



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Perifix® 401

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 : 23/04/2021
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 70 83 45 00 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	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® Nécessaire pour anesthésie péridurale
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Perifix® 401
2.3	<u>Code nomenclature</u> : <u>Code Cladimed</u> : N50EB01 SET ANESTHESIE PERIDURALE
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	<u>Classe du DM</u> : III <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV Product Service GmbH (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : début 2001 <u>Fabricant du DM</u> : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, D-34212 Melsungen, Allemagne
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :

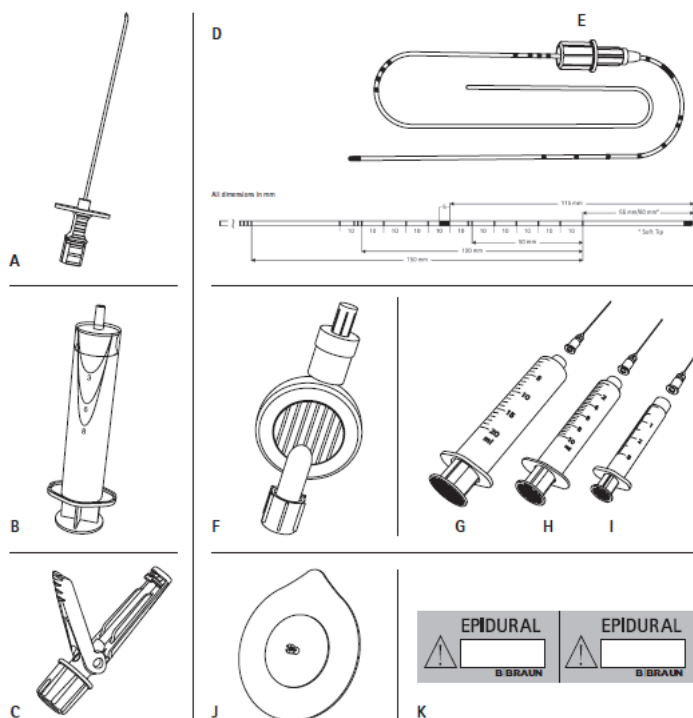
Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

1. Aiguille peridurale Perican, biseau Tuohy (Fig. A)
2. Catheter Perifix, 1 000 mm (fig. D)
3. Raccord pour catheter Perifix (fig. C)

En option :

1. Filtre Perifix 0,2 μ m (Fig. F)
2. Pinpad Perifix (fig. J)
3. Seringue Perifix a faible resistance, sans latex (Fig. B)
4. Seringues a usage unique (Fig. G, H, I)
5. Aiguilles a usage unique (Fig. G, H, I)
6. Etiquette pour catheter (Fig. K)



2.7 Références Catalogue :

Référence	Libellé	Aiguille de Tuohy Perican Gauge Longueur Ø ext.	Cathéter Perifix Ø int. x Ø ext. Gauge Longueur Extrémité fermée	Filtre 0,2 micron Perifix	Seringue LOR PERIFIX LUER	CDT	QML
4514017	Périfix 401 G 18 F + S	G 18 80 mm 0,98 x 1,3	Extrémité fermée 0,45 x 0,85 G 20 Longueur 1000 mm	Filtre 0,2 micron	Seringue LOR Luer	20	20

2.8 Principaux composants du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	PRINCIPAUX MATERIAUX
Corps aiguille	Acier
Embase aiguille	Polycarbonate

