



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Certofix<sup>®</sup> Duo/Trio

**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 15/11/2017</i> <i>Date d'édition : 17/11/2017</i>
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 204 Avenue du Maréchal Juin 92660 Boulogne Billancourt Cedex	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 : Didier Gerbaud	Tel : 01 41 10 53 75 Fax : 01 41 31 37 57 E-Mail : didier.gerbaud@bbraun.com

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Cathéter Seldinger bilumière/trilumière
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Certofix <sup>®</sup> Duo-Trio
2.3	<u>Code nomenclature</u> : C54FB
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : 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	<u>Classe du DM</u> : III <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE <u>Selon Annexe n° II.3 et II.4</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :  <u>Fabricant du DM</u> : B. Braun Melsungen, AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne

ONC\_20171115

**2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :**

1. Cathéter veineux central à double/triple lumière en polyuréthane à extrémité souple (longueur : voir emballage) avec :
  - marquage de longueur
  - connexions Luer Lock à code couleur
  - fixation de cathéter intégrée fixe
  - fixation par emboîtement sur le site de sortie (uniquement cathéters de 20 cm et 30 cm de longueur)
  - clamps latéraux sur les sorties de chaque lumière
  - position (distale, proximale, médiane) et diamètre en Gauge inscrits sur la sortie de chaque lumière
2. Aiguille de Seldinger
3. Fil de guidage avec pointe J flexible dans le dévidoir
4. Dilatateur
5. Cône IN pour chaque lumière

**2.7 Références Catalogue :**

Référence	Libellé	Cathéter			Guide	
		ø ext French	Gauge	Longueur cm	ø mm	Longueur cm
4164158-07	Certofix® Duo S 715	7	16/16	15	0.89	50
4166159-07	Certofix® Duo V 715	7	16/16	15	0.89	50
4167385-07	Certofix® Duo S 720	7	16/16	20	0.89	50
4161211-07	Certofix® Duo V 720	7	16/16	20	0.89	50
4161319-07	Certofix® Duo V 730	7	16/16	30	0.89	70

Référence	Libellé	Cathéter			Guide	
		ø ext French	Gauge	Longueur cm	ø mm	Longueur cm
4161159-07	Certofix® Trio S 715	7	16/18/18	15	0.89	50
4162153-07	Certofix® Trio V 715	7	16/18/18	15	0.89	50
4167408-07	Certofix® Trio S 720	7	16/18/18	20	0.89	50
4163214-07	Certofix® Trio V 720	7	16/18/18	20	0.89	50
4163311-07	Certofix® Trio V 730	7	16/18/18	30	0.89	70

**Conditionnement / emballages :**

**UCD** (Unité de Commande) : Boîte de 10 Unités sous blister individuel

**CDT** (Multiple de l'UCD) : Boîte de 10 Unités

**QML** (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte

**Descriptif de la référence :**

<b>Cathéter veineux central à double/triple lumière</b>

### Etiquetage :

## Certofix<sup>®</sup> Trio S 715

- DE** Zentralvenöses Katheterbesteck in Seldinger-technik.
- GB** Central venous catheter set for Seldinger technique.
- BG** Набор за централна венозна катеризация по метода на Селдингер.
- CZ** Souprava s katétrem ke katetrizácii centrální žíly Seldingerovou metodou.
- DK** Centralvenøst katetersæt i Seldingertechnik.
- EE** Komplekt tsentraalvenoosseks kateetri paigalduseks (Seldingeri tehnika).
- ES** Set del catèter venoso central en técnica Seldinger.
- FI** Seldingerin tekniikan keskilaskimokatetrivalineet.
- FR** Set de cathétérisme veineux central pour méthode de Seldinger.
- GR** Κεντροφλεβικό σετ κοβητήρα σε τεχνική Seldinger.
- HR** Set za centralni venski kateter za uvodenje Seldingerovom metodom.
- HU** Centrális vénás katéterkészlet Seldinger-módszer szerinti bevezetéshez.
- IT** Set catetere venoso centrale conformemente alla tecnica Seldinger.
- LT** Centrinės venos kateterio rinkinys Seldingerio metodui.
- LV** Centrālās venozais katētrs, iestāts Seldinger metodei.
- NL** Centraalvenus katheterbestek met Seldingertechniek.
- NO** Sentralvenøst katetersett for Seldingertechnikk.
- PK** سینٹرل وینس کیتھریزیشن سٹ، سیلڈنگر تکنیک کے لئے
- PL** Zestaw do cewnikowania żył centralnych metodą Seldingera.
- PT** Conjunto de cateter venoso central para técnica de Seldinger.
- RO** Set cateter venos central pentru tehnica Seldinger.
- RS** Set centralnih venskih katetera za Seldingerovu tehniku.
- SE** Centralvenøs katetersats i Seldingertechnik.
- SI** Centralnovenski kateter (set) v Seldingerjevi tehniki.
- SK** Súprava s katétrom na katetrizáciu centrálnej žíly Seldingerovou metódou.
- TR** Seldinger tekniği ile kullanım için santral venöz kateter seti.

