



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Perifix® ONE Paed NRFit

Set pour anesthésie péridurale continue en pédiatrie

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 : 21/11/2018
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® Set anesthésie péridurale
2.2	Dénomination commerciale : Perifix® ONE Paed NRFit
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED N50EB01 SET ANESTHESIE PERIDURALE
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	Classe du DM : III Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n°II.3 et II.4 Numéro de l'organisme notifié : TÜV Süd Product Service GmbH (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 03/08/2018 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, ...) :

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.



Caractéristiques techniques et spécifications

- Une aiguille de Tuohy de 5 cm (Perican® NRFit) avec mandrin plastique pour la G18 ou mandrin métallique pour la G20 :
 - une graduation tous les 1/2 cm pour connaître avec précision la longueur introduite
 - des ailettes latérales
 - une embase transparente avec effet loupe pour la visualisation lors du test d'aspiration
 - une encoche sur l'embase permettant de connaître l'orientation du biseau
- Pour les enfants plus âgés : mandrin en plastique, 1,3 x 50 mm (18 G x 2") avec graduation de 5 mm
- Pour les enfants plus jeunes : mandrin métallique, 0,9 x 50-mm (20 G x 2") avec graduation de 5 mm

- Une seringue Perifix® LOR NRFit Slip (loss of resistance) pour repérage de l'espace péri-dural avec piston de couleur jaune.

- Un cathéter pour péri-durale avec un guide d'introduction.

Un cathéter G20 (Ø 0,85 x 1 000 mm) est utilisé avec l'aiguille de Tuohy G 18, et un cathéter G 24 (Ø 0,6 x 720 mm) avec une aiguille G 20.

Ce cathéter a une extrémité effilée sur les 4 derniers centimètres de l'embout. Il possède trois bandes jaunes radio opaques. De plus les 6 orifices latéraux permettent la distribution de l'anesthésique local. Le cathéter Perifix® ONE NRFit est gradué de centimètre en centimètre au moyen d'un marquage noir. Ces graduations commencent à 4,8 centimètres de l'extrémité distale.

- Un raccord Perifix® NRFit pour relier le cathéter au filtre. Ce raccord est prêt à l'emploi en un clic et assure ainsi la connexion du cathéter. Un contrôle visuel et auditif permet de confirmer la connexion du dispositif. De plus la couleur jaune de ce raccord, couleur de référence en anesthésie loco-régionale, permet l'identification de la ligne de péri-durale.
- Le Filtre Perifix® 0,2µm NRFit comporte 2 raccords coniques NRFit verrouillables. Le capuchon jaune correspond à l'embase femelle NRFit qui permet la connexion avec une seringue NRFit pour injecter l'anesthésique local ou l'analgésique dans l'espace péri-dural. L'autre embout correspond à l'embout mâle

	<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 Indications (selon liste Europharmat) : Anesthésie</p> <p>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 »</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 Et 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, radiodéteçtabilité ? 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>Attention</p> <ul style="list-style-type: none"> – Utiliser des techniques aseptiques. – Ne jamais faire passer le cathéter par l'aiguille, cela pourrait le déchirer. <ol style="list-style-type: none"> 1. Pour réaliser la ponction, utiliser de préférence la technique de «perte de résistance »ou utiliser la méthode de la goutte pendante ou le ballonnet de Macintosh. 2. Après avoir réalisé la ponction et identifié l'espace péridural, utiliser le guide de mise en place pour insérer le cathéter péridural Perifix® ONE par l'aiguille péridurale dans l'espace péridural jusqu'à la position souhaitée (le cathéter est gradué sur sa longueur, d'abord à 2 cm puis tous les 1 cm ; deux anneaux indiquent 10 cm, trois anneaux indiquent 15 cm et quatre anneaux indiquent 20 cm). 3. Retirer l'aiguille péridurale du cathéter, insérer le cathéter aussi loin que possible dans le raccord du cathéter Perifix®, jusqu'à la marque noire indiquée sur le cathéter. Fermer le raccord. Le raccord fonctionne selon le principe «Click Et Ready »: <ol style="list-style-type: none"> a) Ouvrir aussi largement que possible le couvercle du raccord . b) Introduire le cathéter dans l'ouverture en forme d'entonnoir que comporte l'embout du raccord. c) Enfoncer le cathéter dans le raccord jusqu'à la marque noire . d) Fermer le couvercle du raccord en appuyant fermement sur l'embout du couvercle, jusqu'a ce qu'un déçlic se fasse entendre .

	<p>e) Apres avoir retiré le capuchon protecteur, connecter le raccord au filtre Perifix® (si fourni) par en lui imprimant une rotation (Luer Lock) . Si nécessaire : Pour rouvrir le raccord : tenir le connecteur fermement entre deux doigts et appuyer fortement sur l'embout du raccord de la face supérieure du couvercle. Le couvercle s'ouvre en faisant entendre un déclic .</p> <p>4. Eliminer l'air du filtre Perifix® 0,2 µm en utilisant une solution saline physiologique, connecter le filtre au cathéter et rincer le cathéter avec 1 a 2 ml de solution saline physiologique.</p> <p>ATTENTION : Le cathéter doit être inséré aussi loin que possible dans le raccord, jusqu'à la marque noire indiquée sur le cathéter, sans quoi l'injection est impossible et le cathéter peut se déconnecter. Ne pas utiliser le matériel contenu dans un emballage endommagé. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser de désinfectants alcoolisés sur le raccord du cathéter, cela pourrait le fissurer.</p> <p>Dose test : Au début de chaque injection péridurale, il est recommandé d'administrer une dose test. Cette dose test peut contenir un agent actif cardiovasculaire adapté pour vérifier que le cathéter ne s'est pas positionné involontairement dans un vaisseau sanguin. Surveiller continuellement les fonctions cardiaques pour reconnaître immédiatement une éventuelle tachycardie. Le cathéter permet d'administrer de manière continue ou intermittente des agents autorisés pour l'anesthésie dans l'espace péridural pendant plusieurs heures ou plusieurs jours.</p> <p>ATTENTION : Pour fixer le cathéter, ne pas utiliser d'adhésifs en spray contenant des solvants organiques.</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE) Anesthésie péridurale au cours d'une opération. Au besoin, l'anesthésie peut être étendue et prolongée au cours de l'opération. Il est possible d'administrer un analgésique après l'opération..</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) Les produits à connecteur NRFit® ne sont pas compatibles avec les dispositifs à raccords Luer. Ils ne peuvent être utilisés qu'avec les produits équipés d'un connecteur NRFit® ! 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. Ne doit pas être utilisé sur des patients présentant une hypersensibilité avérée aux matières employées dans la fabrication du cathéter. N'utiliser que si l'emballage est intact. Ne pas restériliser. Ne pas immerger le filtre Perifix® de 0,2µm dans des désinfectants à base d'alcools, pour éviter l'apparition de fissures dans le filtre. Ne pas utiliser de seringues inférieures à 10 ml au risque d'endommager le filtre par une pression d'injection trop élevée</p>
6.4	<p>Contre- Indications : 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 septicémie. 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>

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></p> <p>N/A</p>
--	--

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

9. Images (s'il y a lieu)	
	<p>Format gif, jpeg, png</p> 