



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Epican® Paed

Aiguille épidurale pour technique single shot et insertion du cathéter épidural

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 : 11/01/2021
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 Rue Armengaud 92210 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	Tél. : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Aiguille anesthésie caudale UU
2.2	Dénomination commerciale : Epican® Paed
2.3	Inscription selon la nomenclature Cladimed : N50EB02 – AIGUILLE 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 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	Classe du DM : III Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexes n° II.3 et II.4 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 01/1997 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, ...) :



Caractéristiques techniques et spécifications

- Biseau court
- Canon de l'aiguille en acier, gradué tous les 1/2 centimètres
- Embase transparente, avec une encoche permettant de connaître l'orientation du biseau
- Mandrin métallique ajusté à la lumière de l'aiguille avec embase de couleur différente en fonction du diamètre de l'aiguille

2.7 Références Catalogue :

Référence	Libellé	Diamètre externe		Longueur mm	Code couleur	UCD	CDT	QML
		Gauge	mm					
4502400	EPICAN Paed 0,5 x 30	25 G	0,5	30	Orange	25	100	25
4502418	EPICAN Paed 0,7 x 35	22 G	0,7	35	Noir	25	100	25
4502426	EPICAN Paed 0,9 x 50	20 G	0,9	50	Jaune	25	100	25

2.8 Principaux composants du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS		PRINCIPAUX MATERIAUX	
Corps aiguille	---	Acier inoxydable	
Embase aiguille	---	Polycarbonate	
Mandrin	---	Polyéthylène haute densité	
Embase mandrin	---	Laiton nickelé	
Protecteur	---	Polypropylène	
		Résine époxy	



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<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 (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister : N/A (en cas de consommables captifs notamment) N/A</p>
2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Anesthésie péridurale Indications (selon liste Europharmat) : Anesthésie 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	
	<p>DM stérile : Oui</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation Et de stockage : oui Précautions particulières : non Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : N/A
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi : Péridurale (technique de l'injection unique)</p> <p>Attention: Des conditions aseptiques sont absolument requises.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Il est obligatoire d'obtenir des informations détaillées sur le patient. Positionnement optimal du patient lors de la ponction et de l'injection. La péridurale lombaire peut être réalisée lorsque le patient est en décubitus latéral (à privilégier) ou en position assise. Dans les deux positions, il est important de minimiser la lordose lombaire et d'identifier la ligne médiane. Vérifier l'équipement d'urgence (kit d'intubation, médicaments) et surveiller le patient en permanence. 2. Identification des repères et de la zone à approcher. 3. Désinfection de la peau, anesthésie locale via le canal d'injection. 4. Introduction de l'aiguille péridurale (aiguille Tuohy = Perican®, aiguille Crawford = Epican®) et du stylet en utilisant l'approche « médiane » ou « latérale ». Après avoir dépassé le ligament inter-épineux, l'aiguille doit être avancée avec précaution, millimètre par millimètre, dans la direction des ligaments jaunes.

	<p>Avertissement En cas de résistance lors de l'insertion de l'aiguille épidurale, corriger minutieusement l'orientation de l'aiguille sans exercer de pression excessive pour traverser les obstacles.</p> <p>5. Le stylet est retiré et une seringue à faible friction (perte de résistance) est raccordée afin d'identifier l'espace péridural grâce à la « technique à faible résistance ». Deux techniques à faible résistance sont employées : soit avec de l'air, soit avec de la saline 0,9 %.</p> <p>6. Test d'aspiration</p> <p>7. Dose de test : Après avoir obtenu un résultat négatif au test d'aspiration, il est recommandé d'injecter une dose de test d'anesthésiant local.</p> <p>8. Période d'attente : Si aucun effet anesthésiant ne se manifeste au bout de 5 à 10 minutes, la dose principale d'anesthésiant local est injectée conformément aux instructions du fabricant (technique d'injection unique), ou le cathéter est inséré dans l'espace péridural (technique du cathéter).</p> <p>Pour plus d'informations sur la technique du cathéter continu, veuillez consulter le mode d'emploi concerné (Perifix®).</p> <p>9. Une fois le médicament injecté, retirer l'aiguille et placer un pansement stérile sur le site de ponction. (technique d'injection unique)</p> <p>10. L'intensité de l'anesthésie locale doit être minutieusement surveillée à l'aide notamment de dispositifs à froid. Une fois avoir obtenu le bloc complet des nerfs moteurs et/ou sensitifs et/ou sympathiques dans le dermatome désiré, l'intervention peut commencer.</p>
<p>6.2</p>	<p>Indications : Péridurale (lombaire, thoracique, cervicale) et bloc caudal pour une anesthésie rapide et fiable dans le cadre d'interventions. Les aiguilles péridurales permettent l'injection d'anesthésiant local dans l'espace péridural (technique d'injection unique) et la pose de cathéter péridural (technique du cathéter)</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi</p> <p>Avertissement 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. Ne pas utiliser chez des patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés. Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé. Ne pas restériliser. L'extrémité de l'aiguille peut s'émousser, voire se déformer après avoir été en contact avec un os. L'aiguille peut se plier et se casser si une force excessive est appliquée pour la faire avancer. Les aiguilles à l'extrémité endommagée augmentent le risque de pose intrathécale et intravasculaire. Si elles sont utilisées avec un cathéter péridural (technique du cathéter), ne jamais tirer le cathéter à travers l'aiguille en raison du risque de rupture.</p> <p>Durée d'application Les aiguilles épidurales sont utilisées pendant quelques minutes, le temps de procéder à la ponction, à l'injection de médicaments dans l'espace péridural ou à la pose du cathéter péridural. Une fois la procédure terminée, les aiguilles sont immédiatement retirées du patient.</p>
<p>6.4</p>	<p>Contre-indications : Le produit doit être exclusivement utilisé par des médecins correctement formés à cette technique.</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.