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<table><tr><td>Mandrin</td><td>---</td><td>Polyéthylène haute densité (G18)</td></tr><tr><td>Embase mandrin</td><td>---</td><td>Polycarbonate + Colorant</td></tr><tr><td>Protecteur</td><td>---</td><td>Polypropylène</td></tr><tr><td>Corps seringue</td><td>---</td><td>Polypropylène</td></tr><tr><td>Piston seringue</td><td>---</td><td>Polypropylène</td></tr><tr><td>Tête de piston seringue</td><td>---</td><td>EPDM / PP</td></tr><tr><td>Cathéter</td><td>---</td><td>Polyamide et polyuréthane</td></tr><tr><td>Introducteur</td><td>---</td><td>Polypropylène</td></tr><tr><td>Corps du raccord</td><td>---</td><td>Polypropylène</td></tr><tr><td>Partie compression du raccord</td><td>---</td><td>Elastomère thermoplastique</td></tr><tr><td>Pince du raccord</td><td>---</td><td>Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)</td></tr><tr><td>Système de fermeture du raccord</td><td>---</td><td>Polyéthylène haute densité (PEHD)</td></tr><tr><td>Membrane Filtre</td><td>---</td><td>Polyamide</td></tr><tr><td>Demi coque filtre</td><td>---</td><td>Co-polymère acrylonitrile styrène (SAN)</td></tr></table>	Mandrin	---	Polyéthylène haute densité (G18)	Embase mandrin	---	Polycarbonate + Colorant	Protecteur	---	Polypropylène	Corps seringue	---	Polypropylène	Piston seringue	---	Polypropylène	Tête de piston seringue	---	EPDM / PP	Cathéter	---	Polyamide et polyuréthane	Introducteur	---	Polypropylène	Corps du raccord	---	Polypropylène	Partie compression du raccord	---	Elastomère thermoplastique	Pince du raccord	---	Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)	Système de fermeture du raccord	---	Polyéthylène haute densité (PEHD)	Membrane Filtre	---	Polyamide	Demi coque filtre	---	Co-polymère acrylonitrile styrène (SAN)	
Mandrin	---	Polyéthylène haute densité (G18)																																										
Embase mandrin	---	Polycarbonate + Colorant																																										
Protecteur	---	Polypropylène																																										
Corps seringue	---	Polypropylène																																										
Piston seringue	---	Polypropylène																																										
Tête de piston seringue	---	EPDM / PP																																										
Cathéter	---	Polyamide et polyuréthane																																										
Introducteur	---	Polypropylène																																										
Corps du raccord	---	Polypropylène																																										
Partie compression du raccord	---	Elastomère thermoplastique																																										
Pince du raccord	---	Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)																																										
Système de fermeture du raccord	---	Polyéthylène haute densité (PEHD)																																										
Membrane Filtre	---	Polyamide																																										
Demi coque filtre	---	Co-polymère acrylonitrile styrène (SAN)																																										
	Substances actives : Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ Présence/Absence de latex ✓ Présence/Absence de PVC ✓ Présence/Absence de phtalates (DEHP) ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation Dispositifs et accessoires associés à lister : (en cas de consommables captifs notamment) N/A																																											
2.9	Domaine-Indications : Anesthésie / analgésie péridurale																																											

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

4. Conditions de conservation et de stockage	
	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

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : N/A
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Employer des techniques aseptiques. — Ne jamais tirer le catheter a travers l'aiguille en raison du risque de rupture. 1. Realiser l'insertion a l'aide de la technique de faible resistance (technique a privilegier), de la technique de

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	la goutte pendante ou d'un ballonnet Macintosh. 2. Après avoir réalisé l'insertion et identifié l'espace peridural, utiliser le fil-guide (E) (Fig. 1) et insérer le cathéter peridural Perifix (D) à travers l'aiguille peridurale dans l'espace peridural jusqu'à ce qu'il soit dans la position requise. (Le cathéter comporte des repères sur son extrémité et a des intervalles de 1 et 5 cm. L'endroit où l'extrémité du cathéter quitte l'aiguille peridurale comporte un grand repère.) 3. Tirez l'aiguille peridurale sur le cathéter, insérez le cathéter aussi loin que possible dans le connecteur du cathéter Perifix (C) et fermez (fig. 2 à 5). Il suffit de bloquer le connecteur du cathéter afin de pouvoir procéder. a) Ouvrir le couvercle du connecteur du cathéter autant que possible (Fig. 2). b) Insérez le cathéter dans l'ouverture en entonnoir de l'extrémité du connecteur (fig. 3). c) Poussez bien le cathéter dans le connecteur jusqu'en butée évidente (fig. 3). d) Refermer 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. 4). e) Après avoir retiré le bouchon de protection, raccorder le connecteur au filtre PerifixR (si fourni) en effectuant un mouvement de rotation (Luer Lock) (Fig. 5). Si nécessaire : Reouverture du 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. 6). 4. Faites sortir l'air du filtre PerifixR 0,2 µm (F) avec de la solution physiologique, connectez le filtre au cathéter et rincez ce dernier avec 1 à 2 ml de solution physiologique. 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. Le connecteur du cathéter et le filtre peridural ne peuvent être imbibés de désinfectants à base d'alcool afin d'éviter de fissurer le boîtier. Dose de test Avant toute injection peridurale, il est conseillé d'administrer une dose de test appropriée. Cette dose de test peut contenir une substance active cardiovasculaire adéquate afin de vérifier que le cathéter ne se trouve pas accidentellement dans un vaisseau sanguin. Surveiller en permanence la fréquence cardiaque afin de détecter immédiatement les complications, c.-à-d. la tachycardie. Le cathéter permet d'administrer en continu ou par intermittence les composés qui ont été approuvés pour la peridurale dans l'espace peridural, et ce pendant plusieurs heures ou jours. Ne pas utiliser d'adhésif en aérosol contenant des solvants organiques pour fixer le cathéter.
6.2	Indications : (destination marquage CE) La peridurale est une procédure de blocage neuraxial central qui s'utilise dans un contexte chirurgical, obstétrique et de prise en charge de la douleur. Peridurale (lombaire, thoracique, cervicale) pour une anesthésie rapide et fiable dans le cadre d'interventions. Si nécessaire, l'anesthésie peut être prolongée pendant l'intervention. L'analgesie est possible à tout moment de l'intervention.
6.3	Précautions d'emploi : La réutilisation d'éléments à usage unique peut être dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Elle peut conduire à une contamination et/ou une perte de capacité fonctionnelle. 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 pas utiliser chez les patients dont l'hypersensibilité à l'une des matières employées est connue. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas stériliser. Ne pas imbibé le filtre PerifixR 0,2 µm de désinfectants à base d'alcool afin d'éviter de fissurer le boîtier du filtre. 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. Seringue Perifix à faible résistance : Seringue spéciale prévue pour la technique d'anesthésie locale à faible résistance. Seringue ne convenant que



