



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Espocan®

Nécessaire pour l'anesthésie combinée rachidienne et péridurale

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 : 11/01/2021
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tél. : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

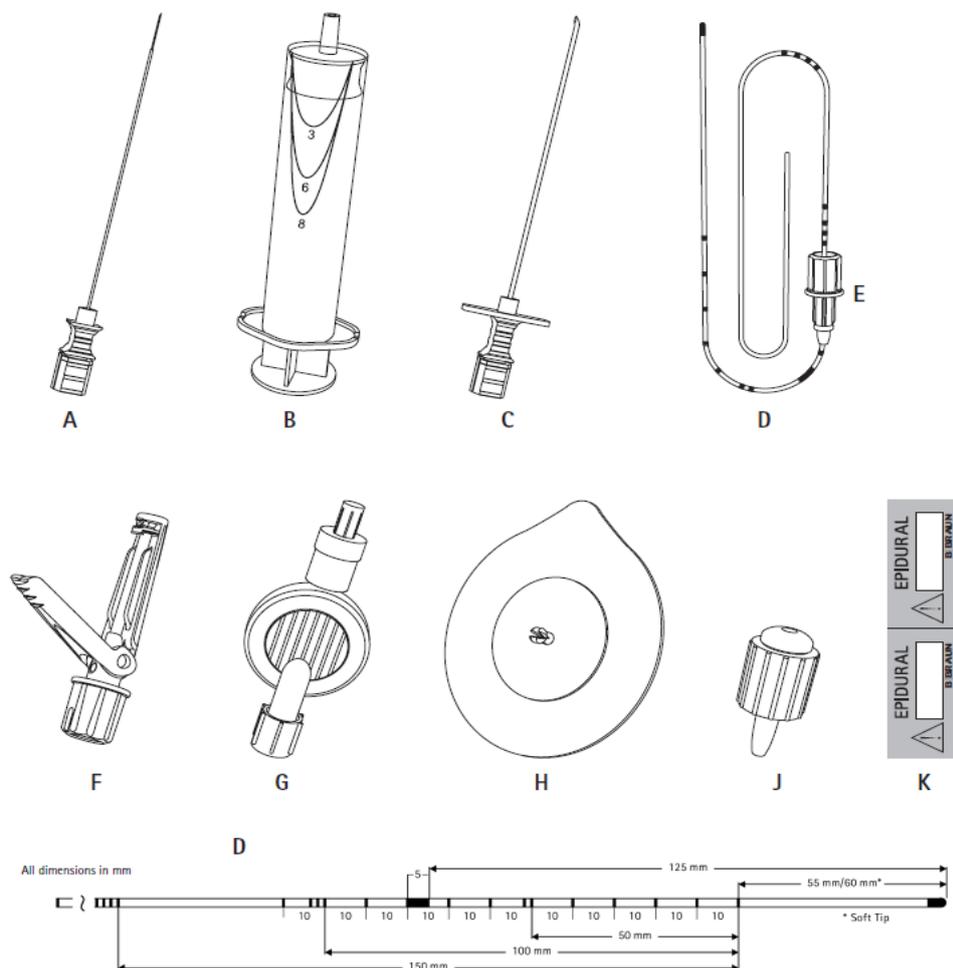
2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Nécessaire péri-rachianesthésie UU
2.2	Dénomination commerciale : Espocan®
2.3	Inscription selon la nomenclature Cladimed : N50EC01SET PERI RACHIANESTHESIE (ancien code N50AE02 NECESSAIRE POUR ANESTHÉSIE PERIDURALE ET RACHIANESTHÉSIE SEQUENTIELLE)
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 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	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) 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 Le nécessaire comprend : – Aiguille spinale (voir l'étiquette) (Fig. A)

