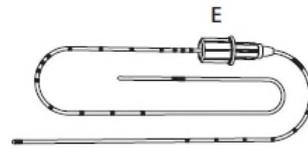


PERIFIX ONE 451 FILTER SET

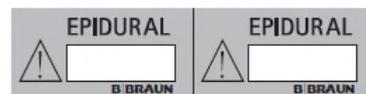
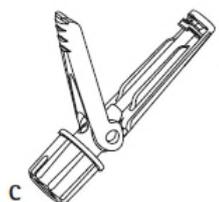
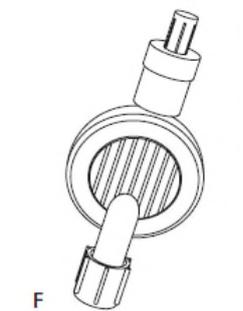
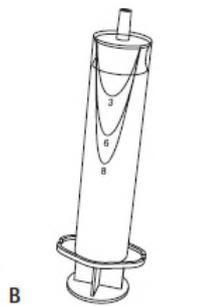
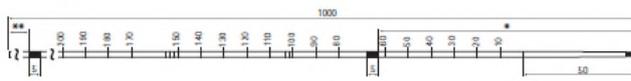
Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 27/07/2021
		Date d'édition :
1.1	Nom : B. Braun Médical	
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 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® SET ANESTHESIE PERIDURALE	
2.2	Dénomination commerciale : PERIFIX ONE 451 FILTER SET	
2.3	Code nomenclature EMDN : Code 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	
2.5	Classe du DM : Classe III Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° II.3 et II.4 Numéro de l'organisme notifié : TÜV Product Service GmbH (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2004 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, ...)	



D

All dimensions in mm



K

Caractéristiques techniques et spécifications

1. Aiguille peridurale Perican, biseau Tuohy (Fig. A)
2. Catheter Perifix ONE, 1 000 mm (Fig. D)
3. Raccord pour cathéter Perifix (fig. C)
4. Fixation de filtre Perifix Pinpad

1. Filtre Perifix 0,2 µm (Fig. F)
2. Seringue Perifix a faible résistance, sans latex (Fig. B)

Le système de fixation Perifix® PinPad permet une fixation cutanée par pastille adhésive. Cette fixation permet de connecter le filtre Perifix® 0,2 µm grâce à l'ergot central.

2.7 Références Catalogue :

Référence	Libellé	UCD	CDT	QLD
4514513C	PERIFIX ONE 451 FILTER SET	1	20 PCE	20 PCE

Référence	Libellé	Aiguille de Tuohy Perican Gauge Longueur Ø ext.	Cathéter Perifix Ø int. x Ø ext. Gauge Longueur Extrémité fermée	Filtre Perifix 0,2 micron	Seringue LOR PERIFIX LUER	Fixation PinPad
4514513C	PERIFIX ONE 451 FILTER SET	G18 80 mm 0,98 mm x 1,3 mm	0,85mm G 20 Long. 1000 mm	Filtre	Seringue LUER	Système adhésif de fixation cutanée pour filtre Perifix EF 0,2 microns

Code IUD-ID : 4046963119713

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :		
	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)
	Membrane de Perifix® EF Filter	---	Polyamide
	Demi coque de Perifix® EF Filter	---	Co-polymère acrylonitrile styrène (SAN)
	Bouchon de protection du filtre	---	Polyéthylène Basse Densité
	Capuchon de fermeture du filtre	---	ABS
	Ergot de fixation de Perifix® PinPad	---	Polyoxyméthylène (POM)
	Coussinet de Perifix® PinPad	---	Mousse en polyéthylène avec adhésif
	<p>Substances actives :</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. N/A</p>		
2.9	Domaine - Indications :		
	<p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Anesthésie</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Analgésie péridurale</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>		
3. Procédé de stérilisation :			
	DM stérile : OUI		
	Mode de stérilisation du dispositif :		
	Oxyde d'éthylène		
4. Conditions de conservation et de stockage			
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : oui</p> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>		

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : N/A

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi :**

Attention :

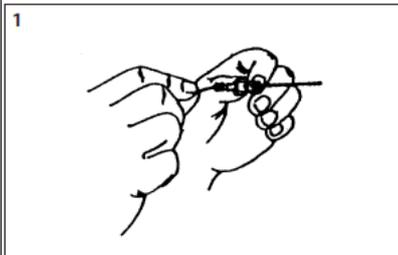
Employer des techniques aseptiques

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.

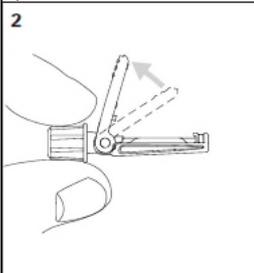
2. Après avoir réalisé l'insertion et identifié l'espace péri-dural, utiliser le fil-guide (E) (Fig.1) et insérer le cathéter péri-dural Perifix® ONE (D) à travers l'aiguille péri-durale dans l'espace péri-dural jusqu'à ce qu'il soit dans la position requise.