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	de maniere limitee a l'aspiration de liquides. Ne pas aspirer via la butee mecanique. Pour des raisons d'hygiene, remplir la seringue pour une utilisation immediate. Duree d'application Inspecter le site d'insertion du catheter de maniere quotidienne. Retirer le catheter en cas de signes d'inflammation locale ou systemique d'origine inconnue.
6.4	<u>Contre-Indications :</u> Le produit doit etre exclusivement utilise par des medecins correctement formes a cette technique. Les contre-indications absolues comprennent le refus du patient, une hypovolemie severe non corrige, une augmentation de la pression intracranienne, une infection au site d'injection une hypersensibilite 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 vertebrale, 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 peridurale 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. Attention : Ne pas réaliser de peridurale cervicale dans le cadre d'une anesthésie pédiatrique ! Veuillez consulter des ouvrages médicaux pour connaître les contre-indications standards liées à la réalisation d'une peridurale continue. <u>Risques :</u> Les risques connus des techniques d'anesthésie et par peridurale comprennent notamment l'hypotension, la dyspnée/l'apnée, l'arrêt cardiaque, la bradycardie, l'hypothermie, la rétention urinaire, des effets toxiques de l'anesthésiant local/adjuvant (veuillez consulter les RCP), un blocage inadéquat, 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 peridural, abcès, infections des tissus cutanés et sous-cutanés), perforation accidentelle des vaisseaux sanguins. D'autres risques liés à l'anesthésie peridurale cervicale comprennent les lésions à la moelle épinière T1 à T4, une sympathectomie T1 à T4, une paresie ou une paralysie des nerfs phréniques, une réduction de la fréquence cardiaque suite au bloc de l'innervation sympathique cardiaque, une modulation du nerf vague et une diminution du débit sanguin dans le système artériel vertébro-basilaire. 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. Il est important d'exclure l'insuffisance cardiopulmonaire pendant et après les peridurales cervicales et la surveillance cardiovasculaire et respiratoire.

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

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



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

☐	Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
☐	Brochure
☐	Manuel/Notice d'utilisation
☐	Fiche technique
☐	Autre

20 Perifix® 401 Filter Set CE 0123

DE Besteck zur kontinuierlichen Epiduralanästhesie
GB Set for continuous epidural anaesthesia
FR Set pour anesthésie épidurale continue
ES Set de anestesia epidural continua
IT Set per anestesia epidurale continua
PT Conjunto para administração de anestesia epidural continua
SE Set för kontinuerlig epiduralanestesi
NL Set voor continue epidurale anesthesie
DK Sæt til kontinuerlig epiduralanæstesi
NO Sett for kontinuerlig epiduralanestesi
FI Jatkuvasti annettava epiduraalipuutuksen laitteistisarja
GR Συσκευή για συνεχή επιδουράση
RU Перификс. Набор для непрерывной эпидуральной анестезии
HU Kézfél folytonos epidurális anesztéziára
BO Komplet za neprekidnu epiduralnu anesteziju
RO Set pentru anestezia permanentă epidurală
CZ Souprava pro kontinuální epidurální anestezii

