



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Pencan<sup>®</sup> NRFit

Aiguille pour anesthésie spinale (biseau de type pointe crayon) avec connectique NRFit

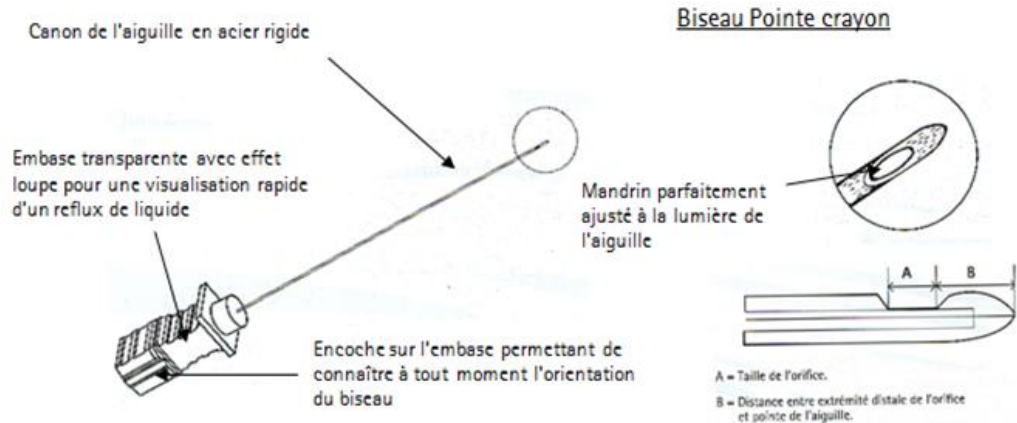
**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 03/10/2018
1.1	Nom : <a href="#">B. Braun Medical</a>	
1.2	Adresse complète : <a href="#">26 rue Armengaud</a> <a href="#">92 210 Saint-Cloud</a>	Tel: <a href="#">01 41 10 53 00</a> Fax : <a href="#">01 41 10 53 99</a> e-mail : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site Internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matérovigilance : <a href="#">Manuelle SCHNEIDER-PONSOT</a>	Tel : <a href="#">01 41 10 53 00</a> Fax : <a href="#">01 41 10 52 86</a> E-Mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>

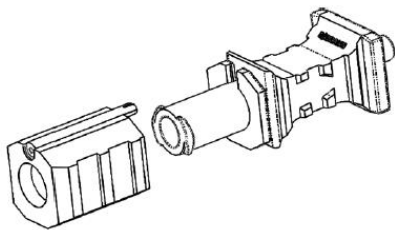
2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : Aiguille Rachianesthésie UU
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Pencan <sup>®</sup> NRFit
2.3	<b>Code nomenclature</b> : <b>Code CLADIMED</b> N50EA20 AIGUILLE RACHIANESTHESIE
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : N/A
2.5	<b>Classe du DM</b> : III sauf pour les références des introducteurs : classe IIa  <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE <b>Selon Annexe</b> n° II.3 et II.4 <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : TÜV Product Service GmbH (0123)  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 02/08/2017  <b>Fabricant du DM</b> : 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.



