

PERIFIX[®] 401 SET

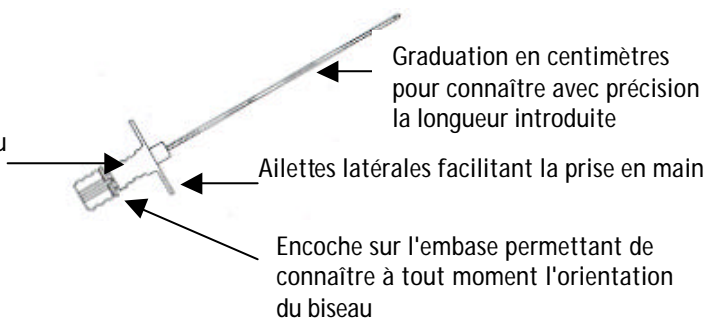
Set pour anesthésie / analgésie péridurale continue

A partir du lot **01 L 07 801 870**

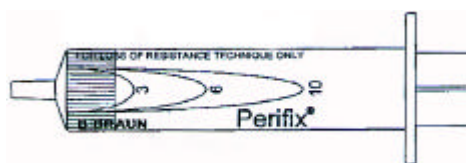
le Périfix[®] 401 est **SANS LATEX**

Aiguille de Tuohy Pérican[®]

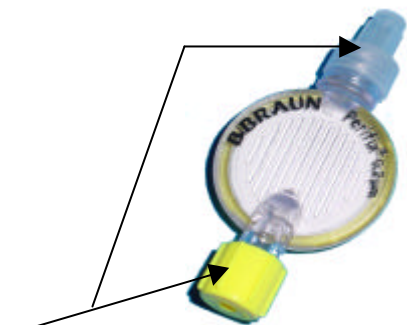
Embase transparente avec effet loupe pour mieux visualiser lors du test d'aspiration



Seringue Périfix[®] LOR Luer



Filtre Périfix[®] 0,2 micron



Raccords verrouillables

Cathéter Périfix[®]

Cathéter avec guide d'introduction se connectant sur l'aiguille de Tuohy et permettant ainsi d'augmenter considérablement la stabilité longitudinale du cathéter



Ref PERIFIX SET	Libellé	Aiguille de Tuohy PERICAN Gauge Longueur Ø int. x Ø ext.	Cathéter PERIFIX Ø int. x Ø ext. Gauge	Filtre PERIFIX	Seringue LOR Luer
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

<p>1. Fabricant (selon Directive 93/42/CEE)</p> <p>B.Braun Melsungen Postfach 1120 D- 34209 Melsungen</p>	
<p>2. Distributeur en France</p> <p>B.Braun Medical BP 331 92 107 – BOULOGNE Cedex</p>	
<p>3. Pays d'origine</p> <p>Allemagne</p>	
<p>4. Marquage CE</p> <p>Organisme notifié : TÜV Product Service GmbH (0123)</p>	
<p>5. Produit de classe</p> <p>III</p>	
<p>6. Certification ISO et EN</p> <p>B.Braun Melsungen a mis en place et maintient un système qualité conformément aux exigences des Normes EN ISO 9001 et EN 46 001</p>	
<p>7. Mode de stérilisation</p> <p>La stérilisation est réalisée à l'oxyde d'éthylène</p>	<p>8. Composition du set Périfix</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une aiguille de Tuohy de 8 cm (Péican®) • Une seringue Périfix® LOR pour repérage de l'espace péri-dural • Un cathéter pour péri-durale avec un guide d'introduction. Le guide se connecte sur l'embase de l'aiguille de Tuohy, et permet d'augmenter considérablement la stabilité longitudinale du cathéter. Un cathéter G20 est utilisé avec l'aiguille de Tuohy G 18. Le cathéter Périfix® est gradué de centimètre en centimètre au moyen d'un marquage bleu; ces graduations commencent à deux centimètres de l'extrémité distale et vont jusqu'à 20 cm de cette extrémité. Le marquage est double (deux anneaux bleus) à 10 cm, triple (3 anneaux bleus) à 15 cm, et quadruple (4 anneaux bleus) à 20 cm. A 8,5 cm, le marquage est plus large pour indiquer que l'extrémité du cathéter atteint la pointe de l'aiguille lorsque le guide d'introduction est connecté à l'embase de l'aiguille. Les marquages dimensionnels qui arrivent après le marquage plus large indiquent donc la longueur introduite dans l'espace péri-dural lorsqu'on utilise le guide d'introduction. • Un raccord vissable Périfix® pour relier le cathéter au filtre. L'extrémité transparente du raccord vissable permet d'introduire le cathéter, tandis que son extrémité jaune, une fois le bouchon enlevé, permet une connexion rapide et sûre au filtre bactériologique. <p>Le filtre Périfix® EF Filter comporte 2 raccords coniques verrouillables protégés par des capuchons. Le capuchon transparent correspond à l'embout mâle qui se connecte au raccord vissable. Le capuchon jaune correspond à l'embase femelle qui permet la connexion avec une seringue pour injecter l'anesthésique local ou l'analgésique dans l'espace péri-dural. La surface filtrante est de 4 cm², et sa résistance à la pression s'élève à 7 bars. Le volume résiduel est de 0,45 ml. Le Périfix® EF Filter peut être facilement fixé sur la surface cutanée grâce au système PinPad et est particulièrement utilisé en anesthésie péri-durale.</p>