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.

Attention : Ne pas réaliser de péridurale cervicale dans le cadre d'une anesthésie pédiatrique !

Veillez 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 de péridurale comprennent :

- une hypotension,
- une dyspnée/l'apnée,
- un arrêt cardiaque,
- une bradycardie,
- une hypothermie,
- une rétention urinaire,
- des toxicité aux anesthésiants locaux
- un blocage inadéquat,
- des complications neurologiques temporaires (p. ex. syndrome post-ponction lombaire, paresthésie)
- des complications neurologiques permanentes (p. ex. méningite, arachnoïdite/syndrome de la queue de cheval, myélite transverse ou syndrome de l'artère spinale antérieure accompagné d'une paralysie permanente),
- des hématomes,
- une pose accidentelle (de la péridurale) dans une veine,
- une infection de l'espace péridural et/ou abcès, infection locale (p. ex. au point d'entrée du cathéter ou sous-cutanée).

Les risques supplémentaires liés à l'anesthésie caudale (technique privilégiée pour la pose de cathéter péridural chez

les bébés et les enfants) sont :

- des douleurs au niveau du dos,
- des infections intra-osseuses entraînant des lésions pelviennes,
- une embolie gazeuse veineuse,
- dans de très rares cas, le développement de carcinomes épidermoïdes.

Les autres risques liés à la péridurale cervicale comprennent :

- des lésions à la moelle épinière,
- une sympathectomie T1 à T4,

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

- 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,
- 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.

7. Informations complémentaires sur le produit

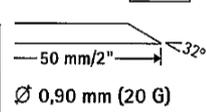
Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... : N/A

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
- Brochure
- Manuel/Notice d'utilisation
- Fiche technique
- Autre

9. Images (s'il y a lieu)

25 Epican® Paed caudal CE 0123

<p>DE Epidural-Kanüle für Kinder-caudal-Anästhesie</p> <p>GB Epidural Needle for paediatric caudal anaesthesia</p> <p>FR Aiguille épidurale pour anesthésie caudale pédiatrique</p> <p>ES Aguja epidural para anestesia caudal pediátrica</p> <p>IT Cannula epidurale per anestesia caudale pediatrica</p> <p>PT Agulha Epidural para anestesia caudal pediátrica</p> <p>SE Epiduralkanyl för pediatrisk caudalanestesi</p> <p>GR Επιδυρική καθετήρ για παιδιατρική οπίσθια αναισθησία</p> <p>CZ Epidurální jehla pro pediatrickou kaudální anestezii</p> <p>SK epidurálna ihla pre pediatrickú kaudálnu anestéziu</p> <p>RU Эпидуральный игла для каудальной анестезии в педиатрии.</p> <p>TR Pediatrik kaudal anestezii için epidural iğne</p>	 <p>REF 4502426</p> <p>LOT x</p> <p>STERILE EO</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> x</p> <p>   </p> <p>4 022495 167521</p> <p>[17]130100[10]6F11258XXX</p>
--	--