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

- Seringue Perifix® L.O.R. (Loss Of Resistance) à faible résistance sans latex (Fig. B)
- Aiguille péridurale Perican® Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 (1/3) po) avec orifice supplémentaire dans la courbe de l'aiguille Tuohy (Fig. C)
- Cathéter péridural Perifix® avec guide d'introduction 20 G, Ø 0,85 x 0,45 x 1 000 mm (Fig. D + E)
- Raccord pour cathéter Perifix® (Fig. F)
- Filtre Perifix® 0,2 µm (Fig. G)
- Perifix® PinPad (Fig. H)
- Etiquette pour cathéter (Fig. K)

Les dispositifs externes peuvent être fixés sur le connecteur femelle du filtre Perifix® Filter, qui est le point d'accès au cathéter Espocan® appliqué. Les principales applications seront les seringues pour l'aspiration et la perfusion d'anesthésiques ou la connexion de pompes à perfusion en élastomères, respectivement pour les lignes d'extension de seringues destinées aux pompes à perfusion pour la perfusion continue d'anesthésiques ou d'analgésiques.



2.7 Références Catalogue :

Référence	Libellé	Diamètre externe		Longueur Aiguille rachidienne	Code couleur	UCD	CDT	QML
		Gauge	mm					
4556674	ESPOCAN avec SPINOCAN G27	27 G	0,42	125,5 mm	Gris	10		10
4556666	ESPOCAN avec PENCAN G27	27 G	0,42	127,5 mm	Gris	10		10

2.8 Principaux composants du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	PRINCIPAUX MATERIAUX
Corps aiguille spinale	--- Acier inoxydable
Embase aiguille spinale	--- Polycarbonate
Mandrin de l'aiguille spinale	--- Acier inoxydable
Embase mandrin	--- Polycarbonate
Protecteur de l'aiguille spinale	--- Polypropylène
Corps aiguille de Tuohy	--- Acier inoxydable
Embase aiguille de Tuohy	--- Polycarbonate
Mandrin de l'aiguille de Tuohy	--- Polyéthylène haute densité
Embase mandrin de l'aiguille de Tuohy	--- Polycarbonate
Protecteur sur aiguille de Tuohy	--- Polypropylène
Corps seringue	--- Polypropylène
Piston seringue	--- Polypropylène
Tête de piston sur seringue	--- EPDM / PP
Cathéter	--- Polyamide 11
Corps du raccord	--- Polypropylène
Partie compression du raccord	--- Elastomère thermoplastique
Pince du raccord	--- Acrylonitrile Butadiène Styrene (ABS)
Système de fermeture du raccord	--- Polyéthylène haute densité (PEHD)
Membrane du filtre	--- Polyamide 6-6
Demi-coque du filtre	--- Styrene acrylonitrile (SAN)
Capuchons du filtre	--- EPDM / PP

	<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 PVC ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature ...) <p>Tous les connecteurs des dispositifs contenus dans l'ensemble EspocanR sont des connecteurs standardisés (EN 20594-1/ EN 1707). Les dispositifs externes peuvent être fixes sur le connecteur femelle du filtre PerifixR Filter, qui est le point d'accès au cathéter EspocanR appliqué. Les principales applications seront les seringues pour l'aspiration et la perfusion d'anesthésiques ou la connexion de pompes à perfusion en élastomère, respectivement pour les lignes d'extension de seringues destinées aux pompes à perfusion pour la perfusion continue d'anesthésiques ou d'analgésiques.</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A (en cas de consommables captifs notamment)</p>
2.9	<p>Domaine – Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Anesthésie Indications (selon liste Europharmat) : Péri-rachi- anesthésie séquentielle</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>

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

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

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique : 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>Instructions d'utilisation des ensembles Espocan®</p> <p>Attention : Employez des techniques aseptiques.</p> <p>1. L'aiguille pour péridurale Perican® (C) et la seringue Perifix® à faible résistance (B) sont utilisées pour la ponction de l'espace péridural à l'aide de la technique habituelle de « perte de résistance ». L'espace</p>

intervertébral choisi doit également être adapté à une anesthésie rachidienne ultérieure.

