

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Espocan® avec Docking system

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

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>Date d'édition / mise à jour :</b> 11/01/2021
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> B. Braun Medical	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud	<b>Tel :</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 70 83 45 00 <b>e-mail :</b> infofrance@bbraun.com <b>Site internet :</b> http://www.bbraun.fr
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	<b>Tél. :</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 70 83 44 95 <b>e-mail :</b> vigilance_qualite.fr@bbraun.com

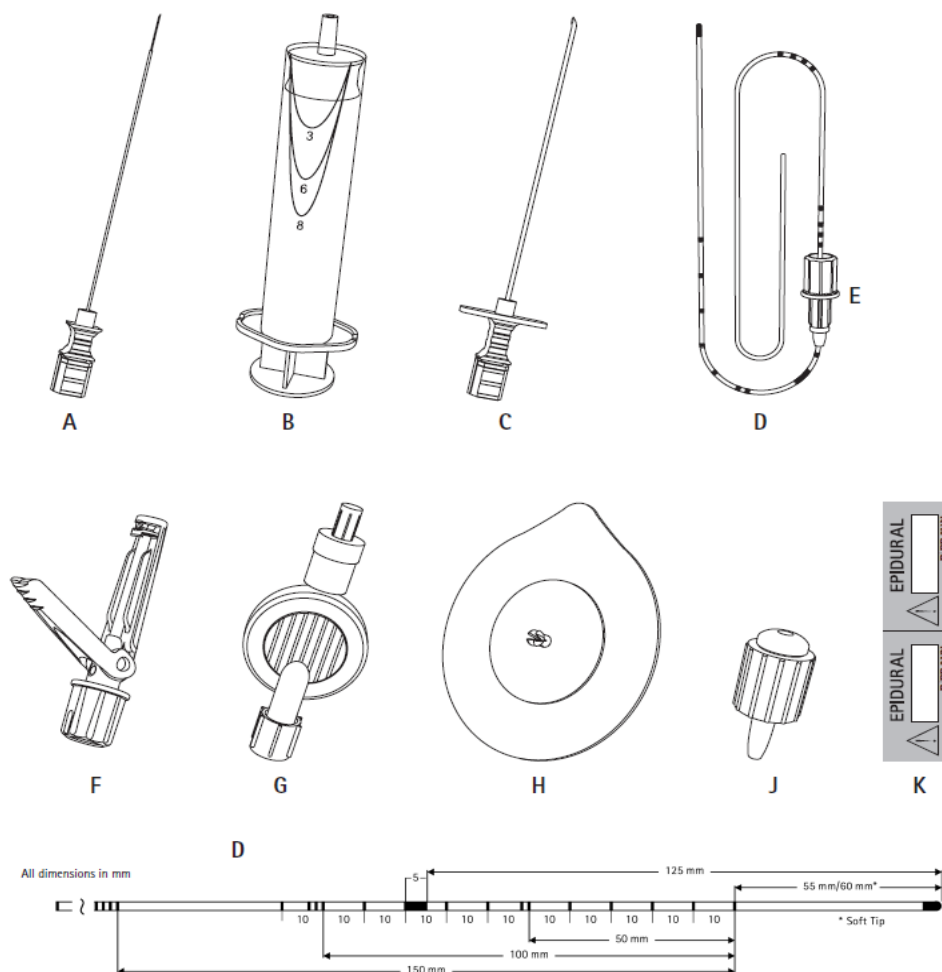
<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d'Europharmat® Nécessaire péri-rachianesthésie UU
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> Espocan®
<b>2.3</b>	<b>Inscription selon la nomenclature Cladimed :</b> N50EC01SET PERI RACHIANESTHESIE (ancien code N50AE02 NECESSAIRE POUR ANESTHÉSIE PERIDURALE ET RACHIANESTHÉSIE SEQUENTIELLE)
<b>2.4</b>	<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
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM :</b> III  <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE Selon annexe n° II.3 et II.4  <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> TÜV Product Service GmbH (0123)  <b>Fabricant du DM :</b> B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, D-34212 Melsungen, Allemagne
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</b>  <b>Caractéristiques techniques et spécifications</b>  Le nécessaire comprend :  – Aiguille spinale (Fig. A) – Seringue Perifix® L.O.R. (Loss of Resistance) à faible résistance sans latex (Fig. B)

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

- 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)
- Docking-système (en option) (Fig. J)
- 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 Protrusion	Code couleur	UCD	CDT	QML
		Gauge	mm					
4556747	ESPOCAN AVEC SPINOCAN G27 SOFT TIP + DS	27G	0,42 mm	136,5 mm	Gris	10		
4556763	ESPOCAN AVEC PENCAN G27 SOFT TIP + DS	27G	0,42 mm	138,5 mm	Gris	10		

