



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

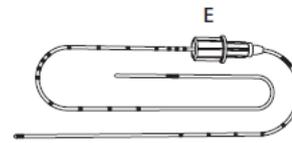
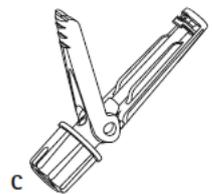
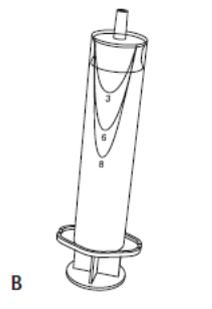
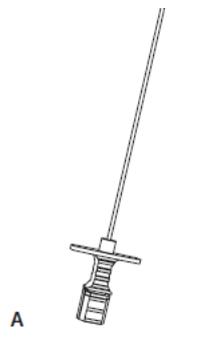
Perifix® ONE 402

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 : 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 pour anesthésie péridurale
2.2	Dénomination commerciale : Perifix® One 402
2.3	Inscription selon la nomenclature Cladimed : N50EB01 - SET ANESTHESIE PERIDURALE
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 Numéro de l'organisme notifié : TÜV Product Service GmbH (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fin 2006 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, ...) :

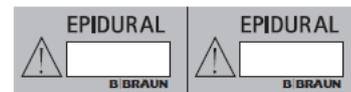
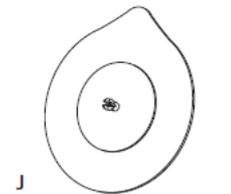
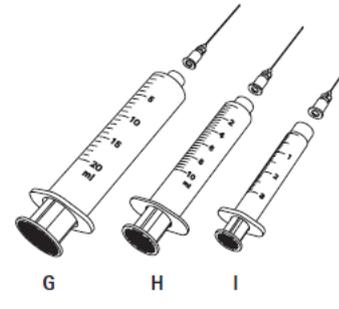
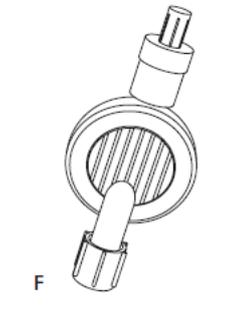


Needle length Kanülenlänge	Distance Catheter tip -> Stop block Abstand Spitze -> Stop block
Perican	Measure*
80 mm	115 mm
90 mm	125 mm
120 mm	155 mm

D

Catheter-Ø	Measure**
0,85 mm	29,5 ± 0,5 mm
1,05 mm	28,6 ± 0,5 mm

All dimensions in mm



Caractéristiques techniques et spécifications

1. Aiguille peridurale PericanR, biseau Tuohy (Fig. A)
 2. Catheter PerifixR ONE, 1 000 mm (Fig. D)
 3. Raccord pour cathéter PerifixR (fig. C)
- En option :
1. Filtre PerifixR 0,2 µm (Fig. F)
 2. Pinpad PerifixR (fig. J)
 3. Seringue PerifixR a 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)

2.7	Références Catalogue :								
	Référence	Libellé	Aiguille de Tuohy Perican Gauge Longueur Ø int. x Ø ext.	Cathéter Perifix Ø int. x Ø ext. Gauge Longueur Extrémité fermée	Filtre 0,2 micron Perifix	Seringue LOR PERIFIX LUER	Pinpad Perifix	CDT	QML
4514025C	Perifix® ONE 402 G16 F+S	G16 80 mm 1,35 mm x 1,7 mm	0,60 mm x 1,05mm G 19 1000 mm	Filtre	Seringue LUER	Pinpad	20	20	

