



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Certofix[®] Paed Duo

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		<i>Date de mise à jour : 13/11/2017</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

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Cathéter Seldinger double lumières
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Certofix [®] Paed Duo
2.3	<u>Code nomenclature</u> : C54FB
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A
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_20171113

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

Set pour cathétérisme de la veine cave supérieure selon la technique de Seldinger, à usage pédiatrique, avec cathéter veineux central mono/double lumière(s) radio-opaque en polyuréthane et sonde-guide à extrémité flexible en forme de J. Câble de connexion pour dérivation ECG intra-auriculaire au moyen d'une sonde de positionnement pour contrôle simultané de la position du cathéter.



2.7 Références Catalogue :

Référence	Libellé	Cathéter			Guide		Débit ml/min selon la norme ISO 10555-3
		ø ext French.	Gauge	Longueur cm	ø mm	L cm	
4166922-07	Certofix® Duo Paed S413	4	22	13	0,46	50	Distale : 7 Proximale : 7

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 :

Set pour cathétérisme de la veine cave supérieure selon la technique de Seldinger à usage pédiatrique.

Etiquetage :

Certofix® Duo Paed S 413

CE 0123

DE Zentralvenöses Katheterbesteck in Seldinger-technik.
GB Central venous catheter set for Seldinger technique.
BG Набор за централна венозна катеризация по метода на Селдінгер.
CZ Souprava s katétrem ke katetrizaci centrální žíly Seldingerovou metodou.
DK Centralvenast katetersæt i Seldingertechnik.
EE Komplekt tsentraalvenoosseks kateetri paigalduseks (Seldingeri tehnik).
ES Set del catéter venoso central en técnica Seldinger.
FI Seldingerin tekniikan keskilaskimokatetrivälineet.
FR Set de cathétérisme veineux central pour méthode de Seldinger.
GR Κεντροφλεβικό σετ καθετήρα σε τεχνική Seldinger.
HR Set za centralni venski kateter za uvođenje 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 katērs, iestāts Seldinger metodei.
NL Centraalvenus katheterbestek met Seldingertechniek.
NO Sentralvenast katetersett for Seldingertechnik.
PK سینٹرل وینس کیتھریزیشن، سلیڈنگر ٹیکنیک کے لیے
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 Centralvenös 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., Uriburu 663 P. 2º (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. PM: 669-252
BO Importado y distribuido por: Laboratorios Droguería 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. Jequibá, 09, CEP:24751-000, São Gonçalo - RJ - Brasil, Farm. Resp.: Rosane G. R. da Costa, CRF-RJ nº3213, 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, Registro ANVISA nº 80136990671
CO Importado por B. Braun Medical S.A., Calle 44 N° 8-08/31 Bogotá, Reg San: INVIMA 2016DM-0000045-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 2037339461 DT. OF. Jacqueline Pilco P., RS. N° E-9022-IMM
PK Imported by: B.Braun Pakistan (Pvt) Ltd, The Forum Suite 216, Clifton Block 9, Karachi-75600, Pakistan
TR İthalatçı Firma: B.Braun Medical Diş Tic. A.Ş., Şifakıyı Tevfik Bey Mah., 20 Temmuz Cad., No: 40, A Blok, Kat: 3-4, Küçükçekmece - İstanbul
UY Importa: ELECTROPLAST S.A., Servando Gómez 2460, Dto. Técnico: Q.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

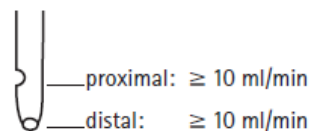
Paediatrics
 4 F x 5" (13 cm)



Kanüle/Needle/
 Aiguille/Canula: Ø 0,8 x 38 mm
 21 G x 1,5"

Führungssonde/
 Guide wire/
 Sonde-guide/
 Guia metálica: Ø 0,46 mm / 0,018"
 L = 50 cm

Katheter/Catheter/
 Catheter/Cateter: Ø 1,4 mm / 4F
 L = 13 cm



0416

DMV

GTIN: 04046964786280

REF 4166922-07

LOT

STERILE

STERILE

PZN

6414024

0416

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires** : pour chaque élément ou composant, préciser :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Cathéter	---	Polyuréthane
Guide	---	Acier inoxydable
Aiguille de Seldinger	---	Acier inoxydable
Dilatateur	---	Polypropylène
Distributeur	---	Polypropylène
Fixation de Statlock		Polycarbonates et polyéthylène
Connexion Luer Lock		Polychlorure de vinyle non plastifié

	<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"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ 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)</p>	
2.9	<p>Domaine : Pédiatrie</p> <p>Indications : Accès veineux - Alimentation - Cathétérisme veineux central - Perfusion - Pédiatrie - Prélèvement sanguin</p>	