2. L'espace péri-dural est identifié et l'aiguille spinale (A) est insérée dans l'aiguille péri-durale. Un repère sur l'aiguille spinale (Fig. 2) indique l'endroit où elle dépasse de la pointe de l'aiguille péri-durale. La perforation ultérieure de la dure-mère peut généralement être ressentie comme un changement significatif de la résistance.

Attention : En cas de paresthésie, ne pas insérer davantage l'aiguille spinale. Si nécessaire, tirez-la de nouveau jusqu'à la suppression de la paresthésie.

3. Retirez le stylet de l'aiguille spinale de manière lente et régulière. Lorsque l'aiguille spinale est dans la bonne position, le LCR s'écoule librement. Dans ce cas, l'anesthésie rachidienne peut avoir lieu. En l'absence d'écoulement libre du LCR, l'aiguille spinale doit être retirée sous observation constante. Si le fait de tirer l'aiguille vers l'arrière ne produit pas d'écoulement libre du LCR, retirez complètement l'aiguille spinale et corrigez soigneusement sa position ou faites une nouvelle ponction.

Attention : Ne jamais tirer le cathéter à travers la canule, en raison du risque de rupture.

4. Après l'anesthésie spinale, retirez l'aiguille spinale. Utilisez le fil-guide (E) (Fig. 1) et insérez le cathéter péri-dural Perifix® (D) à travers l'aiguille péri-durale dans l'espace péri-dural, et vers le haut jusqu'à la position requise. Dans ce cas, comme dans celui de la paresthésie, observez s'il y a une libre circulation du LCR (position intrathécale) ou un reflux de sang (position intravasculaire). (Le cathéter est marqué à l'extrémité et à des distances de 1 et 5 cm. Le grand repère indique l'endroit où l'extrémité du cathéter dépasse de l'aiguille péri-durale).

5. Tirer l'aiguille péri-durale sur le cathéter, insérez le cathéter aussi loin que possible dans le connecteur du cathéter Perifix® (F) et fermez. Il suffit de bloquer le connecteur du cathéter afin de pouvoir procéder.

a) Ouvrez le couvercle du connecteur du cathéter autant que possible (Fig. 4).

b) Insérez le cathéter dans l'ouverture en forme d'entonnoir de l'embout du connecteur (Fig. 5).

c) Poussez bien le cathéter dans le connecteur jusqu'en butée évidente (fig. 5).

d) Refermez le couvercle du connecteur en appuyant fermement sur son extrémité et jusqu'à entendre un clic clair qui indique qu'il est bien en place (Fig. 6).

e) Après avoir retiré le bouchon de protection, raccordez le connecteur au filtre Perifix® (si fourni) en effectuant un mouvement de rotation (Luer Lock) (Fig. 7).

Si nécessaire : Rouvrir le connecteur : Tenir le connecteur fermement entre deux doigts et appuyer avec force sur l'extrémité supérieure du couvercle. L'ouverture du couvercle s'accompagnera d'un clic perceptible (Fig. 8).

6. Faire sortir l'air du filtre Perifix® 0,2 µm (G) avec de la solution physiologique, connectez le filtre au cathéter et rincez ce dernier avec 1 à 2 ml de solution physiologique.

Attention :

– Le cathéter doit être inséré dans le connecteur aussi loin que possible, sinon l'injection est impossible et il peut se déconnecter. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas stériliser. Les désinfectants contenant de l'alcool ne doivent pas être utilisés sur le connecteur, car cela peut le briser.

– Ne pas imbiber le filtre Perifix® de désinfectants à base d'alcool afin d'éviter de fissurer le boîtier du filtre.