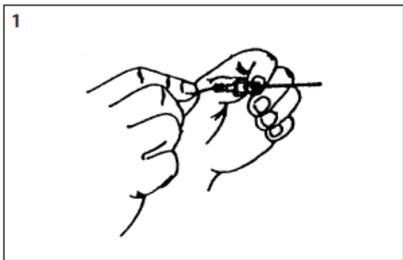
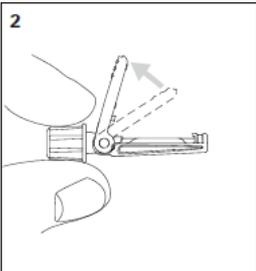
2.8	Principaux composants du dispositif et Accessoires :	
	ELEMENTS	MATERIAUX
	Corps aiguille	--- Acier inoxydable
	Embase aiguille	--- Polycarbonate
	Mandrin aiguille	--- Polyéthylène haute densité
	Embase mandrin	--- Polycarbonate
	Protecteur	--- Polypropylène
	Corps seringue	--- Polypropylène
	Piston 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 Styène (ABS)
	Système de fermeture du raccord	--- Polyéthylène haute densité (PEHD)
	Membrane Filtre	--- Polyamide
	Demi-coque filtre	--- Co-polymère acrylonitrile styrène (SAN)
	Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) 	
	Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A (en cas de consommables captifs notamment)	
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Anesthésie Indications (selon liste Europharmat) : Analgésie péridurale 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 »	

3. Procédé de stérilisation
DM stérile :

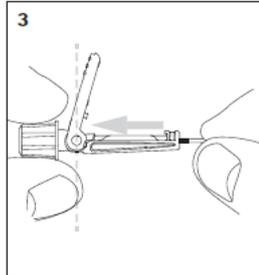
	Oui Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène
--	---

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation Et 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

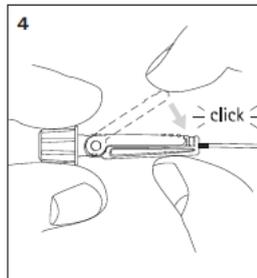
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : N/A
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi</p> <p>Attention : Employer des techniques aseptiques Ne jamais tirer le cathéter à travers l'aiguille en raison du risque de rupture</p> <p>1. 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.</p> <p>2. Après avoir réalisé l'insertion et identifié l'espace périuralt, utiliser le fil-guide (E) (Fig.1) et insérer le cathéter périuralt Perifix® ONE (B) à travers l'aiguille périuralt dans l'espace périuralt 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 périuralt comporte un grand repère).</p> <div data-bbox="312 1294 715 1554" data-label="Image">  </div> <p>3. Retirer l'aiguille périuralt du cathéter, insérer le cathéter aussi loin que possible dans le connecteur du cathéter Perifix® (C) et jusqu'au marquage noir du cathéter. Refermer le connecteur (Fig. 2 a 5). Il suffit de bloquer le connecteur du cathéter afin de pouvoir procéder.</p> <p>a) Ouvrir le couvercle du connecteur du cathéter autant que possible (Fig. 2).</p> <div data-bbox="312 1771 568 2042" data-label="Image">  </div>

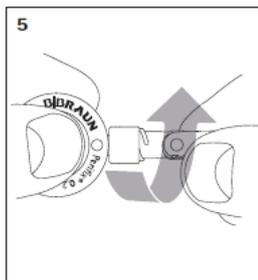
- b) Insérer le cathéter dans l'ouverture en entonnoir de l'extrémité du connecteur (Fig. 3).
 c) Avancer le cathéter dans le connecteur jusqu'à atteindre le marquage noir (Fig.3).



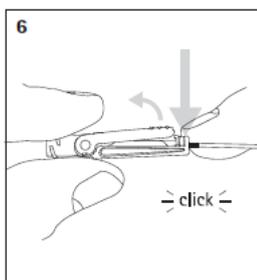
- d) Refermer le couvercle du connecteur en appuyant fermement sur son extrémité et jusqu'à entendre un clic clair qui indique qu'il est bien en place (Fig.4).



- e) Après avoir retiré le bouchon de protection, raccorder le connecteur au filtre 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).