(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).



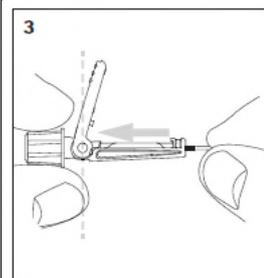
3. Retirer l'aiguille péri-durale du cathéter, insérer le cathéter aussi loin que possible dans le connecteur du cathéter Perifix® (C) et jusqu'au marquage noir du cathéter. Refermer le connecteur (Fig. 2 a 5). Il suffit de bloquer le connecteur du cathéter afin de pouvoir procéder.

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

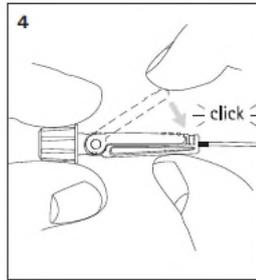


b) Insérer le cathéter dans l'ouverture en entonnoir de l'extrémité du connecteur (Fig. 3).

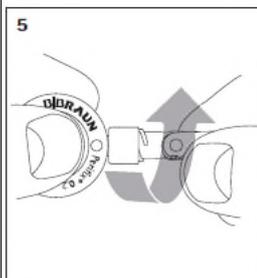
c) Avancer le cathéter dans le connecteur jusqu'à atteindre le marquage noir (Fig.3).



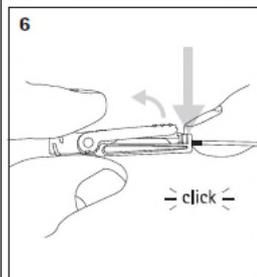
d) Refermer le couvercle du connecteur en appuyant fermement sur son extrémité et jusqu'à entendre un clic clair qui indique qu'il est bien en place (Fig.4).



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 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 périuréal ne doivent pas être imbibés de désinfectants à base d'alcool afin d'éviter de fissurer le boîtier.

Dose de test

Avant toute injection périurérale, 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 périurérale dans l'espace périuréal, et ce pendant plusieurs heures ou jours.

Le Perifix® Filter peut être fixé sur la surface cutanée grâce au système PinPad et est particulièrement indiqué en anesthésie périurérale.

	<p>1) Retirer les deux capuchons du filtre et remplir le filtre de la solution anesthésique qui sera utilisée pour l'induction de l'anesthésie / analgésie péridurale pour compenser le volume mort du filtre.</p> <p>2) Connecter le raccord à l'embout mâle (sous le capuchon transparent) du filtre.</p> <p>Remplir une seringue 10 ou 20 ml de l'anesthésique local / analgésique et la fixer à l'embase femelle (sous le capuchon jaune) du filtre.</p> <p>Attention : Ne pas utiliser d'adhésif en aérosol contenant des solvants organiques pour fixer le cathéter.</p>
<p>6.2</p>	<p>Indications :</p> <p>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>Le Perifix® EF Filter est un filtre plat circulaire équipé d'une membrane pour filtration bactériologique de porosité 0,2 micron pour anesthésie régionale.</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>Mises en garde</p> <p>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.</p> <p>Ne pas utiliser chez des patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés.</p> <p>Ne pas utiliser si l'emballage est abimé.</p> <p>Ne pas restériliser.</p> <p>Ne pas imbiber le filtre Perifix® 0,2 µm de désinfectants à base d'alcool afin d'éviter de fissurer le boîtier du filtre.</p> <p>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 :</p> <p>Seringue spéciale prévue pour la technique d'anesthésie locale à faible résistance. Seringue ne convenant que de manière limitée à l'aspiration de liquides.</p> <p>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</p> <p>Inspectez le site d'insertion du cathéter de manière quotidienne.</p> <p>Retirer le cathéter en cas de signes d'inflammation locale ou systémique d'origine inconnue.</p> <p>La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur.</p> <p>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 doit pas être utilisé sur des patients présentant une hypersensibilité avérée aux matières employées dans la fabrication du cathéter.</p> <p>Perifix® Filter est à usage unique; il est stérile. A n'utiliser que si l'emballage est intact. Ne pas restériliser.</p> <p>Ne pas immerger le filtre Perifix® de 0,2µm dans des désinfectants a base d'alcools, pour éviter l'apparition de fissures dans le filtre.</p> <p>Ne pas utiliser de seringues inferieures à 10 ml au risque d'endommager le filtre par une pression d'injection trop élevée.</p>

6.4 Contre- Indications :

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,
- 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.

Contre-indication du système de fixation : Infections cutanées au point de ponction

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 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 au 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 cardio-pulmonaire pendant et après les péridurales cervicales et la surveillance cardiovasculaire et respiratoire.