3. Procédé de stérilisation :	
DM stérile :	OUI
Mode de stérilisation du dispositif :	Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Durée de la validité du produit : 5 ans

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	<p>Mode d'emploi :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. N'effectuer la ponction que revêtu de vêtements stériles, avec masque facial, calot et gants. Après nettoyage et désinfection soigneuse de la peau, recouvrir largement le site de ponction avec un champ stérile à fenêtre. Remplir la voie proximale du cathéter double lumière ou les voies médiane et proximale du cathéter triple lumière d'une solution physiologique afin de vérifier de la perméabilité des lumières, en montant la seringue directement sur la valve Safsite®. La valve Safsite® s'ouvre alors automatiquement. 2. Pratiquer la ponction de la veine à l'aide de l'aiguille Seldinger montée sur la seringue et sous aspiration. 3. Guide-sonde dans le dévidoir. Retirer le protecteur de stérilité du dévidoir. Enfiler la sonde-guide avec le dévidoir dans l'embout de l'aiguille Seldinger. A l'aide du pouce, pousser le fil dans la veine. Le guide permet d'apprécier la distance introduite grâce aux graduations dont il est pourvu. 4. Après introduction de la sonde-guide jusqu'à la position souhaitée, retirer le dévidoir et l'aiguille, tout en maintenant la position de la sonde. 5. Elargir le canal de ponction. Pour cela, maintenir l'extrémité extracorporelle de la sonde et pousser le dilateur sur la partie extracorporelle de la sonde-guide, jusqu'au niveau du site de ponction, en exerçant un léger mouvement de torsion. Retirer le dilateur du canal de ponction, en faisant attention de ne pas modifier la position de la sonde. 6. Pousser le cathéter sur la partie extra-corporelle de la sonde-guide jusqu'au niveau du site de ponction. Continuer à faire glisser le cathéter jusqu'à la position souhaitée par un léger mouvement de

	<p>torsion, tout en maintenant l'extrémité de la sonde-guide sortant de l'embout du cathéter.</p> <p>7. Il est possible de contrôler la longueur intravasculaire du cathéter grâce aux graduations indélébiles.</p> <p>8. Procéder à un contrôle de la position de l'extrémité du cathéter. À cet effet, avancer le cathéter par le biais du guide jusqu'à ce que le deuxième repère large dépasse de l'embout du cathéter ! (position identique des extrémités du cathéter et du guide). Fixer la pince du câble de connexion ECG sur le guide, directement derrière l'embout du cathéter. Brancher la fiche du câble de connexion dans l'ADAPTATEUR UNIVERSEL CERTODYN® et commuter l'interrupteur sur le symbole du cœur (raccordement de l'ADAPTATEUR UNIVERSEL CERTODYN® : voir mode d'emploi séparé). Avancer le cathéter à l'aide du guide en direction de l'oreillette droite. L'apparition d'une surélévation de l'onde P sur l'ECG indique que l'extrémité du cathéter est dans l'oreillette (dérivation ECG intraauriculaire). L'onde P se normalise en retirant le cathéter à l'aide du guide (□ point de transition). Après un retrait supplémentaire de 2 à 3 cm, le cathéter a atteint sa position correcte dans la veine cave supérieure. Sortir alors le guide du cathéter.</p> <p>Attention : En règle générale, la longueur de 8 cm du cathéter ne lui permet pas d'atteindre l'oreillette. Dans ce cas, il convient, durant la dérivation ECG, d'avancer le guide au-delà du repère indiquant la position identique des extrémités, jusqu'à l'apparition d'une surélévation de l'onde P. La bonne direction du cathéter est ainsi vérifiée.</p> <p>9. Fixer le cathéter à la peau par l'ailette de fixation coulissante fournie. Utiliser la fixation B Braun/StatLock. Insérer l'ailette de fixation intégrée (séparation du conduit) dans le boîtier transparent (les deux montants verts sont ajustables) et fermer les deux couvercles. Coller la fixation B Braun/StatLock sur la peau. Pour dégraisser la peau, il est préférable d'utiliser une solution désinfectante à base d'alcools. Le cathéter peut aussi être fixé directement au point de ponction au moyen de l'ailette de fixation. Le clip de fixation sert à attacher l'ailette au cathéter.</p> <p>10. Des pinces à clamper coulissantes sont situées sur les prolongateurs. Elles servent à obturer brièvement le canal concerné, afin de pouvoir changer la perfusion ou la transfusion. Lorsque le Safsite® est connecté à l'embout du cathéter, il n'est pas nécessaire de fermer le cathéter par l'intermédiaire des pinces à clamper, car le Safsite® se ferme automatiquement en cas de déconnexion de la ligne d'infusion. Veillez toutefois à ce que le Safsite® soit correctement fixé sur l'embout du cathéter.</p> <p>Attention : Ne pas fixer directement la tubulure du cathéter par un point de suture, car le cathéter risque d'être sectionné et son extrémité emportée par le flux sanguin dans la veine.</p> <p>Attention : La ou des voies secondaires non utilisées du cathéter doivent rester en permanence remplies d'une solution physiologique à base d'héparine. La solution d'héparine doit être introduite directement après l'utilisation de la voie et changée aussi souvent que nécessaire.</p> <p>Attention : Pour tout prélèvement sanguin par une voie secondaire, interrompre les autres voies afin d'éviter que les produits de perfusion faussent les constantes biologiques.</p>
6.2	<p>Indications :</p> <p>Cathétérisme de la veine cave supérieure, selon la technique Seldinger, à usage pédiatrique, pour perfusion de longue durée, nutrition parentérale, administration de solutés hypertoniques ou irritants pour l'endoveine, surveillance continue ou intermittente de la PVC, prélèvements sanguins. Les cathéters centraux peuvent également être utilisés lorsque l'abord périphérique est impossible (veines périphériques thrombosées, douloureuses, segment de membre inaccessible).</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi :</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>

