



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Perifix® ONE 402 NRFit

Set pour anesthésie/analgesie péridurale continue avec connectique NRFit

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 : 28/11/2018
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 402 NRFit
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED N50E01 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 Product Service GmbH (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2018/03/08 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, ...) :

Caractéristiques techniques et spécifications

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.

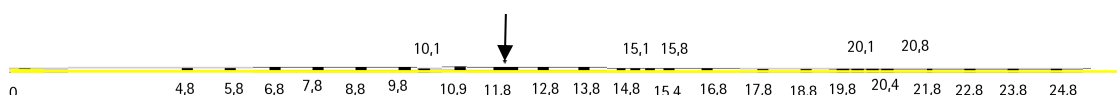


- Une aiguille de Tuohy de 8 cm (Perican® NRFit) avec
 - Connectique NRFit
 - Une graduation en centimètres pour connaître la longueur introduite
 - Des ailettes latérales
 - Une embase transparente avec effet loupe
 - Une encoche sur l'embase permettant de connaître l'orientation du biseau
- Une seringue Perifix® Loss of resistance (LOR) NRFit pour repérage de l'espace péridural avec piston de couleur jaune
- Un cathéter pour péridurale avec un guide d'introduction NRFit. Le guide se connecte sur l'embase de l'aiguille de Tuohy (stabilité longitudinale du cathéter.)

Ce cathéter a une extrémité effilée sur les 4 derniers centimètres. Il possède trois bandes jaunes radio opaques, et 6 orifices latéraux permettent la distribution de l'anesthésique local.

Un cathéter G19 est utilisé avec l'aiguille de Tuohy G16. 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.

Émergence du cathéter hors de l'aiguille de Tuohy avec guide d'introduction monté sur l'aiguille



- Un raccord Perifix® NRFit pour relier le cathéter au filtre. Ce raccord assure la connexion du cathéter en un clic. Un contrôle visuel (marquage noir émergeant du raccord lorsque le cathéter est correctement positionné) et auditif permet de confirmer la connexion du dispositif.
- La couleur jaune de ce raccord, couleur de référence en anesthésie loco régionale, permet l'identification de la ligne de péridurale NRFit.

	<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>Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A</p>
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Anesthésie / analgésie péridurale</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Péridurale (lombaire, thoracique, cervicale)</p>

3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif :</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p> <p>Oxyde d'éthylène</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & 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.</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ? N/A</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</p>