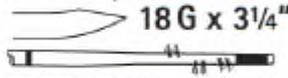
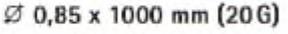
Le dispositif ne doit être utilisé que par un médecin ayant reçu une formation adéquate à cette

	<p>technique. Les contre-indications connues de l’anesthésie péridurale doivent être prises en compte, en particulier :</p> <ul style="list-style-type: none"> - troubles de la coagulation sanguine ou anti-coagulation thérapeutique - infections cutanées autour du point de ponction - septicémie <p>Prière de consulter la documentation médicale au sujet des contre-indications pouvant s’appliquer aux anesthésies régionales continues.</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p><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></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) ✓ Manuel/Notice d’utilisation
<p>9. Images (s’il y a lieu)</p>	

Format gif, jpeg, png

UN B BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN B B

Perifix® ONE 451 Filter Set

<div style="margin-bottom: 5px;"> YYYY-MM-DD</div> <div style="margin-bottom: 5px;"> YYYY-MM-DD</div> <div style="margin-bottom: 5px;">LOT Batchno.</div> <div style="margin-bottom: 5px;">REF 4514513C</div> <div style="margin-bottom: 5px;">PZN 06863015</div>	<div style="margin-bottom: 5px;">Tuohy 1,3 x 80 mm</div> <div style="margin-bottom: 5px;"> 18 G x 3 1/4"</div> <div style="margin-bottom: 5px;"> Ø 0,85 x 1000 mm (20 G)</div> <div style="margin-bottom: 5px;">PH MDR-00265</div> <div style="margin-bottom: 5px;">RU Перификс ONE 451</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin-left: auto;">DMV</div>	<small>0019</small> <small>GTIN: 64046963106565</small>
--	--	--

EN Set for continuous epidural anaesthesia. **DE** Besteck zur kontinuierlichen Epiduralanästhesie. **FR** Koinnekt sa neperktyonata epiduralna anestezija. **IT** Sompava pro kontinuuální epidurální anestezii. **ES** Set til kontinuerlig epiduralanæstesi. **SE** Setud pideva epiduraalanesteesia režimile. **PT** Set de anestesia epidural continua. **FI** Jatkuvatoimisen epiduraalipuudutuksen tarvikesarja. **NL** Set pour anesthésie épidurale continue. **GR** Σετ για τη συνεχή επιδυρική αναισθησία. **HU** Készlet folytonos epidurális anesztéziára. **PL** Set per anestesia epidurale continua. **SK** Nenutrkstamos epiduralinés anestezijos priemonių rinkinys. **CZ** Komplexts ilgstošai epidurālajai anestēzijai. **NO** Set voor continue epidurale anesthesie. **DA** Sett for kontinuerlig epiduralanæstesi. **SI** Zestav do caglego znieczulania nadporonowego. **RO** Conjunto para administração de anestesia epidural continua. **BG** Set pentru anestezia permanentă epidurală. **RU** Набор для продолженной эпидуральной анестезии. **SK** Set för kontinuerlig epiduralanestesi. **SL** Set za kontinuirano epiduralno anestezijo. **SR** Súprava na kontinuuálnu epidurálnu anestéziu. **LT** Sūrekli epidural anestezijai įrenginys.

IN Imported by: PT. B. Braun Medical Indonesia, Jakarta, Indonesia. KEMENKES RI AKL 20403802287

IN Imported by: B. Braun Medical India Pvt. Ltd., Bldg: B, Gala No: 1-10, Prema Comp., Anjur Phata, Dapoda Rd, Val Vill: B Taluka-Bhiwandi (Thane-Zone 5), Maharashtra, Pin 421302-India. Email ID: esbind@bbraun.com, Customer Care No.: 1800-200-3041. Import Lic.No.: IMP/MD/2019/000111.  Mfg. Dt.,  Mfd. By.,  Exp. Dt.

RU Набор с фильтром для эпидуральной анестезии «Перификс, РУ № ФСЗ 2010/07963 от 30.09.2010. Непозже на. Аларгенова. Уполн. орг. (Имп-р) в РФ: ООО «Б Браун Медикал», 191040, г.СПб, Пушкинская, 10, Т/Ф: (812)320-40-04. Производитель/Производено: Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр.1, 34212 Мельзунген, Германия. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany. Manufacturing Site: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany. Made in Germany



B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany
www.bbBraun.com



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® (1,2 µm) (Fig. F)
 2. Pinçad 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

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

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 flabile 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 soigneusement 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/papœdème, l'arrêt cardiaque, la bradycardie, l'hypothermie, la rétention urinaire, des effets toxiques de l'anesthésique 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, 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 osseaux 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'évaluer l'insuffisance cardiopulmonaire pendant et après les pédurales 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 stériliser.
Ne pas imbibber le filtre Perifix® (1,2 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 buse 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.
Resiner 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 tailloirnet Marinoni®.

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. Resiner 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 enroulant 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® Q2 µm (F) avec de la solution physiologique, connecter le filtre au cathéter et rincer 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 stériliser.

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.