



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Certofix<sup>®</sup> Paed Mono

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

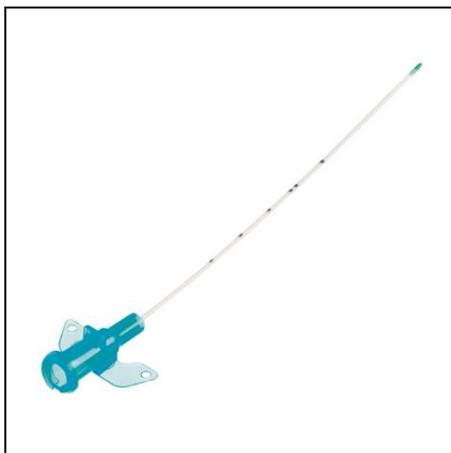
<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 16/11/2017</i> <i>Date d'édition : 17/11/2017</i>
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 204 Avenue du Maréchal Juin 92660 Boulogne Billancourt Cedex	Tel: 01 41 10 53 00      Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : 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 mono lumière
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Certofix <sup>®</sup> Paed Mono
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 .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\_20171116

**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. mm	Gauge	Longueur cm	ø mm	L cm	
4160177-01	Certofix® Mono Paed S110	0,9	22	10	0,5	25	12

**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 :

# 10 Certofix<sup>®</sup> Mono Paed S 110

CE 0123

DE Zentralvenöses Katheterbesteck in Seldingertechnik.	LT Centrinės venos kateterio rinkinys Seldingerio metodui.
GB Central venous catheter set for Seldinger technique.	LV Centrālais venozais katētrs, iestāfīts Seldinger metodei.
BG Набор за централна венозна катеризация по метода на Селдингер.	NL Centraalveneus katheterbestek met Seldingertechniek.
CZ Souprava s katétrem ke katetrizaci centrální žíly Seldingerovou metodou.	NO Sentralvenøst katetersett for Seldingerteknikk.
DK Centralvenøst katetersæt i Seldingertechnik.	PL Zestaw do cewnikowania żył centralnych metodą Seldingera.
EE Komplekt tsentraalvenoosseks kateetri paigalduseks (Seldingeri tehnika).	PT Conjunto de cateter venoso central para técnica de Seldinger.
ES Set del catéter venoso central en técnica Seldinger.	RO Set cateter venos central pentru tehnica Seldinger.
FI Seldingerin tekniikan keskilaskimokatetrivälineet.	RS Set centralnih venskih katetera za Seldingerovu tehniku.
FR Set de cathétérisme veineux central pour méthode de Seldinger.	SE Centralvenös katetersats i Seldingerteknik.
GR Κεντροφλεβικό σετ καθετήρ ο σε τεχνική Seldinger.	SI Centralnovenski kateter (set) v Seldingerjevi tehniki.
HR Set za centralni venski kateter za uvođenje Seldingerovom metodom.	SK Súprava s katetrom na katetrizáciu ústrednej žily Seldingerovou metodou.
HU Centrális vénás katéterkészlet Seldinger-módszer szerinti bevezetéshez.	TR Seldinger tekniği ile kullanım için santral venöz kateter seti.
IT Set catetere venoso centrale conformemente alla tecnica Seldinger.	

**B BRAUN** Made in Germany

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen,  
Germany  
www.bbraun.com

REF 4160177-01 0316

LOT 16F22A0000

STERILE EO 2016-06

Paediatrics 2021-06

Kanüle / Needle / Aiguille / Cănuła: ø 0,8 x 38 mm 21 G/r x 1 1/2" **22G**

Führungssonde / Guide wire / Sonde-guide / Guia metálica: ø 0,5 mm/0,018" = 25 cm

Katheter / Catheter / Cathéter / Catéter: ø 0,6 x 0,9 mm/22 G/r = 10 cm

Flow Rate: ≥ 15 ml/min



PZN

4 046964 785252 12424331 1105

(17)210600(10)16F22A0000

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

Substances actives :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

**Dispositifs et accessoires associés à lister.** (en cas de consommables captifs notamment)

2.9	<p><b>Domaine</b> : Pédiatrie</p> <p><b>Indications</b> : Accès veineux, Alimentation, Cathétérisme veineux central, Pédiatrie, Prélèvement sanguin, Perfusion, Mesure pression veineuse centrale, Injection.</p>
-----	---

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

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Durée de la validité du produit : 5 ans

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique</b> : N/A
5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : N/A

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<p><b>Mode d'emploi</b> :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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. Pratiquer la ponction de la veine à l'aide de l'aiguille Seldinger.</li> <li>2. Guide sonde dans le dévidoir. Retirer le protecteur de stérilité du dévidoir. Enfiler la sondeguide 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.</li> <li>3. 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.</li> <li>4. Sortir le cathéter de son emballage et retirer le mandrin. Pousser le cathéter sur la partie extra-corporelle de la sonde-guide jusqu'au niveau du site de ponction, après avoir éventuellement procédé à une incision à l'aide du bistouri. Pousser le cathéter jusqu'à la position souhaitée tout en maintenant fermement l'extrémité de la sonde-guide dépassant de l'embout du cathéter.</li> </ol> <p><b>Attention : Le mandrin qui se trouve dans le cathéter sert seulement à protéger le cathéter dans l'emballage, pendant le transport et le stockage. Avant le cathétérisme, le mandrin doit être enlevé du cathéter.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Procéder à un contrôle de la position de l'extrémité du cathéter. A 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 G dans l'ADAPTEUR UNIVERSEL CERTODYN et commuter l'interrupteur sur le symbole du coeur (raccordement de l'ADAPTEUR 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.</li> <li>6. Enlever le guide de l'embout du cathéter et fixer ce dernier par son raccord à ailettes. Brancher la perfusion par l'intermédiaire du prolongateur et du robinet à trois voies.</li> </ol>

	<p><b>Attention : Ne pas suturer directement le cathéter à la peau au niveau du site de ponction car il pourrait être sectionné et emporté dans le courant veineux.</b></p>
<p><b>6.2</b></p>	<p><b>Indications :</b> 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>
<p><b>6.3</b></p>	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Ne pas exposer le cathéter Certofix à une pression supérieure à 3 bars.</li> <li>- Utiliser une technique opératoire strictement aseptique.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> </ul> <p><b>Points à observer dans le cas d'une dérivation ECG :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Utiliser uniquement dans des pièces protégées contre les charges électrostatiques (sol conducteur).</li> <li>- Chaussures d'opération en matériau polymérique.</li> <li>- Consignes de sécurité conformes aux normes VDE 0750, 0753 et 0107. Utiliser uniquement le moniteur ECG à entrée flottante (type CF).</li> <li>- Raccorder au moniteur une compensation supplémentaire de potentiel (mise à la terre).</li> <li>- Veiller à la fixation correcte de tous les raccords et de toutes les connexions.</li> <li>- Ne pas mettre la sonde-guide en contact avec des pièces conductrices externes.</li> <li>- Fixer correctement le cathéter.</li> <li>- Soins quotidiens du cathéter, par des techniques strictement aseptiques.</li> <li>- Changer à temps les pansements souillés ou très humides.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>Ne pas restériliser.</p>



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

	N'utiliser que si l'emballage est intact.
6.4	<b>Contre- Indications :</b> 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). <b>Dérivation ECG :</b> à ne pas utiliser durant une défibrillation, une cardioversion ou une intervention chirurgicale HF.

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

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

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