



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

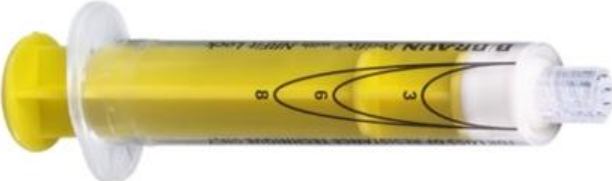
Perifix® Seringues LOR NRFit

Seringue LOR (Loss Of Resistance) pour repérage de l'espace péri-dural 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 : 23/11/2018
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® Seringue repérage espace péri-dural UU
2.2	Dénomination commerciale : Perifix® Seringue LOR NRFit
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED N50AD01 SERINGUE FAIBLE RESISTANCE EMBOUT LUER N50AD02 SERINGUE FAIBLE RESISTANCE EMBOUT LUER VERROU
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	Classe du DM : Is 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 : 25/01/2018 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, D-34212 Melsungen, Allemagne

2.6	<p><u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :</p> <p>Embase avec connectique NRFit : Pas de connexion possible avec d'autres dispositifs, excepté les dispositifs d'anesthésie loco régionale conformes à la norme ISO 80369-6.</p>  <p>Caractéristiques techniques et spécifications</p> <ul style="list-style-type: none">• Blocage du piston à un niveau équivalent à un remplissage de 8 mL environ• Impression parabolique pour les "graduations" à 3, 6 et 8 ml, pour éviter les confusions avec les seringues standard.• Piston de couleur jaune pour une meilleure identification du dispositif à connectique NRFit															
2.7	<p><u>Références Catalogue :</u></p> <table border="1" data-bbox="322 1115 1455 1254"><thead><tr><th>Référence</th><th>Libellé</th><th>UCD</th><th>CDT</th><th>QML</th></tr></thead><tbody><tr><td>4637110</td><td>Seringue PERIFIX LOR NRFit Slip</td><td>25</td><td>100</td><td>25</td></tr><tr><td>4638110</td><td>Seringue PERIFIX LOR NRFit Lock</td><td>25</td><td>100</td><td>25</td></tr></tbody></table>	Référence	Libellé	UCD	CDT	QML	4637110	Seringue PERIFIX LOR NRFit Slip	25	100	25	4638110	Seringue PERIFIX LOR NRFit Lock	25	100	25
Référence	Libellé	UCD	CDT	QML												
4637110	Seringue PERIFIX LOR NRFit Slip	25	100	25												
4638110	Seringue PERIFIX LOR NRFit Lock	25	100	25												
2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires</u> : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p>ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <table border="1" data-bbox="370 1435 1034 1525"><tbody><tr><td>Corps</td><td>---</td><td>Polypropylène</td></tr><tr><td>Piston</td><td>---</td><td>Polypropylène</td></tr><tr><td>Tête de piston</td><td>---</td><td>EPDM / PP</td></tr></tbody></table> <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><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment) N/A</p>	Corps	---	Polypropylène	Piston	---	Polypropylène	Tête de piston	---	EPDM / PP						
Corps	---	Polypropylène														
Piston	---	Polypropylène														
Tête de piston	---	EPDM / PP														
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u></p> <p>Indication (selon liste Europharmat) : Anesthésie</p>															

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 & 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. Remplir la seringue avec du sérum physiologique ou de l'air (selon la préférence du praticien) et la fixer sur l'embase de l'aiguille de Tuohy. 2. Tout en maintenant une pression sur le piston de la seringue, avancer l'aiguille jusqu'à ce que son extrémité atteigne l'espace péri-dural. A ce point précis se produit une soudaine et claire perte de résistance sur le piston de la seringue. (Pour respecter les conditions d'asepsie, la seringue doit être utilisée immédiatement après avoir été remplie d'air ou de sérum physiologique.) 3. Une fois que l'espace péri-dural est repéré, retirer la seringue.
6.2	Indications : (destination marquage CE) Seringue pour anesthésie péri-durale, repérage de l'espace péri-dural
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) Seringue spécialement conçue pour la méthode de perte de résistance en anesthésie régionale. Seringue, à utiliser uniquement pour l'aspiration de liquides. Ne pas aspirer à l'aide du butoir mécanique ! Pour des raisons d'hygiène, ne remplir la seringue que peu de temps avant son utilisation.
6.4	Contre- Indications : Système à friction réduite avec limitation d'aspiration à utiliser avec des liquides. Ne pas utiliser pour injecter des médicaments. Pour des questions d'hygiène, utiliser immédiatement après remplissage. Ne pas utiliser pour l'injection d'anesthésique local.

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)	
	Etiquette

9. Images (s'il y a lieu)