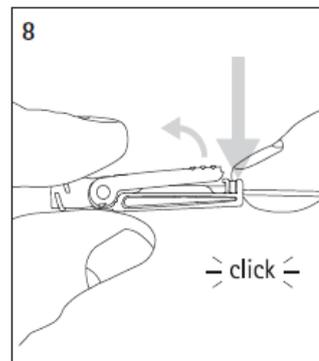
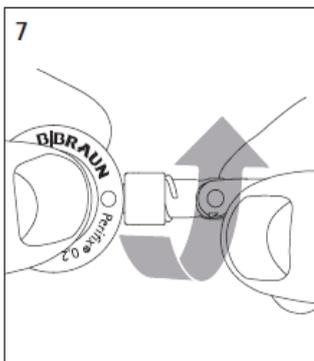
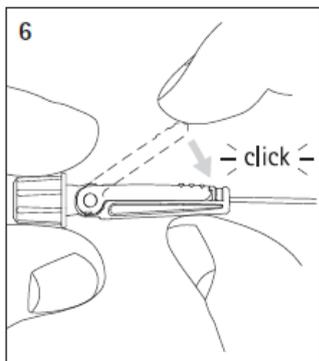
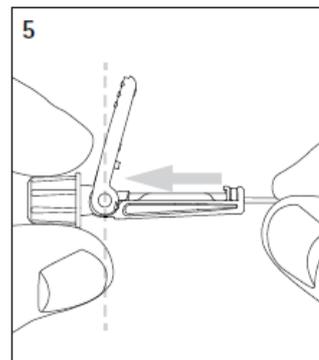
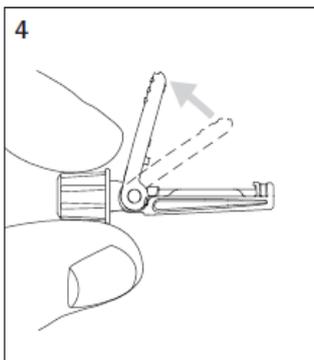
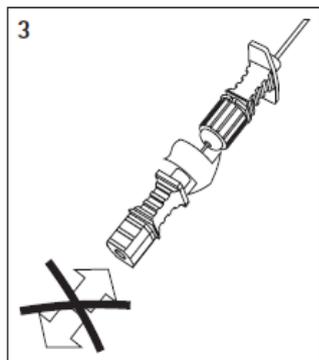
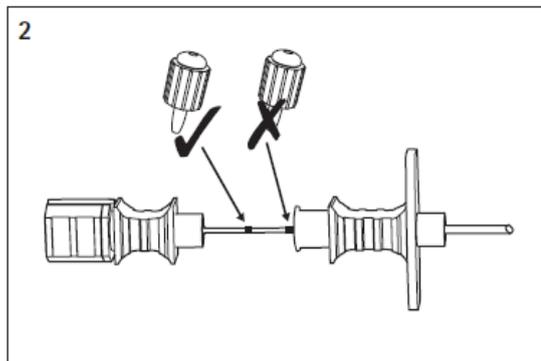
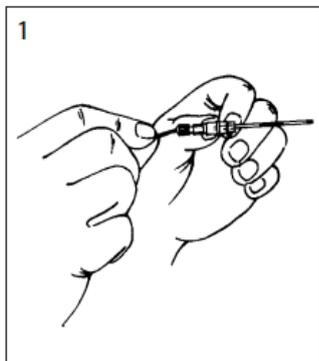
Testez la dose pour vérifier la position du cathéter péri-dural

Il n'est pas possible d'administrer de dose de test immédiatement si une anesthésie rachidienne a été effectuée au préalable. Si les effets de l'anesthésie péri-durale doivent être étendus ou prolongés pendant l'opération, de petites quantités d'anesthésique local peuvent être administrées à des intervalles de 3 à 5 minutes jusqu'à ce que le niveau d'anesthésie souhaité soit atteint. Pendant l'action de l'anesthésie rachidienne, l'effet des anesthésiques locaux administrés par l'aiguille péri-durale est plus important et le délai d'action plus court qu'avec l'anesthésie péri-durale seule. Si l'opération s'est terminée sans injection péri-durale ultérieure, laissez l'effet de l'anesthésie rachidienne diminuer avant l'administration de la dose d'essai habituelle.

