



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Epican® NRFit

Aiguille péridurale pour anesthésie caudale pédiatrique avec connectique NRFit

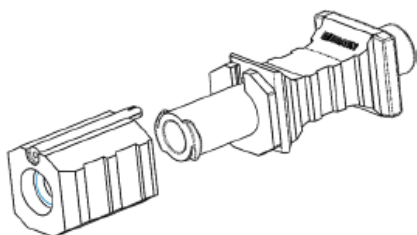
Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 05/11/2018
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 matériorvigilance : 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 anesthésie caudale UU
2.2	Dénomination commerciale : Epican® NRFit
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED N50ED01 aiguille anesthésie caudale
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	Classe du DM : 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 : 2017/02/10 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, ...)** :

Embase avec connectique NRFit : Pas de connexion possible avec d'autres dispositifs, excepté les dispositifs d'anesthésie loco régionale conformes à la norme ISO 80369-6.



Caractéristiques techniques et spécifications

- Biseau court



- Fût 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						
	4502400N-01	EPICAN Paed NRFit 0,5 x 30	25 G	0,5	30	Orange	25	100	25
	4502418N-01	EPICAN Paed NRFit 0,7 x 35	22 G	0,7	35	Noir	25	100	25
	4502426N-01	EPICAN Paed NRFit 0,9 x 50	20 G	0,9	50	Jaune	25	100	25

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :								
	ELEMENTS :				MATERIAUX :				
	Corps aiguille	---	Acier inoxydable						
	Embase aiguille	---	Polycarbonate						
	Mandrin	---	Acier inoxydable						
	Embase mandrin	---	Polycarbonate						
	Protecteur	---	Polypropylène						

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ **Présence/** Absence de latex
- ✓ **Présence/** Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ **Présence/** Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)
N/A

2.9	Domaine - Indications :
	Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Anesthésie péridurale (sacrum) Indications (selon liste Europharmat) : Péridurale (lombaire, thoracique, cervicale) et bloc caudal

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : oui</p> <p>Précautions particulières : non</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 : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ? N/A</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</p>
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>Attention : Des conditions aseptiques sont absolument requises.</p> <p>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</p> <p>2. Identification des repères et de la zone à approcher.</p> <p>3. Désinfection de la peau, anesthésie locale via le canal d'injection.</p> <p>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> <p>Avertissement</p> <p>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 (aiguille à faible 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). 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. La quantité d'anesthésiant local doit être surveillée étroitement, notamment à l'aide d'instruments froids. 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>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE) Anesthésie péridurale (lombaire, thoracique, cervicale) et bloc caudal au cours d'intervention chirurgicale.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>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.</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 ou se briser au contact d'un os. L'aiguille peut se plier et se casser si une force excessive est appliquée pour la faire avancer.</p> <p>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'utilisation</p> <p>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>Effets indésirables</p> <p>Les risques connus liés aux techniques de péridurale 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, infection de l'arachnoïde/syndrome de la queue de cheval, myélite transverse ou syndrome de l'artère spinale antérieure accompagnée d'une paralysie permanente), des hématomes, une pose accidentelle (de la péridurale) dans une veine, 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 intraosseuses 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 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 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 péridurales cervicales et la surveillance cardiovasculaire et respiratoire.</p>
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications :</p> <p>Le produit doit être exclusivement utilisé par des médecins correctement formés à cette technique. Les contre-indications absolues comprennent :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. <p>Les contre-indications relatives comprennent :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 <p>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.</p> <p>Attention:</p> <p>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. Prière de consulter la documentation médicale au sujet des contre-indications pouvant s'appliquer aux anesthésies régionales continues.</p>