B. BRAUN
 B. Braun Melsungen AG
 34209 Melsungen
 Germany
 Made in Germany

SK Souprava na kontinuálnu epidurálnu anestéziu
SI Set za kontinuirano epiduralno anestezijo
PL Zestaw do ciągłego znieczulania epiduralnego
EE Seadud pidevõa epiduraalanesteesia režiimile
LT Nenuotkatamos epiduralinės anestezijos priemonių rinkinys
LV Komplekts ilgstošai epidurālai anestēzijai
TR Sürekli epidural anestezi için set
CN 连续硬膜外麻醉套件
 产品标准: Y70/CFM 22331-2005
 注册号: 国食药监械(注)字
 2005第460614号
 生产商: B. Braun Melsungen AG
 D-34209 Melsungen, Germany
BR Proibido reproduzir Estête e embalagem
 Representante Geral America do Sul
 Laboratório B. Braun S.A.
 Av. Agênio Borges, 1.082 e Av. Jequilha,
 99 e Anexo CEP 24151-000 São Gonçalo RJ, Brasil
 Fone: Resp. Nêide M. S. Kavalata - CRF RJ nº1233
 Registro ANVISA No. 1.00485.20014
 CNP: 31.473.244/0001-02 Indústria Brasileira
 SAC: 0800-227286
 Fabricado por B. Braun Melsungen AG
 D-34209 Melsungen, Made in Germany o uso
RU По заяв. №3 РР-№ 2002-432 от
 18.06.2002 Представительство в России ООО
 «Брайв Опекс», 191040 Санкт-Петербург,
 ул.Павловская, д. 10 Тел. факс: (812) 320-40-04
TR Tıbbi Alet Firması B. Braun Melsungen
 Medical Alet Ticareti A.Ş. Taksitli
 Koca Plaza B Blok Kat: 13, D. 46-47
 15100 Orduysu - 815 4001000
 Etiler - İstanbul

REF 4514017
LOT 15C13A8701
STERILE **EO** **2020-03**

TUOHY
 ø 1,3 (18G)
 80 mm / 3 1/4"
 50
 ø 0,85 x ø 0,45 x 1000 mm (20G)
 20 x PZN 4336725

022495 090720
 (17)200300(10)15C13A8701

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

FR Mode d'emploi

Contenu

- (en fonction du kit)
1. Aiguille péridurale Perifix®; biseau Tuohy (Fig. A)
2. Cathéter Perifix®; 1 000 mm (Fig. D)
3. Raccord pour cathéter Perifix® (Fig. C)

En option :

1. Filtre Perifix® 0,2 µm (Fig. F)
2. Pinpad Perifix® (Fig. J)
3. Seringue Perifix® à faible résistance, sans latex (Fig. B)
4. Seringues à usage unique (Fig. G, H, I)
5. Aiguilles à usage unique (Fig. G, H, I)
6. Etiquette pour cathéter (Fig. K)

Matériaux utilisés

PE, PC, PS, PA, ABS, PP, PEBA, TPE, SAN, acier inoxydable

Indications

La péridurale est une procédure de blocage neural central qui s'utilise dans un contexte chirurgical, obstétrical et de prise en charge de la douleur.
Péridurale (lombaire, thoracique, cervicale) pour une anesthésie rapide et fiable dans le cadre d'interventions. Si nécessaire, l'anesthésie peut être prolongée pendant l'intervention. L'analgésie est possible à tout moment de l'intervention.

Contre-indications et restrictions d'utilisation

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 anesthésiques 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.

Attention : Ne pas réaliser de péridurale cervicale dans le cadre d'une anesthésie pédiatrique !

Veuillez consulter des ouvrages médicaux pour connaître les contre-indications standards liées à la réalisation d'une péridurale continue.