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Attention : Ne pas utiliser d'adhésif en aérosol contenant des solvants organiques pour fixer le cathéter.



6.2 Indications :

Combinaison de l'anesthésie rachidienne et périurale pour une anesthésie rapide et fiable pendant l'opération. Si nécessaire, l'anesthésie peut être prolongée pendant l'intervention. L'analgésie est possible à tout moment de l'intervention (traitement de la douleur).

6.3 Précautions d'emploi :

Avertissement

La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies ou la mort du patient.

Ne pas utiliser chez des patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés.

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.

Ne pas restériliser.

Ne pas utiliser de seringues de moins de 10 ml car celles-ci sont susceptibles d'endommager le boîtier du filtre en exerçant une pression excessive.

Surveillez toutes les connexions de l'installation du cathéter pour vérifier leur étanchéité et leur déconnexion pendant toute la procédure d'anesthésie et d'analgésie (par exemple, traitement de la douleur)

Seringue Perifix® à faible résistance :

Seringue spéciale prévue pour la technique d'anesthésie locale à faible résistance.
 Seringue ne convenant que de manière limitée à l'aspiration de liquides.
 Ne pas aspirer au-delà de la butée mécanique.
 Pour des raisons d'hygiène, ne remplir la seringue que peu de temps avant de l'utiliser.

Durée d'utilisation

Le cathéter Perifix® est destiné à une utilisation à court terme (< 30 jours). En général, la durée de la pose à demeure dépend des conditions cliniques et des besoins individuels du patient. Inspecter le site d'insertion du cathéter de manière quotidienne. Retirez le cathéter en cas de signes d'inflammation locale ou systémique d'origine inconnue et conformément aux protocoles hospitaliers.

Élimination

Les produits doivent être mis au rebut conformément à la réglementation et/ou aux protocoles cliniques locaux.

6.4

Contre-Indications :

Les contre-indications connues sont les mêmes que celles de l'anesthésie rachidienne et péridurale et comprennent notamment les contre-indications absolues et relatives suivantes :

Contre-indications absolues : refus du patient, septicémie, infections locales au site d'injection, déficit immunitaire, hypovolémie décompensée grave, choc, maladies cardiovasculaires d'origine myocardique, ischémique ou valvulaire, maladies cérébrales ou médullaires aiguës, augmentation de la pression intracrânienne, maladie neurologique indéterminée, hypersensibilité aux agents anesthésiques locaux ou à l'un des matériaux utilisés.

Contre-indications relatives : coagulopathie (troubles de la coagulation ou traitement anticoagulant), pathologie du rachis (y compris déformations graves du rachis, arthrite, ostéoporose, prolapsus des disques intervertébraux, sténose du canal rachidien, pathologie découlant d'une intervention rachidienne et métastases rachidiennes), durée inconnue de la chirurgie, maladie vasculaire légère (sténose aortique), déficits neurologiques préexistants (radiculopathies, neuropathies périphériques, sclérose en plaques).

Risques résiduels et effets secondaires

Risques

Les risques connus des techniques d'anesthésie rachidienne et péridurale comprennent notamment l'hypotension, la dyspnée/l'apnée, l'arrêt cardiaque, la bradycardie, la rétention urinaire, des effets toxiques de l'anesthésiant local/adjuvant (veuillez consulter les RCP), des complications neurologiques temporaires ou permanentes et des infections locales ou systémiques (syndrome post-ponction lombaire, paresthésie, méningite/syndrome de la queue de cheval, myélite transverse ou syndrome de l'artère spinale antérieure accompagnée d'une paralysie permanente, hématome extradural/ infections au niveau de l'espace péridural, abcès, infections des tissus cutanés et sous-cutanés), perforation accidentelle des vaisseaux sanguins.

