



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Set Perifix® Soft Tip 701 NRFit

Set pour anesthésie / analgésie péridurale continue

**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 : 24/11/2018
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 : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site Internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 E-Mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Europharmat® Set anesthésie péridurale
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Set Perifix® Soft Tip 701 NRFit
2.3	<b>Code nomenclature</b> : Code CLADIMED N50EB01 SET ANESTHESIE PERIDURALE
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : N/A
2.5	<b>Classe du DM</b> : III <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE <b>Selon Annexe n°II.3 et II.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> : 03/08/2018  <b>Fabricant du DM</b> : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, D-34212 Melsungen, Allemagne

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

**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 péri-dural avec piston de couleur jaune
- Un cathéter pour péri-durale avec un guide d'introduction NRFit. Le guide se connecte sur l'embase de l'aiguille de Tuohy (stabilité longitudinale du cathéter). Ce cathéter présente une extrémité extra-souple : en effet, les 4,5 derniers millimètres ont été rendus extra-souples pour éviter tout risque de brèche dure-mérienne ou d'effraction vasculaire.  
Un cathéter G20 est utilisé avec l'aiguille de Tuohy G18. Le cathéter Perifix® Soft Tip NRFit est gradué de centimètre en centimètre au moyen d'un marquage bleu; ces graduations commencent à deux centimètres de l'extrémité distale et vont jusqu'à 20 cm de cette extrémité. Le marquage est double (deux anneaux bleus) à 10 cm, triple (3 anneaux bleus) à 15 cm, et quadruple (4 anneaux bleus) à 20 cm. A 8,5 cm, le marquage est plus large pour indiquer que l'extrémité du cathéter atteint la pointe de l'aiguille lorsque le guide d'introduction est connecté à l'embase de l'aiguille. Les marquages dimensionnels qui arrivent après le marquage plus large indiquent donc la longueur introduite dans l'espace péri-dural lorsqu'on utilise le guide d'introduction.
- Un raccord Perifix® NRFit pour relier le cathéter au filtre. Ce raccord assure la connexion du cathéter en un clic. La couleur jaune de ce raccord, couleur de référence en anesthésie loco régionale, permet l'identification de la ligne de péri-durale NRFit.
- Le Filtre Perifix® 0,2µm NRFit comporte 2 raccords coniques NRFit verrouillables. Le capuchon jaune correspond à l'embase femelle NRFit qui permet la connexion avec une seringue NRFit pour injecter l'anesthésique local ou l'analgésique dans l'espace péri-dural. L'autre embout correspond à l'embout mâle qui se connecte au raccord de connexion NRFit. La surface filtrante est de 4 cm<sup>2</sup>.



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

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Conditions normales de conservation & de stockage : oui Précautions particulières : non Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique</b> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ? N/A
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : N/A

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi :</b> <b>Attention</b> <b>-Utiliser des techniques aseptiques.</b> <b>– Ne jamais faire passer le cathéter par l'aiguille, cela pourrait le déchirer.</b> 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 péri-dural, utiliser le guide de mise en place pour insérer le cathéter péri-dural Perifix® Soft Tip NRFit par l'aiguille péri-durale dans l'espace péri-dural 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 péri-durale du cathéter, insérer le cathéter aussi loin que possible dans le raccord du cathéter Perifix® NRFit. Fermer le raccord. Le raccord fonctionne selon le principe « Click Et Ready » : 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 aussi loin que possible. 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). 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. 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. <b>ATTENTION :</b> 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. <b>Dose test :</b> Au début de chaque injection péri-durale, 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.

	<p>Surveiller continuellement les fonctions cardiaques pour reconnaître immédiatement une éventuelle tachycardie.</p> <p>Le cathéter permet d'administrer de manière continue ou intermittente des agents autorisés pour l'anesthésie dans l'espace péri-dural pendant plusieurs heures ou plusieurs jours.</p> <p><b>ATTENTION :</b></p> <p>Pour fixer le cathéter, ne pas utiliser d'adhésifs en spray contenant des solvants organiques.</p> <p><b>Seringue L.O.R. Perifix® NRFit :</b></p> <p>Seringue spécialement conçue pour la méthode de perte de résistance en anesthésie régionale.</p> <p>Seringue, à utiliser uniquement pour l'aspiration de liquides.</p> <p>Ne pas aspirer à l'aide du butoir mécanique !</p> <p>Pour des raisons d'hygiène, ne remplir la seringue que peu de temps avant son utilisation</p>
6.2	<p><b>Indications :</b> (destination marquage CE) Anesthésie péri-durale au cours d'une opération.</p> <p>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>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <p>Les produits dotés de connecteurs NRFit® ne sont pas compatibles avec les dispositifs Luer. Ils sont uniquement compatibles avec des produits dotés d'un connecteur NRFit® !</p> <p>La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur.</p> <p>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> <p>Ne doit pas être utilisé sur des patients présentant une hypersensibilité avérée aux matières employées dans la fabrication du cathéter.</p> <p>N'utiliser que si l'emballage est intact.</p> <p>Ne pas restériliser.</p> <p>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.</p> <p>Ne pas utiliser de seringues inférieures à 10 ml au risque d'endommager le filtre par une pression d'injection trop élevée</p>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <p>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 péri-durale 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.</p> <p>Prière de consulter la documentation médicale au sujet des contre-indications pouvant s'appliquer aux anesthésies régionales continues.</p>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><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></p> <p>N/A</p>

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

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

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

### Perifix® Soft Tip 701 Filter Set

NRFit®

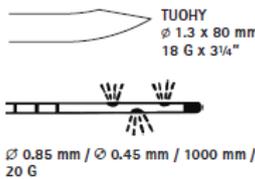
**YYYY-MM**

**YYYY-MM**

**LOT** Batch

**REF** 4510097N-01

STERILE|EO



TUOHY  
 $\varnothing$  1.3 x 80 mm  
 18 G x 3¼"

$\varnothing$  0.85 mm /  $\varnothing$  0.45 mm / 1000 mm / 20 G

**GB** Set for continuous epidural anaesthesia

**DE** Set zur kontinuierlichen Epiduralanästhesie

**BG** Набор Перификс ЕДНО – Набор за непрекъсната епидурална анестезия

**CZ** Souprava pro kontinuální epidurální anestézii

**DK** Sæt til kontinuerlig epiduralanæstesi

**EE** Pusiva epiduraalanesteesia komplekt

**ES** Set para una anestesia epidural continuada

**FI** Jatkuvan epiduraalipuudutuksen sarja

**FR** Set pour anesthésie épidurale continue

**GR** Σετ για συνεχή επιακληρίδια αναίθησία

**HR** Set za kontinuiranu epiduralnu anesteziju

**HU** Készlet folytonos epidurális érzéstelenítéshez

**IT** Set per anestesia epidurale continua

**LT** Nenutrūkstamos epiduralinės anestezijos priemonių rinkinys

DMV

GTIN: 04046964982378

**LV** Ilgstošas epidurālās anestēzijas komplekts

**NL** Set voor continue epidurale anesthesie

**PL** Zestaw do ciągłego znieczulania zewnątrzoponowego

**PT** Conjunto para anestesia epidural, continua

**RO** Set pentru anestezie epidurală continuă

**SE** Set for kontinuerlig epiduralanestesi

**SI** Set za kontinuirno epiduralno anestezijo

**SK** Súprava na kontinuálnu epidurálnu anestéziu

Made in Germany  
0117








04046964982378  
0016



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