**2.8 Principaux composants du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS	PRINCIPAUX MATERIAUX
Corps aiguille spinale	--- Acier inoxydable
Embase aiguille spinale	--- Polycarbonate
Mandrin sur aiguille spinale	--- Acier inoxydable
Embase mandrin	--- Polycarbonate
Protecteur sur aiguille spinale	--- Polypropylène
Corps aiguille de Tuohy	--- Acier inoxydable
Embase aiguille de Tuohy	--- Polycarbonate
Mandrin sur aiguille de Tuohy	--- Polyéthylène haute densité
Embase mandrin sur 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 Styène (ABS)
Système de fermeture du raccord	--- Polyéthylène haute densité (HDPE)
Membrane du filtre	--- Polyamide 6-6
Demi-coque	--- Styrene acrylonitrile (SAN)
Obturateurs	--- ABS
Docking-System	--- EPDM / PP

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

	<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"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de PVC</li> <li>✓ Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature ...)</li> </ul> <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><b>Dispositifs et accessoires associés à lister</b> : N/A (en cas de consommables captifs notamment)</p>
2.9	<p><b>Domaine – Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Anesthésie          Indications (selon liste Europharmat) : Peri-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>

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

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<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>

<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>Instructions d'utilisation d'un nécessaire Espocan® avec le système d'accueil Espocan</b></p> <p><b>Attention :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Utiliser des techniques aseptiques.</li> <li>– Ne jamais tirer le cathéter à travers l'aiguille en raison du risque de rupture.</li> </ul> <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 intervertébral choisi doit également être adapté à une anesthésie rachidienne ultérieure.</p>

2. Identifiez l'espace péri-dural. Placez le Docking Système (J) sur l'extrémité de l'aiguille péri-durale et faites-la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre dans l'extrémité de l'aiguille péri-durale jusqu'à ressentir une légère résistance.  
(Fig. 3)

Attention : Ne fixer que légèrement le Docking-système car sinon l'aiguille spinale ne peut pas être insérée et déplacée.

3. Lorsque vous utilisez le système d'accueil, poussez l'aiguille spinale (A) 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 : Utilisez toujours des ensembles Espocan® avec système d'accueil avec ce dernier (J), sinon l'aiguille spinale est trop longue (l'extrémité dépasse), et la dure-mère du côté ventral peut être percée de façon non intentionnelle.**

4. Ponctionnez la dure-mère avec l'aiguille spinale. La perforation 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.

5. 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.

6. Fixez l'aiguille spinale dans l'aiguille péri-durale après avoir effectué une ponction (écoulement libre du LCR) en tournant le système d'accueil (J) dans le sens des aiguilles d'une montre aussi loin que possible. Cela sécurise l'aiguille spinale, afin d'éviter les mouvements non intentionnels tout en permettant la rotation. Si vous n'utilisez pas le système d'accueil, sécurisez les aiguilles spinales et péri-durales par des mesures appropriées.

7. Ensuite, effectuez l'anesthésie locale.

8. Desserrez le système d'accueil (J) de l'extrémité de l'aiguille péri-durale en le tournant dans le sens antihoraire. Retirez l'aiguille spinale et le système d'accueil ensemble. Si le système d'accueil n'est pas utilisé, l'aiguille spinale peut être retirée directement de l'aiguille péri-durale.

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

9. 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, jusqu'à ce qu'il soit et dans la position requise. Observez la présence d'un écoulement libre de LCR (position intrathécale) ou un retour du flux sanguin (position intravasculaire) et identifiez si la paresthésie se produit. (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).

10. Tirez 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).

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

e) Apres 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 nettement audible (Fig. 8).

11. 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.