Complications techniques des cathéters périduraux

- Délogement du cathéter, migration, cathéters pliés ou noués, ce qui peut entraîner des ruptures de bloc ou une occlusion
 - Détachement de fragments de cathéter en raison d'un traumatisme lors du retrait ou de l'insertion.
- Un personnel qualifié doit se tenir à proximité et un matériel d'urgence suffisant, notamment de respiration artificielle et de soutien hémodynamique, doit être disponible.

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)	
	<input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input type="checkbox"/> Brochure <input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input checked="" type="checkbox"/> Fiche technique <input type="checkbox"/> Autre

9. Images (s'il y a lieu)

Etiquette



Notice

fr Mode d'emploi

Contenu

- Aiguille spinale (voir l'étiquette) (Fig. A)
- Seringue Perifix® L.O.R. à faible résistance, sans latex (Fig. B)
- Aiguille péridurale Perican® à, Ø 1,3 x 88 mm, (18 G x 3 1/2 po) avec orifice supplémentaire dans la courbe de l'aiguille Tuohy (Fig. C)
- Cathéter péridural Perifix® avec guide d'introduction 20 G, Ø 0,85 x 0,45 x 1 000 mm (Fig. D + E)
- Raccord pour cathéter Perifix® (Fig. F)
- Filtre Perifix® 0,2 µm (Fig. G)
- Perifix® PinPad (Fig. H)
- Système d'accueil (en option) (Fig. J)
- Étiquette pour cathéter (Fig. K)

Matériaux utilisés

PC, PC, PS, PA, ABS, PE, PP, EP, POM, SAN, TPE acier inoxydable

Tous les connecteurs des dispositifs contenus dans l'ensemble Espocan® sont des connecteurs standardisés (EN 20594-1/EN 1707).

Les dispositifs externes peuvent être fixés sur le connecteur femelle du filtre Perifix® Filter, qui est le point d'accès au cathéter Espocan® appliqué. Les principales applications seront les seringues pour l'aspiration et la perfusion d'anesthésiques ou la connexion de pompes à perfusion en élastomère, respectivement pour les lignes d'extension de seringues destinées aux pompes à perfusion pour la perfusion continue d'anesthésiques ou d'analgésiques.

Stérilité

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Objectif visé

L'anesthésie par rachio-péridurale combinée allie les avantages de l'anesthésie rachidienne et de la péridurale. L'anesthésie rachidienne peut rapidement entraîner un bloc de conduction complet, alors que l'anesthésie par péridurale avec cathéter péridural peut facilement prolonger les effets de l'anesthésie et peut être utilisée à des fins analgésiques post-opératoires.

Indication

Combinaison de l'anesthésie rachidienne et péridurale pour une anesthésie rapide et fiable pendant l'opération. Si nécessaire, l'anesthésie peut être prolongée pendant l'intervention. L'analgésie est possible à tout moment de l'intervention (traitement de la douleur).

Population de patients

Adultes, femmes enceintes

Utilisateur prévu

Les produits doivent être exclusivement utilisés par des médecins correctement formés à cette technique.

Contre-indications

Les contre-indications connues sont les mêmes que celles de l'anesthésie rachidienne et péridurale et comprennent notamment les contre-indications absolues et relatives suivantes :

Contre-indications absolues : refus du patient, septicémie, infections locales au site d'injection, déficit immunitaire, hypovolémie décompensée grave, choc, maladies cardiovasculaires d'origine myocardique, ischémique ou valvulaire, maladies cérébrales ou médullaires aiguës, augmentation de la pression intracrânienne, maladie neurologique indéterminée, hypersensibilité aux agents anesthésiques locaux ou à l'un des matériaux utilisés.

