

Pencan®

Aiguille à pointe crayon pour rachi-anesthésie (ancienne embase)

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 : 31/12/2018
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 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 41 10 52 86 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Aiguille Rachianesthésie UU
2.2	Dénomination commerciale : Pencan®
2.3	Code nomenclature : Code Cladimed : N50EA20 AIGUILLE RACHIANESTHESIE
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	Classe du DM : III sauf pour les références des introducteurs : classe IIa 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 : 03/02/2001 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, ...) :

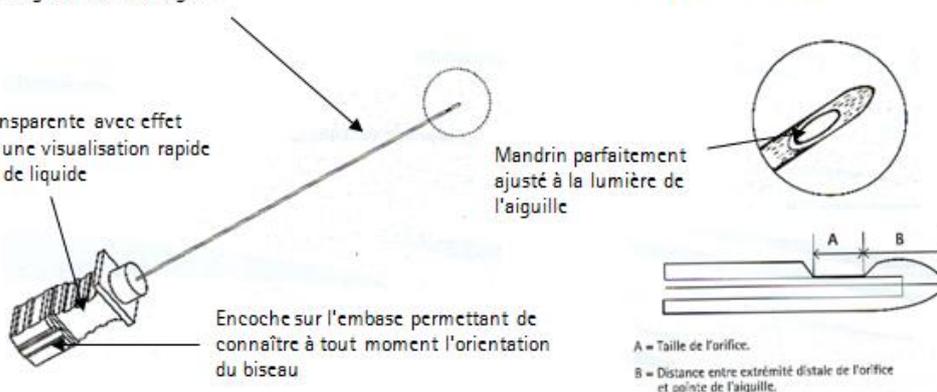
Canon de l'aiguille en acier rigide

Embase transparente avec effet loupe pour une visualisation rapide d'un reflux de liquide

Encoche sur l'embase permettant de connaître à tout moment l'orientation du biseau

Biseau Pointe crayon

Mandrin parfaitement ajusté à la lumière de l'aiguille



2.7 Références Catalogue :

Référence	Libellé	Diamètre externe		Longueur (mm)			Code couleur	UCD	CDT	QML
		Gauge	mm	totale	A	B				
Sans introducteur										
4502132	PENCAN 0,42 x 120	27 G	0,42	120	0,6	0,8	Gris	25	100	25
4502027	PENCAN 0,42 x 88	27 G	0,42	88	0,6	0,8	Gris	25	100	25
4502019	PENCAN 0,51 x 88	25 G	0,51	88	0,5	1,2	Orange	25	100	25
333877	PENCAN 0,51 x 156,5	25G	0,51	156	0,5	1,2	Orange	25	100	25
4502035	PENCAN 0,73 x 88	22 G	0,73	88	0,8	1,5	Noir	25	100	25
Avec introducteur										
4502124	PENCAN 0,42 x 103 introducteur 0,9 x 35	27 G	0,42	103	0,6	0,8	Gris	25	100	25
4502051	PENCAN 0,42 x 88 introducteur 0,73 x 35	27 G	0,42	88	0,6	0,8	Gris	25	100	25
4502116	PENCAN 0,53 x 103 introducteur 0,9 x 35	25 G	0,53	103	0,5	1,2	Orange	25	100	25
4502043	PENCAN 0,53 x 88 introducteur 0,9 x 35	25 G	0,53	88	0,5	1,2	Orange	25	100	25
Gamme pédiatrique										
4502175	PENCAN 0,42 x 50	27 G	0,42	50	0,6	0,8	Gris	25	100	25
4502159	PENCAN 0,53 x 50	25 G	0,53	50	0,5	1,2	Orange	25	100	25
4502167	PENCAN 0,53 x 25	25 G	0,53	25	0,5	1,2	Orange	25	100	25
Introducteurs										
4505000	Introducteur 0,9 x 35 pour G25 à 29	20 G	0,9	35	-	-	Jaune	25	100	25
4500059	Introducteur 0,7 x 35 pour G27 à 29	22 G	0,73	35	-	-	Blanc	25	100	25

2.8 Principaux composants du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	PRINCIPAUX MATERIAUX
Corps aiguille	--- Acier inoxydable
Embase aiguille	--- Polycarbonate
Mandrin	--- Acier inoxydable
Embase mandrin	--- Polycarbonate + colorant
Protecteur	--- Polypropylène
Corps introducteur	--- Acier inoxydable
Embase introducteur	--- Polycarbonate

