



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Certofix® Duo/Trio High Flow

**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 : 14/11/2017</i> <i>Date d'édition : 17/11/2017</i>
1.1	<b>Nom :</b> B. Braun Medical	
1.2	<b>Adresse complète :</b> 204 Avenue du Maréchal Juin 92660 Boulogne Billancourt Cedex	<b>Tel:</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 41 10 53 99 <b>e-mail :</b> infofrance@bbraun.com <b>Site Internet :</b> http://www.bbraun.fr
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matérovigilance :</b> Didier Gerbaud	<b>Tel :</b> 01 41 10 53 75 <b>Fax :</b> 01 41 31 37 57 <b>E-Mail :</b> didier.gerbaud@bbraun.com

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<b>Dénomination commune :</b> Cathéter veineux central à double/triple lumière pour haut débit
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> Certofix® Duo/Trio High Flow
2.3	<b>Code nomenclature :</b> C54FB Cathéter central
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> 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	<b>Classe du DM :</b> III <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE <b>Selon Annexe n°II.3 etII.4</b> <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> TÜV Product Service GmbH (0123) <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b>  <b>Fabricant du DM :</b> B. Braun Melsungen, AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : Set pour cathétérisme de la veine cave supérieure pour haut débit et dialyse d'urgence, selon la technique de Seldinger, avec cathéter double/triple lumière 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.

ONC\_20171114

**2.7** Références Catalogue :

Référence	Libellé	Cathéter			Guide	
		ø ext. French	Gauge	Longueur cm	ø mm	L cm
4168528-07	Certofix® Duo S 720 HF	7	14/18	20	0.89	50
4168518-07	Certofix® Duo V 715 HF	7	14/18	15	0.89	50
4168534-07	Certofix® Duo V 720 HF	7	14/18	20	0.89	50
4160622-07	Certofix® Trio V 1220 HF	12	16/12/12	20	0.89	50

**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 :**

Cathéter veineux central à double/triple lumières pour haut débit

**Etiquetage :**

BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN B|BRAUN

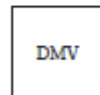
### Certofix<sup>®</sup> Duo HF V 1220



LOT

REF 4167546-07

PZN



GTIN: 04046964786600

02 16



proximal:  $\geq 230$  ml/min

distal:  $\geq 230$  ml/min



12 F x 8" (20 cm) - High Flow

$\varnothing$  1,3 x 70 mm  
18 G x 2 3/4"

$\varnothing$  0,89 mm / 0,035"  
L - 50 cm

$\varnothing$  4 mm / 12 F  
L - 20 cm

Kanüle/Needle/  
Aiguille/Canula:

Führungssonde/  
Guide wire/  
Sonde-guide/  
Guia metálica:

Katheter/Catheter/  
Catheter/Cateter:

- DE** Zentralvenöses Katheterbesteck in Seldingertechnik.  
**GB** Central venous catheter set for Seldinger technique.  
**BG** Централно-венозен катетерен комплект, изпълнение по Селдінгер.  
**CZ** Souprava s katetrem kekatetrizaci centrální žíly Seldingerovou metodou.  
**DK** Centralvenøst katetersæt i Seldingertechnik.  
**EE** Komplekt tsentraalvenoosseks kateetri paigalduseks (Seldingeri tehnika).  
**ES** Set del catéter venoso central en técnica Seldinger.  
**FI** Seldingerin tekniikan keskilaskimokatetriväliteet.  
**FR** Set de cathétérisme veineux central pour méthode de Seldinger.  
**GR** Κεντροφλεβικό σετ καθετήρα σε τεχνική Seldinger.  
**HR** Set centralnih venskih katetera za Seldingerovu tehniku.  
**HU** Központi vénás, katéter készlet Seldinger eljárás alkalmazásával.  
**IT** Set catetere venoso centrale conformemente alla tecnica Seldinger.  
**LT** Centrinės venos kateterio rinkinys Seldingerio metodui.  
**LV** Centrālais venozais katetrs, iestatīts Seldinger metodei.  
**NL** Centraalvenus katheterbestek met Seldingertechniek.  
**NO** Sentralvenøst katetersett for Seldingertechnik.  
**PK** سینٹرل وینس کیتھریٹ سٹ، سیلڈنگر ٹیکنیک کے لئے  
**PL** Zestaw do cewnikowania żył centralnych metodą Seldingera.  
**PT** Conjunto de cateter venoso central para técnica de Seldinger.  
**RO** Set de cateter pentru venele centrale, în tehnica Seldinger.  
**RS** Centralni venski kateter postavljen za Seldingerovu tehniku.  
**SE** Centralvenøs katetersats i Seldingertechnik.  
**SI** Centralnovenski kateter (set) v Seldingerjevi tehniki.  
**SK** Súprava s katetrom na katetrizáciu ústrednej žíly Seldingerovou metodou.  
**TR** Seldinger tekniği ile kullanılm için santral venöz kateter seti.