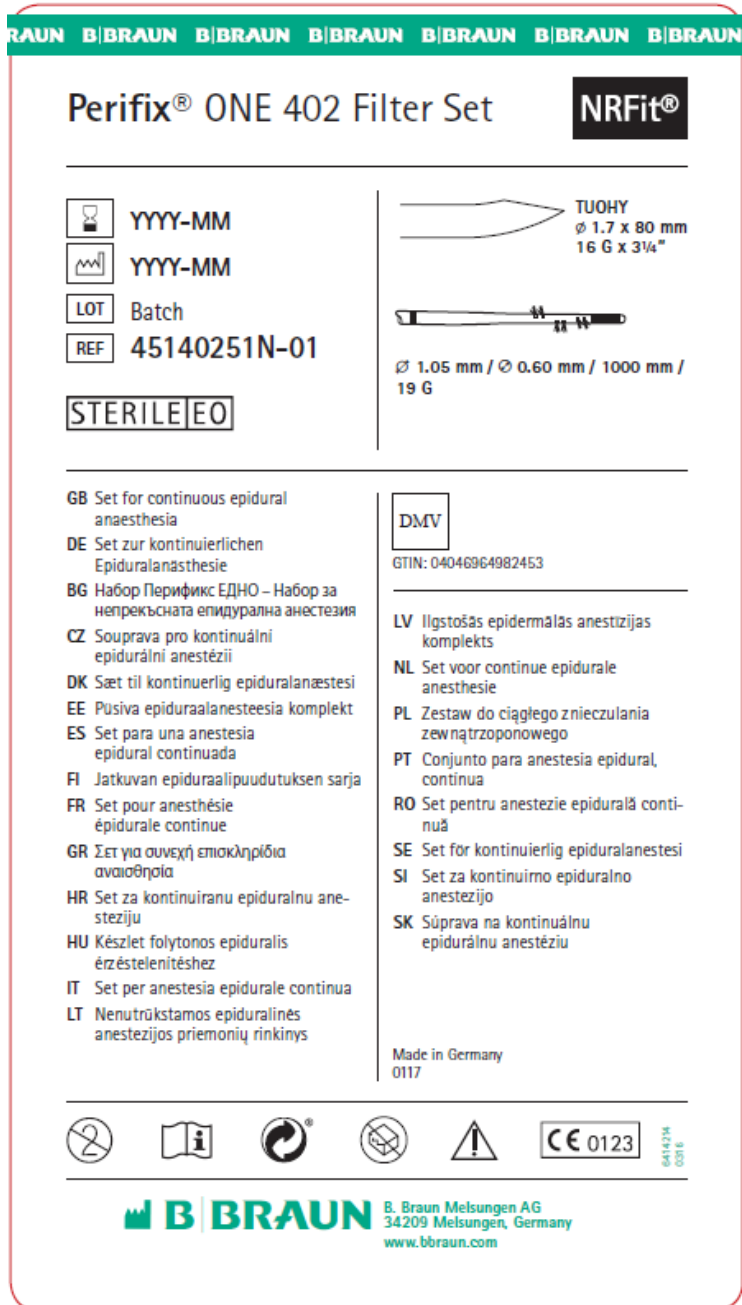
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Attention</p> <p>-Utiliser des techniques aseptiques.</p> <p>– Ne jamais faire passer le cathéter par l'aiguille, cela pourrait le déchirer.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pour réaliser la ponction, utiliser de préférence la technique 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 NRFit 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® NRFit, jusqu'à la marque noire indiquée sur le cathéter. Fermer le raccord. <p>Le raccord fonctionne selon le principe «Click & Ready»:</p> <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'à ce qu'un déclic se fasse entendre. e) Connecter le raccord au filtre Perifix® NRFit (si fourni) par en lui imprimant une rotation (NRFit Lock). <p>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 avec faisant entendre un déclic.</p>

	<p>4. Eliminer l'air du filtre Perifix® 0,2 µm NRFit en utilisant une solution saline physiologique, connecter le filtre au cathéter et rincer le cathéter avec 1 à 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> <p>Seringue L.O.R. Perifix® NRFit : Seringue spécialement conçue pour la méthode de perte de résistance en anesthésie régionale. Seringue, à utiliser uniquement pour l'aspiration de liquides. Ne pas aspirer à l'aide du butoir mécanique ! Pour des raisons d'hygiène, ne remplir la seringue que peu de temps avant son utilisation.</p>
<p>6.2</p>	<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>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi : 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>
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications : Le produit doit être exclusivement utilisé par des médecins correctement formés à cette technique. Les contre-indications absolues comprennent le refus du patient, une hypovolémie sévère non corrigée, une augmentation de la pression intracrânienne, une infection au site d'injection et une hypersensibilité connue aux anesthésiants locaux. Les contre-indications relatives comprennent les troubles de la coagulation, l'administration d'un traitement anticoagulant, des anomalies anatomiques au niveau de la colonne vertébrale, des douleurs lombaires chroniques, des pathologies neurologiques (p. ex. lésions nerveuses, polyneuropathie, sclérose en plaques), des pathologies cardiovasculaires (incapacité à augmenter le débit cardiaque) et une septicémie. D'autres contre-indications liées à la péridurale cervicale comprennent le bloc des nerfs sympathiques chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive, de sténose aortique ou mitrale sévère ou de pneumopathie congestive. 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

	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) ... : N/A
--	---

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

9. Images (s'il y a lieu)	 <p>The image shows a detailed product label for the Perifix ONE 402 Filter Set. At the top, it features the B. Braun logo and the product name 'Perifix® ONE 402 Filter Set' along with the 'NRFit®' logo. The label includes technical specifications for the filter (TUOHY, ø 1.7 x 80 mm, 16 G x 3/4") and the needle (ø 1.05 mm / ø 0.60 mm / 1000 mm / 19 G). It also lists various regulatory and safety icons, a barcode, and the manufacturer's information: B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Germany, www.bbraun.com. The label is presented in a red-bordered frame.</p>
----------------------------------	---