	<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"> ✓ Présence/ Absence de latex ✓ Présence/ Absence de PVC ✓ Présence/ Absence de phtalates (DEHP) ✓ Présence/ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister : (en cas de consommables captifs notamment) N/A</p>
2.9	<p>Domaine : Anesthésie</p> <p>Indications : Anesthésie, ponction lombaire, analgésie</p>
3. Procédé de stérilisation	
	<p>DM stérile :</p> <p>Oui</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif :</p> <p>Oxyde d'éthylène</p>
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	<p>Sécurité technique :</p> <p>N/A</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p> <p>N/A</p>
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Respecter les conditions aseptiques lors de l'anesthésie rachidienne/la ponction lombaire.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Positionner le patient en fonction de sa maladie et/ou du site de ponction/d'injection prévu. Choisir entre le décubitus latéral ou la position assise (penché vers l'avant). Localiser la ligne médiane et la suivre lors de la pose de l'aiguille. 2. Choisir une aiguille spinale adaptée. Il est conseillé d'utiliser une aiguille d'introduction pour les aiguilles spinales de diamètre égal ou inférieur à 25 G (0,5 mm). Vérifier l'équipement d'urgence (kit d'intubation, médicaments) et surveiller le patient en permanence. 3. Désinfecter le site de ponction. 4. Injecter entre 1 et 1,5 cc d'anesthésiant local de l'aiguille spinale au site de ponction choisi afin d'anesthésier les tissus et les ligaments supra-épineux et inter-épineux. 5. L'aiguille d'introduction (pour les aiguilles de 25 G ou inférieur) est insérée au site de ponction jusqu'à ce qu'elle atteigne le ligament interépineux. Elle est alors fixée à l'aide du pouce et de l'index de la main gauche (pour les droitiers). 6. L'aiguille spinale et le stylet sont insérés dans l'aiguille d'introduction. Le « déclic » habituel est audible lorsque les ligaments jaunes sont dépassés et que l'espace subarachnoïdien est atteint. <p>Attention</p> <p>En cas de résistance lors de l'insertion de l'aiguille spinale, corriger minutieusement l'orientation de l'aiguille sans exercer de pression excessive pour traverser les obstacles.</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Retirer le stylet de l'aiguille spinale. Vérifier minutieusement l'apparence du liquide céphalo-rachidien (LCR). Celui-ci peut contenir de légères traces de sang mais ne doit jamais consister uniquement de sang pur. <ul style="list-style-type: none"> - Ponction lombaire: prélever le LCR à des fins de diagnostic, retirer l'aiguille spinale, placer un pansement stérile sur le site de ponction. - Anesthésie rachidienne: avant d'injecter l'anesthésiant local, prélever le LCR de l'espace subarachnoïdien afin de vérifier que l'aiguille est bien en place. Injecter le médicament en respectant les instructions du