Risques

Les risques connus des techniques d'anesthésie et par péridurale comprennent notamment l'hypotension, la dyspnée/apnée, l'arrêt cardiaque, la bradycardie, l'hypothermie, la rétention urinaire, des effets toxiques de l'anesthésiant local adjuvant. Veuillez consulter les RCP.

un blocage inadéquat, des complications neurologiques temporaires ou permanentes et des infections locales ou systémiques (syndrome post-puncture lombaire, paresthésie, méningite/syndrome de la queue de cheval, myélite transverse ou syndrome de l'artère spinale antérieure accompagné d'une paralysie permanente, hématomas extraduraux/infections au niveau de l'espace péridural, abcès, infections des tissus cutanés et sous-cutanés, perforation accidentelle des vaisseaux sanguins).

D'autres risques liés à l'anesthésie péridurale cervicale comprennent les lésions à la moelle épinière T1 à T4 une sympathectomie T1 à T4, une paresthésie ou une paralysie des nerfs phréniques, une réduction de la fréquence cardiaque suite au bloc de l'innervation sympathique cardiaque, une modulation du nerf vague et une diminution du débit sanguin dans le système artériel vertébro-basilaire.

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.

Il est important d'exclure l'insuffisance cardiopulmonaire pendant et après les péridurales cervicales et la surveillance cardiovasculaire et respiratoire.

Mises en garde

La réutilisation d'éléments à usage unique peut être dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Elle peut conduire à une contamination et/ou une perte de capacité fonctionnelle.

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 pas utiliser chez les patients dont l'hypersensibilité à l'une des matières employées est connue.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Ne pas restériliser.

Ne pas imbibber le filtre Perifix® 0,2 µm de désinfectants à base d'alcool afin d'éviter de fissurer le boîtier du filtre.

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.

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 via la butée mécanique. Pour des raisons d'hygiène, remplir la seringue pour une utilisation immédiate.

Durée d'application

Inspecter le site d'insertion du cathéter de manière quotidienne.

Retirer le cathéter en cas de signes d'inflammation locale ou systémique d'origine inconnue.

Instructions

ATTENTION :

- Employer des techniques aseptiques.
- Ne jamais tirer le cathéter à travers l'aiguille en raison du risque de rupture.
- Réaliser l'insertion à l'aide de la technique de faible résistance (technique à privilégier),

de la technique de la goutte pendante ou d'un ballonnet Macintosh.

- Après avoir réalisé l'insertion et identifié l'espace péridural, utiliser le fil-guide (E) (Fig. 1) et insérer le cathéter péridural Perifix® (D) à travers l'aiguille péridurale dans l'espace péridural jusqu'à ce qu'il soit dans la position requise.

(Le cathéter comporte des repères sur son extrémité et à des intervalles de 1 et 5 cm. L'endroit où l'extrémité du cathéter quitte l'aiguille péridurale comporte un grand repère.)

- Tirez l'aiguille péridurale sur le cathéter, insérez le cathéter aussi loin que possible dans le connecteur du cathéter Perifix® (C) et fermez (Fig. 2 à 5). Il suffit de bloquer le connecteur du cathéter afin de pouvoir procéder.

a) Ouvrir le couvercle du connecteur du cathéter autant que possible (Fig. 2).

b) Insérez le cathéter dans l'ouverture en entonnoir de l'extrémité du connecteur (Fig. 3).

c) Poussez bien le cathéter dans le connecteur jusqu'en butée évidente (Fig. 3).

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. 4).

e) Après avoir retiré le bouchon de protection, raccorder le connecteur au filtre Perifix® (si fourni) en effectuant un mouvement de rotation (Luer Lock) (Fig. 5).

Si nécessaire : Réouverture du 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. 6).

- Faites sortir l'air du filtre Perifix® 0,2 µm (F) 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.

Le connecteur du cathéter et le filtre péridural ne peuvent être imbibés de désinfectants à base d'alcool afin d'éviter de fissurer le boîtier.

Dose de test

Avant toute injection péridurale, il est conseillé d'administrer une dose de test appropriée. Cette dose de test peut contenir une substance active cardiovasculaire adéquate afin de vérifier que le cathéter ne se trouve pas accidentellement dans un vaisseau sanguin.

Surveiller en permanence la fréquence cardiaque afin de détecter immédiatement les complications, c-à-d. la tachycardie.

Le cathéter permet d'administrer en continu ou par intermittence les composés qui ont été approuvés pour la péridurale dans l'espace péridural, et ce pendant plusieurs heures ou jours.

ATTENTION :

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