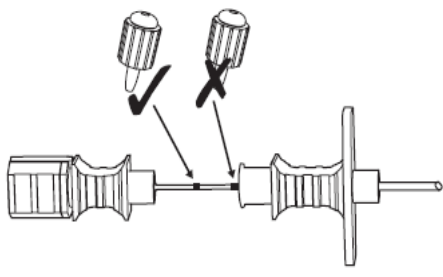
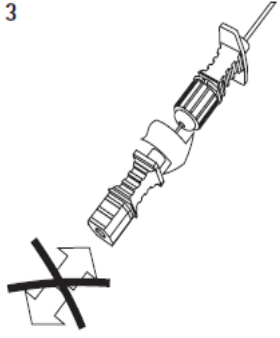
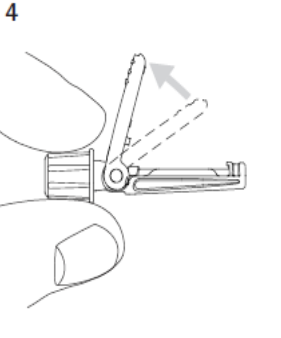
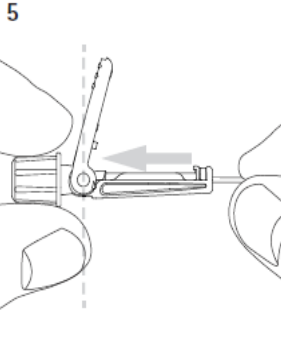
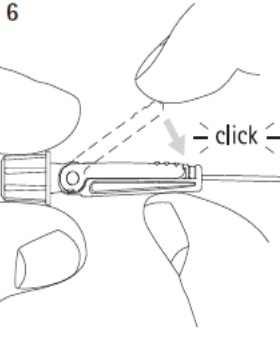
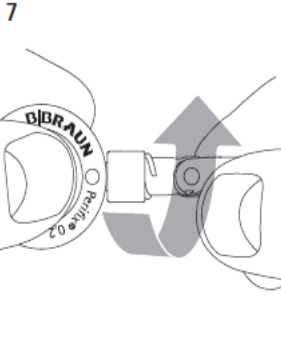
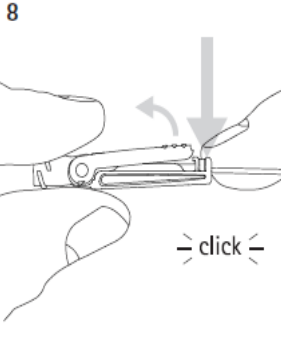
**Attention :**

- 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 imbiber le filtre Perifix® 2,0 µm 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 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 qu'avec l'anesthésie péridurale seule. Si l'opération s'est terminée sans infection péridurale ultérieure, laissez l'effet de l'anesthésie rachidienne diminuer avant d'administrer la dose de test habituelle.

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

		
		
		
<p>6.2</p>	<p><b>Indications :</b>          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).</p>	
<p>6.3</p>	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <p><b>Avertissement</b>          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).</p>	

	<p><b>Seringue Perifix® à faible résistance :</b>  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.</p> <p><b>Durée d'utilisation</b>  Le cathéter Perifix® est destiné à une utilisation à court terme (&lt; 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.</p> <p><b>Élimination</b>  Les produits doivent être mis au rebut conformément à la réglementation et/ou aux protocoles cliniques locaux.</p>
6.4	<p><b><u>Contre-Indications :</u></b></p> <p>Les contre-indications connues sont les mêmes que celles de l'anesthésie rachidienne et périurale et comprennent notamment les contre-indications absolues et relatives suivantes :</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p><b><u>Risques résiduels et effets secondaires</u></b></p> <p><b>Risques</b>  Les risques connus des techniques d'anesthésie rachidienne et périurale comprennent notamment l'hypotension, la dyspnée/l'apnée, l'arrêt cardiaque, la bradycardie, la rétention urinaire, des effets toxiques de l'anesthésiant local/adjuvant, 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 périural, abcès, infections des tissus cutanés et sous-cutanés), perforation accidentelle des vaisseaux sanguins.</p> <p><b>Complications techniques des cathéters périurales</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Délogement du cathéter, migration, cathéters pliés ou noués, ce qui peut entraîner des ruptures de bloc ou une occlusion</li> <li>- Détachement de fragments de cathéter en raison d'un traumatisme lors du retrait ou de l'insertion.</li> </ul> <p>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.</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>  N/A</p>



### 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

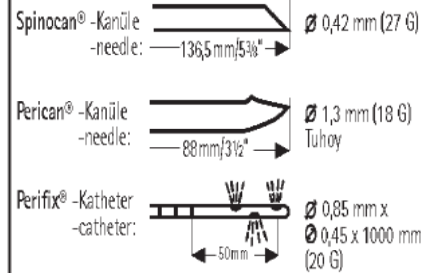
### 9. Images (s'il y a lieu)