- AR** IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A., Uruburu 663 P. 2° (1027) C.A.B.A. Argentina, D. T. Farm. Mariano Peralta M.N. 13430, Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias, Registration No: Autorizado por A.N.M.A.T. P.M: 669-252
- BO** Importado y distribuido por: Laboratorios Drogueria INTI S.A., Lucas Jaimes 1959 La Paz, Bolivia, RS: DI-27259/2013
- BR** Importado e Distribuido por: Laboratórios BJBraun S/A, Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09, CEP.:24751-000, São Gonçalo - RJ - Brasil, Farm. Resp.: Rosane G. R. da Costa, CRF-RJ n°3213, CNPJ: 31.673.254/0001-02, SAC: 0800-0227286, Fabricado por: B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, D-34212 Melsungen, Alemanha, Estéril - Proibido reprocessar
- CO** Importado por B. Braun Medical S.A., Calle 44 N°8-08/31 Bogotá, Reg San: INVIMA 2016DM-000045-R1
- EC** Importado y Distribuido por: B. Braun Medical S.A., Quito - Ecuador, Fabricado por B.Braun Melsungen A.G., Melsungen Alemania, Venta para establecimientos de salud especializados, Reg San: DM-1933-01-11
- PE** Fabricado por B. Braun Melsungen AG - Alemania, Importado por B. Braun Medical Perú S.A., Av. Separadora Industrial 887, Urb. Miguel Grau - Ate, Lima - Perú, RUC 20377339461 DT OF. Jacqueline Pilco P., RS. N° E-9022-IMM
- PX** Imported by: B.Braun Pakistan (Pvt) Ltd, The Forum Suite 216, Clifton Block 9, Karachi-75600, Pakistan
- TR** İthalatçı Firma: B. Braun Medikal Diş Tic. A.Ş., Sefakoy Tevfik Bey Mah., 20 Temmuz Cad, No: 40, A Blok, Kat: 3-4, Kuşlukmece - İstanbul
- UY** Importa: ELECTROPLAST S.A., Servando Gómez 2460, Dir. Técnico: O.F. Claudia Manancero, Reg. M.S.P. Nro. 34, Nr de registro MSP: Nr. 12078

Manufacturing Site:  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Germany  
Made in Germany



B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Germany  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

CE 0123

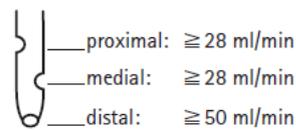


7 F x 6" (15 cm)

Kanüle/Needle/  
Aiguille/Canula: Ø 1,3 x 70 mm  
18 G x 2 3/4"

Führungssonde/  
Guide wire/  
Sonde-guide/  
Guia metálica: Ø 0,89 mm / 0,035"  
L = 50 cm

Katheter/Catheter/  
Catheter/Cateter: Ø 2,4 mm / 7 F  
L = 15 cm



proximal: ≥ 28 ml/min  
medial: ≥ 28 ml/min  
distal: ≥ 50 ml/min

DMV

0416

GTIN: 04046964785849

REF 4161159-07

LOT



STERILE/EO



PZN

6414024

0416



6.2	<p><b>Indications</b> : (destination marquage CE)</p> <p>Cathétérisme de la veine cave supérieure selon la technique de Seldinger, dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les traitements de longue durée par perfusion ou l'expansion volumique</li> <li>- l'alimentation par voie parentérale</li> <li>- l'application de solutions hautement osmolaires ou irritantes</li> <li>- la surveillance de la pression veineuse centrale</li> <li>- l'accès à la veine en cas de ponction veineuse périphérique inadéquate</li> </ul>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ne pas soumettre le cathéter Certofix à une pression supérieure à 3 bar</li> <li>- Veiller à la stricte application de techniques aseptiques</li> <li>- Pour éviter le risque d'embolie gazeuse, effectuer la ponction selon les règles de l'art, avec le patient en position déclive, tête vers le bas</li> <li>- Vérifier le positionnement de l'extrémité du cathéter par contrôle radiologique</li> <li>- Fixer correctement le cathéter</li> <li>- Veiller à la stricte application de techniques aseptiques lors de l'entretien du cathéter</li> <li>- Afin de réduire le risque d'infection, utiliser des sites différents pour les prélèvements sanguins et l'administration de perfusions ou de médicaments</li> <li>- Rincer soigneusement le cathéter avec du sérum physiologique après les transfusions ou prélèvements sanguins</li> <li>- Pour éviter le risque d'embolie gazeuse, s'assurer du bon raccordement au cathéter</li> <li>- Faire preuve d'une extrême vigilance lors du retrait du fil de guidage, afin de ne pas endommager le fil de Seldinger avec le biseau de l'aiguille</li> <li>- Lorsque l'accès est difficile, retirer le fil de guidage avec l'aiguille de ponction</li> <li>- S'il est difficile de sortir le fil de guidage du cathéter, retirer à la fois le fil de guidage et le cathéter</li> <li>- Eviter le contact du cathéter avec l'acétone</li> <li>- Ne pas restériliser !</li> <li>- Utiliser uniquement si l'emballage est intact</li> <li>- N'utiliser les clamps latéraux que pour une fermeture de courte durée des lumières</li> </ul>
6.4	<p><b>Contre- Indications</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inflammation cutanée autour du site de ponction</li> <li>- Troubles de la coagulation</li> <li>- Anomalies anatomiques</li> <li>- Emphysème pulmonaire très grave</li> <li>- Modifications postopératoires autour du site de ponction</li> </ul>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><b>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) ... :</b></p> <p><b>Risques :</b>  Hématome au niveau du site de ponction, septicémies liées au cathéter, pneumothorax, hémithorax, hydrothorax de perfusion, chylothorax, arythmies suite à une position incorrecte du cathéter, risque de rupture de l'oreillette, apparition d'une endocardite par irritation mécanique, blessures artérielles par ponction intempestive, formation de thromboses et de thrombophlébites de la veine cave supérieure induites par le cathéter, thrombo-embolies, blessures du canal thoracique, lésions du plexus brachial, lésions du nerf phrénique.</p>

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<p>✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</p>



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

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

Format gif, jpeg, png
-----------------------