	<ul style="list-style-type: none"> - Ne pas exposer le cathéter Certofix à une pression supérieure à 3 bars. - Utiliser une technique opératoire strictement aseptique. - La ponction doit être effectuée selon les règles en vigueur - patient en position déclive, tête vers le bas - pour éviter les risques d'embolie gazeuse. - Vérifier le positionnement correct de l'extrémité du cathéter par un contrôle radiologique et en cas de doute par une injection de produit de contraste ou par dérivation ECG intra-auriculaire. <p>Points à observer dans le cas d'une dérivation ECG :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utiliser uniquement dans des pièces protégées contre les charges électrostatiques (sol conducteur). - Chaussures d'opération en matériau polymérique. - Consignes de sécurité conformes aux normes VDE 0750, 0753 et 0107. Utiliser uniquement le moniteur ECG à entrée flottante (type CF). - Raccorder au moniteur une compensation supplémentaire de potentiel (mise à la terre). - Veiller à la fixation correcte de tous les raccords et de toutes les connexions. - Ne pas mettre la sonde-guide en contact avec des pièces conductrices externes. - Fixer correctement le cathéter. - Soins quotidiens du cathéter, par des techniques strictement aseptiques. - Changer à temps les pansements souillés ou très humides. - Afin de diminuer le risque d'infection, il faut de façon générale effectuer des prises de sang à distance des perfusions ou des administrations médicamenteuses. - Après transfusion ou prise de sang, bien rincer le cathéter avec une solution saline physiologique, rincer les voies secondaires non utilisées au moyen d'une solution d'héparine. - S'assurer de la bonne connexion du cathéter car en cas de désadaptation, il existe un risque d'embolie gazeuse. N'utiliser que des sets de perfusion possédant un raccord Luer-Lock. - Si vous devez retirer la sonde-guide, soyez extrêmement vigilant car la sonde peut être endommagée par le biseau de l'aiguille. En cas de difficulté, retirer la sonde-guide avec l'aiguille de ponction pour éviter que la sonde ne se distende. Vous pouvez également ne retirer que l'aiguille de ponction et introduire le dilatateur à la place. Le risque d'endommagement de la sonde par le dilatateur lors du retrait est infime. Si la sonde-guide ne peut pas être retirée du cathéter, elle doit être retirée en même temps que celui-ci. - En cas de rétrécissement de la veine, vous pouvez tourner la sonde dans l'aiguille ou retirer la sonde et introduire l'extrémité droite de la sonde. - Ne pas mettre le cathéter en polyuréthane en présence d'une solution d'acétone car cela diminue sa stabilité et provoque alors des problèmes d'étanchéité. - La survenue de troubles du rythme cardiaque ne peut être exclue lors d'IRM réalisés lorsque le cathéter est en place. Le cathéter ne doit pas contenir de solutions à base d'électrolytes pendant les IRM. <p>Ne pas restériliser. N'utiliser que si l'emballage est intact.</p>
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Modifications cutanées de type inflammatoire au niveau du site de ponction, troubles sévères de l'hémostase, par exemple traitement par anti-coagulants, conditions anatomiques difficiles (gros goître, tumeur au cou, emphysème pulmonaire grave et modifications postopératoires au niveau du site de ponction).</p> <p>Dérivation ECG : à ne pas utiliser durant une défibrillation, une cardioversion ou une intervention chirurgicale HF.</p>

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



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none">✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)✓ Brochure✓ Manuel/Notice d'utilisation✓ Fiche technique✓ Autre

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