



2.7 Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Référence	Libellé	Diamètre		Longueur	Pour aiguille	CDT	QML
		Externe	Interne				
4513150	Cathéter péridurale Périfix® Soft tip	0,85 mm	0,45 mm	1000 mm	G 20	25	25
4513258	Cathéter péridurale Périfix® Soft tip	1.05 mm	0.6 mm	1000 mm	G 19	25	25

<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <table border="1" data-bbox="408 344 1321 528"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th></th> <th>PRINCIPAUX MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cathéter</td> <td>---</td> <td>Polyamide /polyuréthane</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 (TPE)</td> </tr> <tr> <td>Pince du raccord</td> <td>---</td> <td>Acrylonitrile Butadiène Styène (ABS)</td> </tr> <tr> <td>Système de fermeture du raccord</td> <td>---</td> <td>Polyéthylène haute densité (PEHD)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Substances actives : 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"> ✓ Présence/Absence de latex ✓ Présence/Absence de phtalates (DHP) ✓ Présence/Absence de produit d’origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d’utilisation Dispositifs et accessoires associés à lister, (en cas de consommables captifs notamment) : N/A</p>	ELEMENTS		PRINCIPAUX MATERIAUX	Cathéter	---	Polyamide /polyuréthane	Corps du raccord	---	Polypropylène	Partie compression du raccord	---	Elastomère thermoplastique (TPE)	Pince du raccord	---	Acrylonitrile Butadiène Styène (ABS)	Système de fermeture du raccord	---	Polyéthylène haute densité (PEHD)
ELEMENTS		PRINCIPAUX MATERIAUX																	
Cathéter	---	Polyamide /polyuréthane																	
Corps du raccord	---	Polypropylène																	
Partie compression du raccord	---	Elastomère thermoplastique (TPE)																	
Pince du raccord	---	Acrylonitrile Butadiène Styène (ABS)																	
Système de fermeture du raccord	---	Polyéthylène haute densité (PEHD)																	
<p>2.9</p>	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d’utilisation (selon liste Europharmat) : Anesthésie – Anesthésie régionale Indications (selon liste Europharmat) : Anesthésie – Anesthésie régionale</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>																		
<p>3. Procédé de stérilisation :</p>																			
	<p>DM stérile : OUI NON</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d’éthylène</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s’il y a lieu.</p>																		
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>																			
	<p>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 : N/A</p>																		
<p>5. Sécurité d’utilisation</p>																			
<p>5.1</p>	<p>Sécurité technique : N/A</p> <p>le cas échéant, renvoyer à la notice d’utilisation ou notice d’information. Pour les DM implantables : passage possible à l’IRM, radio détectabilité ?</p>																		
<p>5.2 Sécurité biologique (s’il y a lieu) : N/A</p>																			
<p>6. Conseils d’utilisation</p>																			
<p>6.1</p>	<p>Mode d’emploi :</p> <p>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 identifie l’espace péri-dural, utiliser le fil-guide (E) (Fig. 1) et insérer le cathéter péri-dural Perifix (D) à travers l’aiguille péri-durale dans l’espace péri-dural 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 péri-durale comporte un grand repère.)</p> <p>3. Tirez l’aiguille péri-durale 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</p>																		

	<p>afin de pouvoir procéder.</p> <p>a) Ouvrir le couvercle du connecteur du cathéter autant que possible (Fig. 2).</p> <p>b) Insérez le cathéter dans l'ouverture en entonnoir de l'extrémité du connecteur (fig. 3).</p> <p>c) Poussez bien le cathéter dans le connecteur jusqu'en butée évidente (fig. 3).</p> <p>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).</p> <p>e) Après avoir retiré le bouchon de protection, raccorder le connecteur au filtre Perifix (si fourni) en effectuant un mouvement de rotation (Leur Lock) (Fig. 5).</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Le cathéter doit être insère dans le connecteur aussi loin que possible, sinon l'injection est impossible et il peut se déconnecter.</p> <p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.</p> <p>Ne pas restériliser.</p> <p>Le connecteur du cathéter et le filtre péridural ne peuvent être imbibés de désinfectants à base d'alcool afin d'éviter de fissurer le boitier.</p> <p>Dose de test</p> <p>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.</p> <p>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 compose qui ont été approuvés pour la péridurale dans l'espace péridural, et ce pendant plusieurs heures ou jours.</p> <p>Ne pas utiliser d'adhésif en aérosol contenant des solvants organiques pour fixer le cathéter.</p>
<p>6.2</p>	<p>Indications : La péridurale est une procédure de blocage neuraxial 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.</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>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.</p> <p>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 imbiber le filtre Perifix 0,2 µm de désinfectants à base d'alcool afin d'éviter de fissurer le boitier du filtre. Ne pas utiliser de seringues de moins de 10 ml car celles-ci sont susceptibles d'endommager le boitier du filtre en exerçant une pression excessive.</p> <p>Seringue Perifix a faible résistance :</p> <p>Seringue spéciale prévue pour la technique d'anesthésie locale a faible résistance. Seringue ne convenant que de manière limitée a l'aspiration de liquides. Ne pas aspirer via la butée mécanique. Pour des raisons d'hygiène, remplir la seringue pour une utilisation immédiate.</p>

	<p>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.</p>
<p>6.4</p>	<p>Contre-Indications :</p> <p>Le produit doit être exclusivement utilisé par des médecins correctement formés à cette technique.</p> <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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Attention : Ne pas réaliser de péridurale cervicale dans le cadre d'une anesthésie pédiatrique !</p> <p>Veuillez consulter des ouvrages médicaux pour connaître les contre-indications standards liées à la réalisation d'une péridurale continue.</p> <p>Risques :</p> <p>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/adjurant (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 péridural, abcès, infections des tissus cutanés et sous-cutanés), perforation accidentelle des vaisseaux sanguins.</p> <p>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 parésie 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.</p> <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. Il est important d'exclure l'insuffisance cardiopulmonaire pendant et après les péridurales cervicales et la surveillance cardiovasculaire et respiratoire.</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p>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</p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Brochure ✓ Manuel/Notice d'utilisation ✓ Fiche technique ✓ Autre
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png

FR Mode d'emploi

Contenu

- (en fonction du kit)
1. Aiguille péridurale Perican®, 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. Pinnad 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. Étiquette 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, obstétrique et de prise en charge de la douleur.
Péridurale (lombaire, thoracique, cervicale) pour une anesthésie rapide et faible 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 intracranienne, 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/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 accompagné d'une paralysie permanente, hémorragie/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 les lésions à la moelle épinière T1 à T4 une sympathectomie T1 à T4, une parésie 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 imbibé 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.
- 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. 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) 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 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.