	<p>fabricant.</p> <p>Remarque</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'anesthésiant local ne doit jamais être injecté en l'absence de liquide céphalo-rachidien. Si du sang pur s'écoule au lieu du liquide céphalo-rachidien, retirer l'aiguille et essayer à nouveau de l'insérer dans un autre espace intervertébral. - Si le liquide céphalo-rachidien ne s'écoule pas, faire pivoter l'aiguille d'un quart de tour et procéder minutieusement à une aspiration jusqu'à voir le liquide céphalo-rachidien. Si cette procédure ne résulte pas en l'écoulement de liquide céphalo-rachidien, répéter la ponction lombaire en orientant l'aiguille différemment. - En cas de paresthésie après avoir atteint l'espace subarachnoïdien, l'aiguille doit être légèrement retirée. - En cas de paresthésie pendant l'injection, l'aiguille doit être repositionnée avant de poursuivre. <p>8. Une fois le médicament injecté, retirer l'aiguille et placer un pansement stérile sur le site de ponction.</p> <p>9. La diffusion de l'anesthésique est obtenue en tournant le patient dans la position favorable, selon le type de substance utilisée (technique hyperbare, isobare ou hypobare).</p> <p>10. Le niveau d'anesthésie locale et la diffusion d'anesthésique doivent être surveillés avec une extrême vigilance. Des l'obtention du bloc complet des nerfs moteurs et/ ou sensoriels et/ou sympathiques dans le dermatome souhaité, l'opération chirurgicale peut commencer.</p>
6.2	<p>Indications :</p> <p>Anesthésie spinale (injection d'anesthésiques locaux dans l'espace sous-arachnoïdien, à des fins de diagnostic, de protocoles chirurgicaux et de contrôle de la douleur). Ponction lombaire (diagnostic)</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. 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 le matériel contenu dans un emballage endommagé. Ne pas restériliser.</p> <p>L'aiguille risque de ployer, voire de casser si une force excessive lui est appliquée durant son insertion. Le contact avec le tissu osseux émousse l'aiguille, qui risque même de se fendre. Une aiguille dont le bout est endommagé augmente le risque de céphalée post ponction durale, due à une perforation importante de la dure-mère.</p> <p>Durée d'utilisation</p> <p>Les aiguilles spinales sont utilisées pendant quelques minutes pour une ponction de diagnostic (ponction lombaire), ou pour l'injection de substances dans l'espace sous-arachnoïdien (anesthésie spinale), et doivent être retirées dès que le processus est achevé</p>
6.4	<p>Contre-Indications :</p> <p>Il convient de tenir compte des contre-indications applicables aux ponctions lombaires et aux anesthésies spinales.</p> <p>Prendre garde aux points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • troubles de la coagulation sanguine • infection cutanée au niveau de ou à proximité de la zone de ponction/ du site d'injection • septicémie • hypersensibilité éventuelle aux anesthésiques locaux ou à l'un des matériaux utilisés • Refus du patient • Hypovolémie non traitée sévère • Pression intracrânienne accrue <p>L'anesthésie spinale ne doit pas être réalisée sur des patients présentant les facteurs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • hypovolémie avec décompensation grave <ul style="list-style-type: none"> • choc • trouble aigu de la moelle cérébrale ou épinière • augmentation de la pression intracrânienne • infection avérée au niveau du site d'injection • coagulopathie endogène ou iatrogène <ul style="list-style-type: none"> • anomalies anatomiques au niveau du site d'injection
6.5	<p>Effets indésirables</p> <p>Les risques connus induits par la ponction lombaire et l'anesthésie spinale sont notamment les suivants : céphalée post ponction durale, hypotension, arrêt cardiaque, apnée ou réaction toxique aiguë à l'anesthésique local.</p> <p>Les troubles neurologiques tels que ceux consécutifs, par exemple, à la formation d'un hématome péri-dural</p>

ou d'un abcès, le syndrome de l'artère spinale antérieure, le syndrome de la queue de cheval, la rétention urinaire, la hernie, la douleur, les infections, le mauvais positionnement, etc. sont des complications très rares mais néanmoins reconnues. Les ponctions lombaires et anesthésies spinales doivent être réalisées exclusivement à l'aide d'un matériel approprié, et par les soins de personnels formés à gérer les risques de telles complications.

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

25 Pencan[®]

CE 0123

DE Kanüle zur Spinal Anäs - thesie mit Pencil- Point - Spitze.

GB Needle for spinal anaes - thesia with pencil point tip.

FR Aiguille à pointe crayon pour rachianesthésie.

ES Aguja para anestesia intradural con punta de lápiz.

IT Ago per anestesia spi - nale con punta a matita.

PT Agulha ponta de lápis para anestesia intradural.

SE Nål för spinalanestesi med pencil point spets.

GR Βελόνα για ραχιαία αναισθησία με άκρο τύπου pencil point.

RU Пенкан. Спинномоз - говая игла карандашного типа. Только для однокра - тного применения.

B | BRAUN



Manufacturing site :
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone,
11900 Penang, Malaysia.

TR Kalem uçlu spinal anestezi iğnesi.

RU Представительство (импортер) в РФ:
ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург,
ул. Пушкинская, д.10
Тел./факс: (812) 320-40-04

TR İthalatçı Firma:
B.Braun Medikal Dis Ticaret A.S.
Tekstilkent Koza Plaza, B Blok, Kat: 13
No: 46-47, 34235 Esenler-Istanbul

BR Importado e Distribuído por:
Laboratórios B|Braun S/A Av. Eugênio
Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09-Arsenal
São Gonçalo - RJ - Brasil
CEP.:24751-000

Farm. Resp.: Neide M.S. Kawabata
CRF-RJ nº6233

C.N.P.J. 31.673.254/0001-02

SAC: 0800-0227286

Registro ANVISA Nº 100085.30069

Estéril, Destruir após o uso,
Proibido reprocessar Fabricado por:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany
Made In Malaysia



STERILE EO

Größe/Size/
Tamanho:
22G x 3½"
0,73 x 88 mm

REF 4502035

LOT Batch No.

YYYY-MM



4 022495 166272



(17)160700(10)1G13258XXX