<p>9. Matériaux</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>Aiguille de Tuohy</i> : - Aiguille : <ul style="list-style-type: none"> Corps Acier inoxydable Embase Polycarbonate - Mandrin <ul style="list-style-type: none"> Mandrin Polyéthylène haute densité Embase Polycarbonate + colorant (pour les lots antérieurs à 00K 31 801 870) Polyéthylène haute densité (à partir des lots 00K 31 801 870) - Protecteur Polypropylène ✓ <i>Seringue Périfix</i> - Corps : polypropylène - Piston : polypropylène - Tête de piston : élastomère thermoplastique ✓ <i>Cathéter Périfix</i> - Cathéter en polyamide ✓ <i>Raccord fixe cathéter</i> - méthacrylate / acrylonitrile / butadiène / styrène - caoutchouc naturel remplacé par un élastomère thermoplastique à partir des lots 01 L 07 801 870 - acier ✓ <i>Filtre Périfix® EF</i> - Membrane : polyamide 6-6 - demie-coque : co-polymère acrylonitrile styrène <p>Le produit contient du latex <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non (à partir des lots 01 L 07 801 870)</p> <p>PVC <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</p> <p>silicone <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</p> 	<p>12. Indications</p> <p>Anesthésie / analgésie péridurale continue</p>
<p>10. Conditionnement</p> <p>Blister individuel Boîte de 20 unités</p>	<p>13. Contre-Indications</p> <p>Les contre-indications classiques des anesthésies péridurales sont à respecter, et plus particulièrement : les infections cutanées dans la zone d'injection, les troubles de la coagulation sanguine, les allergies aux anesthésiques locaux, etc...</p>
<p>11. Délai de péremption</p> <p>5 ans</p>	<p>14. Complications</p> <p>Les complications connues sont celles liées aux techniques d'anesthésie péridurale, plus particulièrement hypotension, rachi-anesthésie accidentelle avec arrêt respiratoire et arrêt cardiaque possible, et toxicité liée aux anesthésiques locaux utilisés.</p> <p>Les lésions neurologiques, telles les hématomes périduraux ou la formation d'abcès sont des complications connues bien que très rares. Une anesthésie péridurale ne doit être effectuée qu'en présence de personnel qualifié disposant du matériel approprié pour faire face à ces complications.</p>
<p>15. Précautions</p> <p>Ce produit est à usage unique; il est stérile et apyrogène. A n'utiliser que si l'emballage est intact. Ne pas restériliser.</p> <p>Ne pas utiliser de désinfectants à base d'alcool sur le filtre, car cela risquerait de provoquer des fissures sur le boîtier du filtre.</p> <p>Ne pas employer de seringue de volume inférieur à 10 ml car le boîtier du filtre risquerait d'être endommagé par une pression d'injection élevée.</p> <p>La seringue Périfix® 10 ml LOR doit être utilisée uniquement pour le repérage de l'espace péridural, soit par la technique du mandrin gazeux (air ou CO2) soit par celle du mandrin liquide (sérum physiologique ou anesthésique local). Pour des raisons d'hygiène, la seringue doit être utilisée immédiatement après avoir été remplie d'air ou de sérum physiologique.</p>	