Contre-indications relatives : coagulopathie (troubles de la coagulation ou traitement anticoagulant), pathologie du rachis (y compris déformations graves du rachis, ostéoporose, prolapsus des disques intervertébraux, sténose du canal rachidien, pathologie découlant d'une intervention rachidienne et métastases rachidiennes), durée inconnue de la chirurgie, maladie vasculaire légère (sténose aortique), déficits neurologiques préexistants (radiculopathies, neuropathies périphériques, sclérose en plaques).
Tiré de : Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anaesthesia. Dans : Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anaesthesia and pain therapy. Cham [u.a.]: Springer; 2015; 575-583). Veuillez également consulter vos manuels médicaux locaux pour l'anesthésie péridurale et rachidienne.

Risques résiduels et effets secondaires

Risques

Les risques connus des techniques d'anesthésie rachidienne et péridurale comprennent notamment l'hypotension, la dyspnée/l'apnée, l'arrêt cardiaque, la bradycardie, la rétention urinaire, des effets toxiques de l'anesthésiant local/adjuvant (veuillez consulter les RCP), des complications neurologiques temporaires ou permanentes et des infections locales ou systémiques (syndrome post-ponction lombaire, paresthésie, méningite/syndrome de la queue de cheval, myélite transverse ou syndrome de l'artère spinale antérieure accompagné d'une paralysie permanente, hématome extradural/infections au niveau de l'espace péridural, abcès, infections des tissus cutanés et sous-cutanés), perforation accidentelle des vaisseaux sanguins.

Complications techniques des cathétères périduraux

- Délogement du cathéter, migration, cathétères pliés ou noués, ce qui peut entraîner des ruptures de bloc ou une occlusion
- Détachement de fragments de cathéter en raison d'un traumatisme lors du retrait ou de l'insertion.

Un personnel qualifié doit se tenir à proximité et un matériel d'urgence suffisant, notamment de respiration artificielle et de soutien hémodynamique, doit être disponible.

Avertissement

La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies ou la mort du patient. Ne pas utiliser chez des patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés.

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé. Ne pas restériliser.

Ne pas utiliser de seringues de moins de 10 ml car celles-ci sont susceptibles d'endommager le boîtier du filtre en exerçant une pression excessive.

Surveillez toutes les connexions de l'installation du cathéter pour vérifier leur étanchéité et leur déconnexion pendant toute la procédure d'anesthésie et d'analgésie (par exemple, traitement de la douleur)

Seringue Perifix® à faible résistance :

Seringue spéciale prévue pour la technique d'anesthésie locale à faible résistance. Seringue ne convenant que de manière limitée à l'aspiration de liquides.

Ne pas aspirer au-delà de la butée mécanique.

Pour des raisons d'hygiène, ne remplir la seringue que peu de temps avant de l'utiliser.

Instructions d'utilisation

► Instructions d'utilisation des ensembles Espocan®

ATTENTION :

Employez des techniques aseptiques

1. L'aiguille pour péridurale Perican® (C) et la seringue Perifix® à faible résistance (B) sont utilisées pour la ponction de l'espace péridural à l'aide de la technique habituelle de « perte de résistance ». L'espace intervertébral choisi doit également être adapté à une anesthésie rachidienne ultérieure.
2. L'espace péridural est identifié et l'aiguille spinale (A) est insérée dans l'aiguille péridurale. Un repère sur l'aiguille spinale (Fig. 2) indique l'endroit où elle dépasse de la pointe de l'aiguille péridurale. La perforation ultérieure de la dure-mère peut généralement être ressentie comme un changement significatif de la résistance.

ATTENTION :

En cas de paresthésie, ne pas insérer davantage l'aiguille spinale. Si nécessaire, tirez-la de nouveau jusqu'à la suppression de la paresthésie.