B. BRAUN

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

<p>FR Mode d'emploi</p> <p>Matériaux utilisés Acier inoxydable, laiton nickelé, PC, PP, PE, résine époxy</p> <p>Applications Injection d'anesthésiant local dans l'espace péri-dural (technique d'injection unique) ou pose de cathéter péri-dural (technique du cathéter)</p> <p>Indications Péri-durale (lombaire, thoracique, cervicale) et bloc caudal pour une anesthésie rapide et fiable dans le cadre d'interventions. Les aiguilles péri-durales permettent l'injection d'anesthésiant local dans l'espace péri-dural (technique d'injection unique) et la pose de cathéter péri-dural (technique du cathéter).</p> <p>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 et 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 patho-</p>	<p>logies 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 péri-durale 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 péri-durale 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 péri-durale.</p> <p>Risques Les risques connus liés aux techniques de péri-durale comprennent une hypotension, une dyspnée/apnée, un arrêt cardiaque, une bradycardie, une hypothermie, une rétention urinaire, une toxicité aux anesthésiants locaux, un blocage inadéquat, des complications neurologiques temporaires (p. ex. syndrome post-ponction lombaire, paresthésie), des complications neurologiques permanentes (p. ex. méningite, arachnoïdite/syndrome de la queue de cheval, myélite transverse ou syndrome de l'artère spinale antérieure accompagné d'une paralysie permanente), des hématomes, une pose accidentelle (de la péri-durale) dans une veine, infection de l'espace péri-dural et/</p>	<p>ou abcès, infection locale (p. ex. au point d'entrée du cathéter ou sous-cutanée). Les risques supplémentaires liés à l'anesthésie caudale (technique privilégiée pour la pose de cathéter péri-dural chez les bébés et les enfants) sont des douleurs au niveau du dos, des infections intra-osseuses entraînant des lésions pelviennes et une embolie gazeuse veineuse, et dans de très rares cas, le développement de carcinomes épidermoïdes. Les autres risques liés à la péri-durale 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 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 cardio-pulmonaire pendant et après les péri-durales cervicales et la surveillance cardiovasculaire et respiratoire.</p> <p>Avertissement 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</p>
--	---	---

<p>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.</p> <p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.</p> <p>Ne pas restériliser.</p> <p>L'extrémité de l'aiguille peut s'émousser, voire se déformer après avoir été en contact avec un os. L'aiguille peut se plier et se casser si une force excessive est appliquée pour la faire avancer. Les aiguilles à l'extrémité endommagée augmentent le risque de pose intrathécale et intravasculaire.</p> <p>Si elles sont utilisées avec un cathéter péridural (technique du cathéter), ne jamais tirer le cathéter à travers l'aiguille en raison du risque de rupture.</p> <p>Durée d'utilisation Les aiguilles épidurales sont utilisées pendant quelques minutes, le temps de procéder à la ponction, à l'injection de médicaments dans l'espace péridural ou à la pose du cathéter péridural.</p> <p>Une fois la procédure terminée, les aiguilles sont immédiatement retirées du patient.</p> <p>Mode d'emploi Péridurale (technique de l'injection unique)</p> <p>Attention: Des conditions aseptiques sont absolument requises.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il est obligatoire d'obtenir des informations détaillées sur le patient. Positionnement optimal du patient lors de la ponction et de l'injection. La péridurale lombaire peut être réalisée lorsque le patient est en décubitus latéral (à privilégier) ou en position assise. Dans les deux positions, il est important de minimiser la lordose lombaire et d'identifier la ligne médiane. Vérifier l'équipement d'urgence (kit d'intubation, médicaments) et surveiller le patient en permanence. 2. Identification des repères et de la zone à approcher. 3. Désinfection de la peau, anesthésie locale via le canal d'injection. 4. Introduction de l'aiguille péridurale (aiguille Tuohy = Perican®, aiguille Crawford = Epican®) et du stylet en utilisant l'approche « médiane » ou « latérale ». Après avoir dépassé le ligament inter-épineux, l'aiguille doit être avancée avec précaution, millimètre par millimètre, dans la direction des ligaments jaunes. <p>Avertissement En cas de résistance lors de l'insertion de l'aiguille épidurale, corriger minutieusement l'orientation de l'aiguille sans exercer de pression excessive pour traverser les obstacles.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Le stylet est retiré et une seringue à faible friction (perte de résistance) est raccordée afin d'identifier l'espace péridural 	<p>grâce à la « technique à faible résistance ». Deux techniques à faible résistance sont employées : soit avec de l'air, soit avec de la saline 0,9 %.</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Test d'aspiration 7. Dose de test : Après avoir obtenu un résultat négatif au test d'aspiration, il est recommandé d'injecter une dose de test d'anesthésiant local. 8. Période d'attente : Si aucun effet anesthésiant ne se manifeste au bout de 5 à 10 minutes, la dose principale d'anesthésiant local est injectée conformément aux instructions du fabricant (technique d'injection unique), ou le cathéter est inséré dans l'espace péridural. (technique du cathéter) Pour plus d'informations sur la technique du cathéter continu, veuillez consulter le mode d'emploi concerné (Perifix®). 9. Une fois le médicament injecté, retirer l'aiguille et placer un pansement stérile sur le site de ponction. (technique d'injection unique) 10. L'intensité de l'anesthésie locale doit être minutieusement surveillée à l'aide notamment de dispositifs à froid. Une fois avoir obtenu le bloc complet des nerfs moteurs et/ou sensitifs et/ou sympathiques dans le dermatome désiré, l'intervention peut commencer.
---	---	---