



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Filtre Perifix® 0,2µm NRFit

pour anesthésie loco-régionale avec connectique NRFit

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 : 22/11/2018
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® Filtre bactériologique UU 0,2 micron
2.2	Dénomination commerciale : Filtre Perifix® 0,2µm NRFit
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED N50GA03 - FILTRE ANESTHESIE REGIONALE
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	Classe du DM : II a Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n°II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV Product Service GmbH (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 06/08/2018 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, D-34212 Melsungen, Allemagne

	<p>Substances actives :</p> <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"> ✓ Présence/Absence de latex ✓ Présence/Absence de phtalates (DEHP) ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) N/A</p>
2.9	<p>Domaine – Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Anesthésie/analgesie péridurale Indications (selon liste Europharmat) : Anesthésie</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 & de stockage : oui</p> <p>Précautions particulières : non</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu non</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodéteclabilité : 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>Le Filtre Perifix® 0,2 µm NRFit peut être fixé sur la surface cutanée grâce au système PinPad et est particulièrement indiqué en anesthésie péridurale.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Faites sortir l'air du filtre Perifix® 0,2 µm (F) avec de la solution physiologique 2. Connectez le filtre au cathéter et rincez ce dernier avec 1 à 2 ml de solution physiologique. 3. Remplir une seringue NRFit 10 ou 20 ml de l'anesthésique local / analgésique et la fixer à l'embase femelle NRFit du filtre.
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE)</p> <p>Le Filtre Perifix® 0,2 µm NRFit est un filtre plat circulaire équipé d'une membrane pour filtration bactériologique de porosité 0,2 micron pour anesthésie régionale.</p> <p>Possibilité d'utiliser ce filtre avec le système Perifix® PinPad, permettant ainsi sa fixation cutanée : connexion à l'ergot du système PinPad par l'orifice prévu à cet effet sur le dos du filtre.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>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.</p>

	<p>Ne doit pas être utilisé sur des patients présentant une hypersensibilité avérée aux matières employées dans la fabrication du cathéter. Le Filtre Perifix® 0,2 µm NRFit est à usage unique; il est stérile. A n'utiliser que si l'emballage est intact. Ne pas restériliser.</p> <p>Ne pas immerger le filtre Perifix® de 0,2µm dans des désinfectants a base d'alcools, pour éviter l'apparition de fissures dans le filtre.</p> <p>Ne pas utiliser de seringues inferieures à 10 ml au risque d'endommager le filtre par une pression d'injection trop élevée</p>
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications :</p> <p>Le produit doit être exclusivement utilisé par des médecins correctement formés à cette technique. Contre-indications absolues: refus du patient, hypovolémie grave non corrigée, augmentation de la pression intracrânienne, infection sur le site de l'injection et hypersensibilité connue aux anesthésiants locaux. Contre-indications relatives: troubles de la coagulation, traitement anticoagulant, anomalies anatomiques de la colonne vertébrale, douleurs lombaires chroniques, maladies neurologiques (ex.: lésions nerveuses, polyneuropathie, sclérose en plaques), maladies cardiovasculaires (impossibilité d'augmenter le débit cardiaque) et sepsie. Contre-indications supplémentaires pour l'anesthésie péridurale cervicale: bloc sympathique chez les patients atteints d'une insuffisance cardiaque congestive, ou une sténose aortique ou mitrale grave, ou une insuffisance pulmonaire congestive.</p> <p>ATTENTION: ne pas réaliser d'anesthésie péridurale cervicale en pédiatrie. Veuillez consulter des manuels de médecine pour prendre connaissance des contre-indications standard aux procédures d'anesthésie péridurale continue. Prière de consulter la documentation médicale au sujet des contre-indications pouvant s'appliquer aux anesthésies régionales continues.</p>

<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<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>

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

<p>9. Images (s'il y a lieu)</p>	
---	--



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Perifix® Filter 0,2 µm		NRFit®
25	GB Filter for Regional Anaesthesia. DE Filter für die Regionalanästhesie. FR Filtre pour anesthésie locoregionale. NL Filter voor regionaal anesthesie.	
2022-09		
2017-09		
LOT 17K04A0000		
REF 4515501N-01		
25 x PZN 13364034		
Made in Germany	STERILE EO CE 0123 12430056 05/06	
4 046955 070183	(17)220900(10)17K04A0000	
B BRAUN		0817
B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen Germany www.bbraun.com		