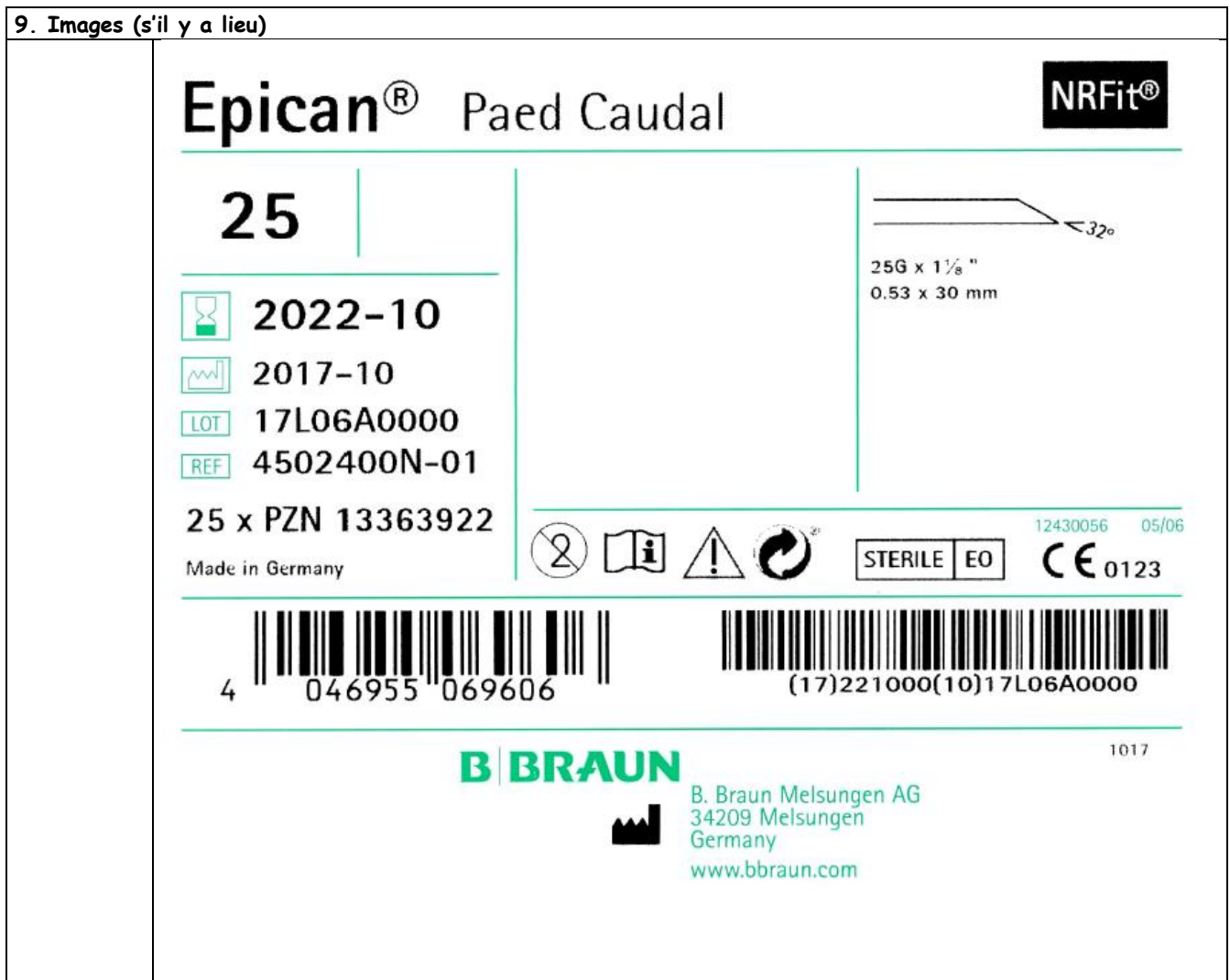
7. Informations complémentaires sur le produit

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


9. Images (s'il y a lieu)





Epican[®] Paed Caudal **NRFit[®]**

25

 **2022-10**

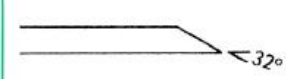
 **2017-10**

 **17L06A0000**





 **4502400N-01**

25 x PZN 13363922


Made in Germany




25G x 1 1/8"
 0.53 x 30 mm







12430056 05/06


STERILE EO  **0123**




4 046955 069606



(17)221000(10)17L06A0000



B. BRAUN

 B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com

1017

AUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN B BRAUN B.BR.

Epican® Paed Caudal NRFit®



YYY-MM
YYY-MM
Batchno.
4502400N-01
PZN 13363922

STERILE

Epidual Needle for Single Shot
Technique and Epidural Catheter


- DE Epidual Needle for Single Shot
Technique and Epidural Catheter.
- BE Epidual Needle for Single Shot
Technique and Epidural Catheter.
- BG Единична игла за техника на
капково инжектиране със
единична техника за епидурална
катетеризация
- CZ Epidualní jehla pro techniku jedné
řetky a pro zavedení epidualního
katétru
- DK Epidual Needle til Single
Shot-teknik og indføring af
epidualkateter
- EE Epidualneidi (ühel üksikannetus
ja epidualkateteri sisseviimise jaoks)
- ES Aguja epidural para técnica de
inyección única e inserción de
catéter epidual
- FI Epidualnina yhden pisteen
tekniikkaan ja epidualkatetrin
asennukseen
- FR Aguille épidurale pour technique
single shot et insertion du
cathéter épidual
- GR Έναβλητος βελόνας (Υψηλή
πίεση, τύπος) και Επιδυρική
επιτομή/βελόνια
- HR Epidualna igla za tehniku jednog
uboda i uvođenje epidualnog
katetera
- HU Epidual tű egy injekciós
technikához és epidual
katéter bevezetéshez
- IT Cannola epidurale per tecnica
single shot e inserimento di
catetere epidurale

DMV

GTIN: 04046964975303

- LT Epidualinė vienaženkis įneptijos
ašutis ir epidualinis kateteris
- LV Epiduala adats vienu dozēna
tasulais un epiduals katetrs
ievietošanai
- NL Epidualle naald voor eenmalig
gebruik en introgving van
epidurale katheter
- PL Iгла do nakłut. rowięzopomo-
wych techniki jednego wkłucia
ocz wprowadzenia cewnika
- PT Aguja epidural para técnica de
dose única e inserção de cateter
epidural
- RO Aș epidural pentru tehnica Single
Shot & pentru inserția cateterului
epidural
- SE Epiduralnål för enöggspritsa och
införande med epidualkateter
- SI Epidualna igla za tehniko
epiduralne kateze (enkratna
epiduralna katetra)
- SK Epidualná ihla na jednorázové
podanie a zavedenie
epiduralného katetra

Made in Germany
0917



CE 0123

B BRAUN
B. Braun Medical AG
B. Braun Melsungen, Germany
www.braun.com