3. Retirez le stylet de l'aiguille spinale de manière lente et régulière. Lorsque l'aiguille spinale est dans la bonne position, le LCR s'écoule librement. Dans ce cas, l'anesthésie rachidienne peut avoir lieu. En l'absence d'écoulement libre du LCR, l'aiguille spinale doit être retirée sous observation constante. Si le fait de tirer l'aiguille vers l'arrière ne produit pas d'écoulement libre du LCR, retirez complètement l'aiguille spinale et corrigez soigneusement sa position ou faites une nouvelle ponction.

ATTENTION :

Ne jamais tirer le cathéter à travers l'aiguille en raison du risque de rupture.

4. Après l'anesthésie spinale, retirez l'aiguille spinale. Utilisez le fil-guide (E) (Fig. 1) et insérez le cathéter péridural Perifix® (D) à travers l'aiguille péridurale dans l'espace péridural, et vers le haut jusqu'à la position requise. Dans ce cas, comme dans celui de la paresthésie, observez s'il y a une libre circulation du LCR (position intrathécale) ou un reflux de sang (position intravasculaire). Le cathéter est marqué à l'extrémité et à des distances de 1 et 5 cm. Le grand repère indique l'endroit où l'extrémité du cathéter dépasse de l'aiguille péridurale.)
5. Tirez l'aiguille péridurale sur le cathéter, insérez le cathéter aussi loin que possible dans le cathéter d'anesthésie et d'analgésie (par exemple, traitement de la douleur) et fermez. Il suffit de bloquer le connecteur du cathéter afin de pouvoir procéder.
 - a) Ouvrez le couvercle du connecteur du cathéter autant que possible (Fig. 4).
 - b) Insérez le cathéter dans l'ouverture en forme d'entonnoir de l'embout du connecteur (Fig. 5).
 - c) Poussez bien le cathéter dans le connecteur jusqu'en butée évidente (Fig. 5).
 - d) Refermez le couvercle du connecteur en appuyant fermement sur son extrémité et jusqu'à entendre un clic clair qui indique qu'il est bien en place (Fig. 6).
 - e) Après avoir retiré le bouchon de protection, raccordez le connecteur au filtre Perifix® (si fourni) en effectuant un mouvement de rotation (Luer Lock) (Fig. 7). Si nécessaire : Rouvrez le connecteur : Tenir le connecteur fermement entre deux doigts et appuyer avec force sur l'extrémité supérieure du couvercle. L'ouverture du couvercle s'accompagnera d'un clic perceptible (Fig. 8).
6. Faire sortir l'air du filtre Perifix® 0,2 µm (G) avec de la solution physiologique, connectez le filtre au cathéter et rincez ce dernier avec 1 à 2 ml de solution physiologique.

ATTENTION :

- Le cathéter doit être inséré dans le connecteur aussi loin que possible, sinon l'injection est impossible et il peut se déconnecter. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas restériliser.
- Les désinfectants contenant de l'alcool ne doivent pas être utilisés sur le connecteur, car cela peut le briser.
- Ne pas imbibé le filtre Perifix® de désinfectants à base d'alcool afin d'éviter de fissurer le boîtier du filtre.

Testez la dose pour vérifier la position du cathéter péridural

Il n'est pas possible d'administrer de dose de test immédiatement si une anesthésie



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

rachidienne a été effectuée au préalable. Si les effets de l'anesthésie péridurale doivent être étendus ou prolongés pendant l'opération, de petites quantités de l'anesthésique local peuvent être administrées à des intervalles de 3 à 5 minutes jusqu'à ce que le niveau d'anesthésie souhaité soit atteint. Pendant l'action de l'anesthésie rachidienne, l'effet des anesthésiques locaux administrés par l'aiguille péridurale est plus important et le délai d'action plus court qu'avec l'anesthésie péridurale seule. Si l'opération s'est terminée sans injection péridurale ultérieure, laissez l'effet de l'anesthésie rachidienne diminuer avant l'administration de la dose d'essai habituelle.

ATTENTION :

Ne pas utiliser d'adhésif en aérosol contenant des solvants organiques pour fixer le cathéter.