- AR** IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A., Uruburu 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 Distribuído por: Laboratórios B|Braun 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 nº 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, Registro ANVISA nº 80136990671  
**CO** Importado por B. Braun Medical S.A., Calle 44 N° 8-08/31 Bogotá, Reg San: INVIMA 2016DM-000045-R1  
**EC** Importado y Distribuído 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 D.T. QF. 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 Medikal Diş Tic. A.Ş., Sefakoy Tevfik Bey Mah., 20 Temmuz Cad., No: 40, A Blok, Kat: 3-4, Küçükçekmece - İstanbul  
**UY** Importa: ELECTROPLAST S.A., Servando Gómez 2460, Dir. 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



5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A**

### 6. Conseils d'utilisation

#### 6.1 **Mode d'emploi :**

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 médiane et la voie proximale du cathéter triple lumière d'une solution de sérum physiologique afin de vérifier 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 la braunule A 1, de l'aiguille Seldinger A 2 ou de l'aiguille avec valve A 3 (en fonction du set), montée sur la seringue et sous aspiration. En cas d'utilisation de la CERTOFIX® BRAUNÛLE, retirez la canule en acier du capillaire plastique après la ponction.

**Attention : Ne jamais réintroduire la canule en acier dans le capillaire. Son biseau aiguisé pourrait sectionner le capillaire, ce qui pourrait provoquer une embolisation du cathéter.**

3. Guide-sonde dans le dévidoir B. Retirer le protecteur de stérilité du dévidoir. Enfiler le guide d'introduction avec le dévidoir dans le bras latéral de l'aiguille avec valve. 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 utilisée 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 C 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 D 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 torsion, tout en maintenant l'extrémité de la sonde-guide sortant de l'embout du cathéter.

7. Il est possible de contrôler la longueur intravasculaire du cathéter grâce aux graduations indélébiles.

8. 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 premier 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 J dans l'ADAPTEUR UNIVERSEL CERTODYN® et commuter l'interrupteur sur le symbole du cœur (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 intra-auriculaire). 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.

**Attention : En règle générale, la longueur de 15 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>9. Fixer le cathéter à la peau par l'ailette de fixation coulissante fournie. Le cathéter peut aussi être fixé directement au point de ponction au moyen de l'ailette de fixation E. Le clip de fixation F 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><b>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.</b></p> <p><b>Hémofiltration / hémodialyse :</b> Raccorder la portion de ligne artérielle du dialyseur avec la voie proximale du cathéter (clamp rouge) ; raccorder la portion de ligne veineuse du dialyseur avec la voie médiane du cathéter (clamp bleu). Procéder ensuite à l'épuration extracorporelle comme habituellement. A la suite d'une dialyse, le cathéter peut de nouveau être utilisé pour les perfusions après rinçage des voies.</p> <p><b>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.</b></p> <p><b>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.</b></p>
<p>6.2</p>	<p><b>Indications :</b> Cathétérisme de la veine cave supérieure, selon la technique Seldinger, 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 être également utilisés lorsque l'abord périphérique est impossible (veines périphériques thrombosées, douloureuses, segment de membre inaccessible). <b>Hémofiltration aigüe, mesures de désintoxication, autres méthodes d'épuration extra-corporelle.</b></p>
<p>6.3</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.</li> <li>- 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> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <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 dilateur à la place. Le risque d'endommagement de la sonde par le dilateur 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. N'utiliser que si l'emballage est intact.</p>
6.4	<p><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 post-opératoires au niveau du site de ponction).</p> <p><b>Dérivation ECG :</b> à ne pas utiliser durant une défibrillation, une cardioversion ou une intervention chirurgicale HF.</p>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<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><b>Risques :</b> Hématome au niveau du site de ponction, septicémies liées au cathéter, pneumothorax, hémithorax, hydrothorax de perfusion, chylothorax, lésions suite à une ponction défailante et à une position incorrecte du cathéter, situation intracardiaque pathologique avec troubles du rythme, 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>	
	<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>



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

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

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