

Ne pas restériliser.

Ne pas imbiber 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.

Dossier d'information Euro Pharmat

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	<u>Contre-indications :</u> 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 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), ▪ 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. <u>Risques résiduels et effets secondaires</u> 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, ▪ 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. D'autres risques liés à l'anesthésie péridurale cervicale comprennent des lésions à la moelle épinière, une sympathectomie T1 à 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

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	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. Informations 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, qualification 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 401 Filter Set

20

2017-05

2012-05

2E16010000

4514017C

20 x PZN 6854861

ID KEMENKES RI AKL
20403802287

IN M.R.P.: ₹ 29.000,00
(Incl. of all taxes)

PH MDR-00265

Tuohy 1,3 x 80 mm
18G x 3 1/4"

Ø 0,85 x 1000 mm (20G)

Made in Germany 12430056 05/06

STERILE

EO

CE 0123

4 046963 119690

(17)170500(10)2E16010000

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com

0512

Notice

FR Mode d'emploi

Contenu

(en fonction du kit)

1. Aiguille 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. 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. Etiquette pour cathéter (Fig. K)

Matériaux utilisés

ABS, cuivre, EP, HDPE, PA, PC, PE, PEBA, POM, PP, PUR, SAN, acier inoxydable, TPE, mousse de qualité médicale à base de polyisoprène synthétique

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.

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 (voir 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, hémorragie extradurale/

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 des lésions à la moelle épinière, 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 pédurales 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 imbibuer 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, ne remplir la seringue que peu de temps avant de l'utiliser.

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

- 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. 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 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) 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).

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 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 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.