



FICHE D'AVERTISSEMENT 004-01

Ce document a pour but d'informer sur la bonne utilisation du dispositif ci-dessous :

- **Cathéter multiperforé Profilis PaincAth®**

IMPORTANT :

Dans le cadre de notre mise en conformité du nouveau règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen du conseil du 05 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux applicable au 26 mai 2020, nous avons fait évoluer notre notice d'utilisation **Noti004-02** pour apporter une précision sur deux sujets :

- Préconisation de molécules à utiliser pour l'analgésique :
 - **Bupivacaïne ;**
 - **Ropivacaïne ;**
 - **Lévobupivacaïne.**
- La durée limite d'utilisation :
 - Notice actuelle Noti004-02 rev2018-04 en votre possession :
« *Diffusion de l'analgésique in situ in situ jusqu'à 48 heures* ».
 - Notice révisée Noti004-02 rev2019-10 :
« *Diffusion de l'analgésique in situ in situ jusqu'à 48 heures maximum* ».

Cette nouvelle notice d'instruction sera présente dans nos futurs kits, début décembre 2019.

Merci d'accuser réception sur : regulatory@districlass.com

Le : 30/10/2019

M. Jacques BERTHEAS

Président



districlass médical SA

Siège social / 16 Rue Paul Bert
42000 SAINT ETIENNE (France)