#### Etiquette

## Espocan<sup>®</sup> + Docking System + Perifix<sup>®</sup> Soft Tip



- |   |  |
|---|--|
| <b>DE</b> Set zur kombinierten Spinal- und Epiduralanästhesie.          | <b>GR</b> Σετ για συνδυασμένη ραχιαία και επιδουράνια αναισθησία.  |
| <b>GB</b> Set for combined spinal- and epidural anaesthesia.            | <b>RU</b> Набор для комбинированной спинно-мозговой и эпидуральной анестезии.  |
| <b>FR</b> Set d'anesthésie rachidienne et spinale extradurale combinée. | <b>HU</b> Szöveg: Készlet kombinált spinális é epidurális érzéstelenítéshez.   |
| <b>ES</b> Juego para la anestesia combinada espinal y epidural.         | <b>SI</b> Set za kombinirano spinalno in epiduralno anestezijsko.  |
| <b>IT</b> Set per l'anestesia spinale ed epidurale combinata.           | <b>CZ</b> Sada pro kombinovanou spinální a epidurální anestezii.   |
| <b>PT</b> Conjunto para anestesia raquidiano-epidural combinada.        | <b>SK</b> Sada pre kombinovanú spinálnu a epidurálnu anestéziu.  |
| <b>SE</b> Set för kombinerad spinal- och epiduralanestesi.              | <b>PL</b> Komplet do znieczulania rdzeniowego i nadoponowego.  |
| <b>NL</b> Set voor gecombineerde spinale en epidurale anesthesie        | <b>TR</b> Kombine spinal ve epidural anestezi için takım.  |
| <b>DK</b> Sæt til kombineret spinal- og epidural-anæstesi.              | <b>CN</b> 一次性使用腰麻及硬膜外联合麻醉套件<br>注册号：国食药监械（进）字2009第3662505号<br>产品标准：YZB/GEM 1605-2009<br>生产地址：Carl-Braun-Str.1, 34212 Melsungen, Germany |
| <b>NO</b> Sett for kombinert spinal- og epidural-anestesi.              |  |
| <b>FI</b> Sarja yhdistettyä spinaali- ja epiduraalipuudutusta varten.   |  |



GTIN: 04022495117809

REF 4556747

LOT

STERILE EO



PZN



**B | BRAUN**

Manufacturing site:  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Germany  
Made in Germany

0210

#### 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 3½ 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 rachi-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, 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).

Tiré de : Jankovic (Jankovic D. Combined spinal-epidural anaesthesia. Dans : Jankovic D, Peng PWH. Regional nerve blocks in anesthesia 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, parasthésie, 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 cathètes périduraux

- Délogement du cathéter, migration, cathètes 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 stériliser si l'emballage est abîmé. Ne pas réutiliser.

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

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.

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.

► Instructions d'utilisation d'un ensemble avec le système d'accueil Espocan®

**ATTENTION :**

- Utiliser des techniques aseptiques.
- Ne jamais tirer le cathéter à travers l'aiguille en raison du risque de rupture.

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. Identifiez l'espace péridural. Placez le système d'accueil (J) sur l'extrémité de l'aiguille péridurale et faites-la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre dans l'extrémité de l'aiguille péridurale jusqu'à ressentir une légère résistance. (Fig. 3)

**ATTENTION :**

Ne fixer que légèrement le système d'accueil car sinon l'aiguille spinale ne peut pas être insérée et déplacée.

3. Lorsque vous utilisez le système d'accueil, poussez l'aiguille spinale (A) 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 :**

Utilisez toujours des ensembles Espocan® avec système d'accueil avec ce dernier (J), sinon l'aiguille spinale est trop longue (l'extrémité dépasse), et la dure-mère du côté ventral peut être percée de façon non intentionnelle.

4. Ponctionnez la dure-mère avec l'aiguille spinale. La perforation 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 néces-

saire, tirez-la de nouveau jusqu'à la suppression de la paresthésie.

5. 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.

6. Fixez l'aiguille spinale dans l'aiguille péridurale après avoir effectué une ponction (écoulement libre du LCR) en tournant le système d'accueil (J) dans le sens des aiguilles d'une montre aussi loin que possible. Cela sécurise l'aiguille spinale, afin d'éviter les mouvements non intentionnels tout en permettant la rotation. Si vous n'utilisez pas le système d'accueil sécurisez les aiguilles spinale et péridurale par des mesures appropriées.

7. Ensuite, effectuez l'anesthésie locale.

8. Dessinez le système d'accueil (J) de l'extrémité de l'aiguille péridurale en la tournant dans le sens antihoraire. Retirez l'aiguille spinale et le système d'accueil ensemble. Si le système d'accueil n'est pas utilisé, l'aiguille spinale peut être retirée directement de l'aiguille péridurale.

**ATTENTION :**

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

9. Utilisez le fil-guide (E) (Fig. 1) et insérez le cathéter péridural Perifix® (D) à travers l'aiguille péridurale dans l'espace péridural, jusqu'à ce qu'il soit et dans la position requise. Observez la présence d'un écoulement libre de LCR (position intrathécale) ou un retour du flux sanguin (position intravasculaire) et identifiez si la paresthésie se produit. (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.)

10. Tirez l'aiguille péridurale 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 : Ouvrir 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).

11. 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 imbibé le filtre Perifix® 2,0 µm 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 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.

**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.