4. Faire sortir l'air du filtre Perifix® 0,2 µm (F) avec de la solution physiologique, connectez le filtre au cathéter

	<p>et rincez ce dernier® avec 1 à 2 ml de solution physiologique.</p> <p>Attention : Le cathéter doit être inséré aussi loin que possible dans le connecteur et doit atteindre le marquage noir de ce dernier. Si tel n'est pas le cas, l'injection sera impossible et le cathéter peut se déconnecter. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas restériliser. Le connecteur du cathéter et le filtre périurinaire ne doivent pas être imbibés de désinfectants à base d'alcool afin d'éviter de fissurer le boîtier.</p> <p>Dose de test Avant toute injection périurinaire, il est conseillé d'administrer une dose de test appropriée. Cette dose de test peut contenir une substance active cardiovasculaire adéquate, afin de vérifier si 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 continue ou par intermittence les composés qui ont été approuvés pour la périurinaire dans l'espace périurinaire, et ce pendant plusieurs heures ou jours.</p> <p>Attention : Ne pas utiliser d'adhésif en aérosol contenant des solvants organiques pour fixer le cathéter.</p>
6.2	<p>Indications : La périurinaire est une procédure de blocage neuraxial central qui s'utilise dans un contexte chirurgical, obstétrique et de prise en charge de la douleur. Périurinaire (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.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>Mises en garde La réutilisation d'éléments à usage unique est 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 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 imbiber 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.</p> <p>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.</p> <p>Durée d'application Inspectez le site d'insertion du cathéter de manière quotidienne. Retirer le cathéter en cas de signes d'inflammation locale ou systémique d'origine inconnue.</p>
6.4	<p>Contre-indications :</p> <p>Le produit doit être exclusivement utilisé par des médecins correctement formés à cette technique.</p>

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,
- 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),
- 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 !

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

Risques résiduels et effets secondaires

Risques

Les risques connus des techniques d'anesthésie et par péridurale 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,
- 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.

D'autres risques liés à l'anesthésie péridurale cervicale comprennent des lésions à la moelle épinière, une sympathectomie T1 à T4, une parésie ou une paralysie des nerfs phréniques, une réduction de la fréquence cardiaque suite à la déinnervation 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 cardio-pulmonaire pendant et après les péridurales cervicales et la surveillance cardiovasculaire et respiratoire.

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

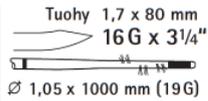
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input type="checkbox"/> Brochure <input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input checked="" type="checkbox"/> Fiche technique <input type="checkbox"/> Autre

9. Images (s'il y a lieu)	

Etiquette

UN B BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN B B

Perifix® ONE 402 Filter Set

 YYYY-MM	 <p>Tuohy 1,7 x 80 mm 16 G x 3 1/4" Ø 1,05 x 1000 mm (19 G)</p>	 <small>GTIN: 04040963473860</small>
 YYYY-MM		
 Batchno.		
 REF 4514025C		
 PZN 6862949		

