

Système de fixation cathéter Perifix

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® Fixation et maintien adhésif |
| 2.2 | Dénomination commerciale : Système de fixation cathéter Perifix |
| 2.3 | Inscription selon la nomenclature Cladimed : N50GA05 - DISPOSITIF FIXATION ANESTHESIE REGIONALE |
| 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 : I stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon annexe n°V Numéro de l'organisme notifié : TÜV Product Service GmbH (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fin 2010 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 ➤ Système en deux parties (anneau + film) : Film protecteur avec centre non adhésif ➤ Système ultra plat |



2.7 Références Catalogue :

| Référence | Libellé | UCD | CDT | QML |
|-----------|---|-------|-----|---------|
| 4511200 | Système de fixation Perifix® - Anneau + Film | boite | 25 | 1 boite |
| 4511201 | Film protecteur pour système de fixation Perifix® | boite | 25 | 1 boite |

2.8 Principaux composants du dispositif et Accessoires :

| ELEMENTS | | MATERIAUX | |
|---|-----|------------------------|--|
| Anneau de fixation | --- | Polyéthylène (PE) | |
| Partie centrale non-adhésive du film protecteur | --- | Polyéthersulfone (PES) | |
| Partie adhésive du film protecteur | --- | Polyuréthane (PUR) | |

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 :

Cathéters d'anesthésie loco-régionale :

- Perifix® Standard
- Perifix® Soft Tip
- Perifix® ONE

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Anesthésie

Indications (selon liste Europharmat) : Anesthésie loco-régionale

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

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



1. Décoller l'anneau de fixation du papier recouvrant le film protecteur



2. Mettre en boucle l'extrémité du cathéter autour du point de ponction



3. Coller l'anneau de fixation sur le cathéter




4. Détacher le papier recouvrant le film protecteur



5. Coller le film protecteur sur l'anneau de fixation



6. Enlever le papier externe recouvrant le film protecteur

| | |
|-----|---|
| |  <p>7. Le cathéter est fixé et protégé</p> |
| 6.2 | <p>Indications : (destination marquage CE) Fixation de cathéters d'anesthésie loco-régionale</p> |
| 6.3 | <p>Précautions d'emploi : Ce produit est stérile et à usage unique. A n'utiliser que si l'emballage est intact. Ne pas restériliser.</p> |
| 6.4 | <p>Contre-indications : Infections cutanées au point de ponction.</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> N/A</p> |

| | |
|--|--|
| 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu) | |
| | <p><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</p> |

| |
|----------------------------------|
| 9. Images (s'il y a lieu) |
|----------------------------------|

Etiquette

Perifix[®] Catheter Fixation

REF 4511200

LOT



LLD 00289 0909

PZN

DE Zur Fixierung von Regionalanästhesie Kathetern
GB Fixation for Regional Anaesthesia Catheters
FR Fixation pour cathéters d'anesthésie loco-régionale
ES Fijación para catéter de anestesia regional
IT Fissaggio del catetere per anestesia regionale
PT Fixação para cateter de anestesia regional
SE Fixering av katetrar för regional anestesi

NL Fixatie voor katheters voor regionale anesthesie
DK Fiksering til katetre til regionalanæstesi
NO Fiksering for regionalanestesi-katetre
FI Alueellisessa anestesiassa käytetyt katetrin kiinnittin
GR Στερέωση για καθετήρες τοπικής αναισθησίας
RU Фиксация для катетеров, применяемых в регионарной анестезии

HU Rögzítő (eszköz) regionális érzéstelenítésre szolgáló katéterek számára
BG За фиксиране на катетри за регионална анестезия
RO Fixare pentru cateterul de anestezie regionala
CZ Fixace pro katetry s místní anestézií
SK Fixácia katétrov pre regionálnu anestéziu
SI Obliz za fiksiranje katetra za regionalno anestezijo

PL Mocowanie cewnika do zastosowania w anestezji regionalnej
LV Vietējas anestēzijas katetru stiprinājums
LT Kateterių, skirtų vietinei nejautrai atlikti, fiksatorius
EE Regionaalneesteesia kateetrite fikseerimine
TR Rejyonel Anestezî Kateterlerinin fiksasyonu için
CN 局部麻醉导管的固定
KR 국소 마취 도뇨관 고정 밴드



CE 0123

STERILE EO

B | BRAUN

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

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.

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 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, hémorragie/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 restériliser.

Ne pas imbibé 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 **Ballonet 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 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 aerosol contenant des solvants organiques pour fixer le cathéter.