16. Durée d'utilisation

Le point de ponction doit être examiné quotidiennement.
En présence de manifestations inflammatoires locales ou générales ne pouvant être reliées de façon certaine à une autre cause, il faut retirer le cathéter.

17. Utilisation

Si le patient est conscient, il est possible de pratiquer une anesthésie locale de la peau au niveau de l'espace intervertébral choisi pour l'anesthésie péridurale.

Insérer l'aiguille de Tuohy dans les ligaments intervertébraux, puis retirer le mandrin.

Remplir la seringue avec du sérum physiologique ou de l'air (selon la préférence du praticien) et la fixer sur l'embase de l'aiguille de Tuohy. Tout en maintenant une pression sur le piston de la seringue, avancer l'aiguille jusqu'à ce que son extrémité atteigne l'espace péridural. A ce point précis se produit une soudaine et claire perte de résistance sur le piston de la seringue.

Une fois que l'espace péridural est repéré, retirer la seringue et fixer le guide d'introduction sur l'embase de l'aiguille. Pousser le cathéter dans l'espace péridural en utilisant le marquage dimensionnel bleu pour connaître la longueur de cathéter introduite dans l'espace péridural (en général 1,5 à 2 cm chez les enfants).

Retirer l'aiguille de Tuohy tout en maintenant fermement le cathéter en place.

Attention : ne jamais retirer le cathéter lorsque l'aiguille de Tuohy est en place; le cathéter pourrait être sectionné.

Une fois l'aiguille retirée, connecter le cathéter au raccord vissable. Dévisser l'extrémité transparente du raccord jusqu'à ce que le cathéter puisse être facilement introduit pour assurer une bonne fixation, enfoncer le cathéter au maximum dans le raccord, et visser celui-ci fermement.

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 (environ 0,45 ml). Connecter le raccord vissable à l'embout mâle (sous le capuchon transparent) du filtre.

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. Le cathéter est alors prêt pour les injections.

Dose-test

Il est recommandé de commencer chaque injection péridurale par une dose-test d'1 à 2 ml.

La dose-test devrait contenir un agent cardiovasculaire actif approprié (par exemple 15 µg d'adrénaline; si l'adrénaline est contre-indiquée, il est possible d'utiliser de l'isopro-terenol) pour vérifier que le cathéter n'a pas pénétré par inadvertance un vaisseau sanguin.

Il est recommandé d'effectuer un monitoring constant du rythme cardiaque pour détecter une éventuelle tachycardie.

Chaque injection péridurale doit être effectuée lentement après des tests d'aspiration répétés sous monitoring continu du rythme cardiaque.

Le cathéter permet d'administrer de façon continue ou intermittente des drogues appropriées dans l'espace péridural pour une période de quelques heures ou jours.

Attention : Ne pas employer de seringues de volume inférieur à 10 ml, car le boîtier du filtre risquerait d'être endommagé par une pression d'injection élevée.

Enfin fixer fermement le cathéter à la peau au moyen d'un pansement adhésif, et installer le patient dans la position requise.

distribué par : **B. Braun Medical**
BP 331
F-92107 Boulogne Cedex
Tél. 01 41 10 53 00
Fax 01 41 10 53 99

B | BRAUN

HOSPITAL CARE

B. Braun Melsungen
Postfach 1120
D-34209 Melsungen