- Set for continuous epidural anaesthesia.
- Besteck zur kontinuierlichen Epiduralanästhesie.
- Комплект за непрекъсната епидурална анестезия.
- Souprava pro kontinuální epidurální anestezii.
- Sæt til kontinuerlig epiduralanæstesi.
- Scetud pidea epiduraalanestesia režimile.
- Set de anestesia epidural continua.
- Jatkuvatoinen epiduraalipuudutuksen tarvikesarja.
- Set pour anesthésie épidurale continue.
- Σειτ για τη συνεχή επεκταμένη αναισθησία.
- Készlet folytonos epidurális anesztéziára.
- Set per anestesia epidurale continua.
- 계속적인 경막외마취를 위한 설정.
- Neutrūkstamos epidurālīnās anestēzijas priemonių rinkinys.
- Kompletts ilgstoāai epidurāļajai anestēzijai.
- Set voor continue epidurale anesthesie.
- Sætt for kontinuerlig epiduralanestesi.
- Zestaw do ciągłego znieczulania nadoponowego.
- Conjunto para administração de anestesia epidural continua.
- Set pentru anestezia permanentă epidurală.
- Набор для постоянной эпидуральной анестезии.
- Set för kontinuerlig epiduralanestesi.
- Set za kontinuirano epiduralno anestezijo.
- Súprava na kontinuálnu epidurálnu anestéziu.
- Sürekli epidural anestezi için set.
- Imported by: PT. B. Braun Medical Indonesia, Jakarta, Indonesia.
- Imported by: B. Braun Medical (I) Pvt. Ltd., Prens Complex Bldg B, Gala 1-10, Bhiwandi - 421302, Email ID: cs.bmb@bbraun.com, Customer Care No.: 022-6682232, Import-Lic. No.: MD-146-143, Manufacturing Site: B. Braun Melsungen AG, 34212 Melsungen, Germany.
- B. Braun Korea Co., Ltd. 13th Floor, POSCO Center Bldg. No. 892 Daechi 4-Dong, Kangnam-Ku Seoul 135-777, KOREA
- Imported and distributed by: B. Braun Medical Supplies Inc., 2F JMT Cond Ctr., ADB Ave., Pasig City
- 得利旺硬脊膜麻醉針組
Perifix ONE catheters for epidural anaesthesia
衛署醫器輸字第019572號
製造廠名稱: B. Braun Melsungen AG
製造廠地址: Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Germany
藥商名稱: 台灣柏鼎股份有限公司
藥商地址: 台北市松山區健康路 152號9樓










Made in Germany

B BRAUN B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

Notice

FR Mode d'emploi

Contenu

(en fonction du kit)

1. Aiguille péridurale Perican®, biseau Tuohy (Fig. A)
 2. Cathéter Perifix® ONE, 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

ABS, cuivre, EP, HDPE, PA, PC, PE, PEB, POM, PP, PUR, SAN, acier inoxydable, TPE, mousse de qualité médicale à base de polyisoprène synthétique

Indications

Péridurale est une procédure de blocage neuroaxial central qui s'utilise dans un contexte chirurgical, obstétrique 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 anesthésiants locaux.

Les contre-indications relatives comprennent les troubles de la coagulation, l'administration d'un traitement anticoagulant, des anomalies anatomiques au niveau de la colonne vertébrale, des douleurs lombaires chroniques, des pathologies neurologiques (p. ex. lésions nerveuses, polyneuropathie, sclérose en plaques), des pathologies cardiovasculaires (incapacité à augmenter le débit cardiaque) et une septicémie.

D'autres contre-indications liées à la péridurale cervicale comprennent le bloc des nerfs sympathiques chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive, de sténose aortique ou mitrale sévère ou de pneumopathie congestive.
Attention : Ne pas réaliser de péridurale cervicale dans le cadre d'une anesthésie pédiatrique !

Veillez 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 (veillez 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 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. D'autres risques liés à l'anesthésie péridurale cervicale comprennent des lésions à la moelle épinière, une sympathectomie T1 à T4, une paralysie 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, ne remplir la seringue que peu de temps avant de l'utiliser.

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.

1. 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.

2. 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.)

3. Retirer l'aiguille péridurale du cathéter, insérer le cathéter aussi loin que possible dans le connecteur du cathéter Perifix® (C) et jusqu'au marquage noir du cathéter. Refermer le connecteur (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) Insérer le cathéter dans l'ouverture en entonnant de l'extrémité du connecteur (Fig. 3).
 - c) Avancer le cathéter dans le connecteur jusqu'à atteindre le marquage noir (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 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).

4. 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 aussi loin que possible dans le connecteur et doit atteindre le marquage noir de ce dernier. Si tel n'est pas le cas, l'injection sera impossible et le cathéter 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.

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.

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.