**Embase avec connectique NRFit**



### 2.7 Références Catalogue :

Référence	Libellé	Diamètre externe		Longueur (mm)			Code couleur	UCD	CDT	QML
		Gauge	mm	totale	A	B				
<b>Sans introducteur</b>										
4502132N-01	PENCAN NRFit 0,42 x 120	27 G	0,42	120	0,6	0,8	Gris	25	100	25
4502027N-01	PENCAN NRFit 0,42 x 88	27 G	0,42	88	0,6	0,8	Gris	25	100	25
4502019N-01	PENCAN NRFit 0,51 x 88	25 G	0,51	88	0,5	1,2	Orange	25	100	25
333877N-01	PENCAN NRFit 0,51 x 156,5	25G	0,51	156	0,5	1,2	Orange	25	100	25
4502035N-01	PENCAN NRFit 0,73 x 88	22 G	0,73	88	0,8	1,5	Noir	25	100	25
4502120N-01	PENCAN NRFit 0,51 x 120	25G	0,51	120	0,5	1,2	Orange	25	100	25
<b>Avec introducteur</b>										
4502124N-01	PENCAN NRFit 0,42 x 103 introducteur 0,9 x 35	27 G	0,42	103	0,6	0,8	Gris	25	100	25
4502051N-01	PENCAN NRFit 0,42 x 88 introducteur 0,73 x 35	27 G	0,42	88	0,6	0,8	Gris	25	100	25
4502116N-01	PENCAN NRFit 0,53 x 103 introducteur 0,9 x 35	25 G	0,53	103	0,5	1,2	Orange	25	100	25
4502043N-01	PENCAN NRFit 0,53 x 88 introducteur 0,9 x 35	25 G	0,53	88	0,5	1,2	Orange	25	100	25
<b>Gamme pédiatrique</b>										
4502175N-01	PENCAN NRFit 0,42 x 50	27 G	0,42	50	0,6	0,8	Gris	25	100	25
4502159N-01	PENCAN NRFit 0,53 x 50	25 G	0,53	50	0,5	1,2	Orange	25	100	25
4502167N-01	PENCAN NRFit 0,53 x 25	25 G	0,53	25	0,5	1,2	Orange	25	100	25
<b>Introducteurs</b>										
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	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires</b> : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p>ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 35%;">Corps aiguille</td> <td style="width: 10%;">---</td> <td style="width: 55%;">Acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td>Embase aiguille</td> <td>---</td> <td>Polycarbonate</td> </tr> <tr> <td>Mandrin</td> <td>---</td> <td>Acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td>Embase mandrin</td> <td>---</td> <td>Polycarbonate</td> </tr> <tr> <td>Protecteur</td> <td>---</td> <td>Polyéthylène</td> </tr> <tr> <td>Corps introducteur</td> <td>---</td> <td>Acier inoxydable</td> </tr> </table> <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"> <li>✓ <b>Présence/Absence</b> de latex</li> <li>✓ <b>Présence/Absence</b> de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ <b>Présence/Absence</b> de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister</b> :</p> <p>N/A</p>	Corps aiguille	---	Acier inoxydable	Embase aiguille	---	Polycarbonate	Mandrin	---	Acier inoxydable	Embase mandrin	---	Polycarbonate	Protecteur	---	Polyéthylène	Corps introducteur	---	Acier inoxydable
Corps aiguille	---	Acier inoxydable																	
Embase aiguille	---	Polycarbonate																	
Mandrin	---	Acier inoxydable																	
Embase mandrin	---	Polycarbonate																	
Protecteur	---	Polyéthylène																	
Corps introducteur	---	Acier inoxydable																	
2.9	<p><b>Domaine - Indications</b> :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Anesthésie</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Anesthésie, ponction lombaire, analgésie</p>																		

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile</b> :</p> <p>Oui</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif</b> :</p> <p>Oxyde d'éthylène les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; 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>

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

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<p><b>Mode d'emploi</b> :</p> <p>Respecter les conditions aseptiques lors de l'anesthésie rachidienne/la ponction lombaire.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>3. Désinfecter le site de ponction.</li> <li>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.</li> </ol>

	<p>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).</p> <p>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> <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> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ponction lombaire: prélever le LCR à des fins de diagnostic, retirer l'aiguille spinale, placer un pansement stérile sur le site de ponction.</li> <li>- 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 fabricant.</li> </ul> <p>Remarque</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- En cas de paresthésie après avoir atteint l'espace subarachnoïdien, l'aiguille doit être légèrement retirée.</li> <li>- En cas de paresthésie pendant l'injection, l'aiguille doit être repositionnée avant de poursuivre.</li> </ul> <p>8. Une fois le médicament injecté, retirer l'aiguille et placer un pansement stérile sur le site de ponction.</p> <p>9. Favoriser la propagation de l'anesthésiant en plaçant le patient en position adaptée au type de substance utilisée (hyperbare, isobare, hypobare).</p> <p>10. Surveiller étroitement la quantité d'anesthésiant local et sa propagation. 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><b>6.2</b></p>	<p><b>Indications :</b></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>
<p><b>6.3</b></p>	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p> <p>Les produits à connecteur NRFit ne sont pas compatibles avec les dispositifs à raccords Luer. Ils ne peuvent être utilisés qu'avec les produits équipés d'un connecteur NRFit! 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 si l'emballage est endommagé.</p> <p>Ne pas restériliser.</p> <p>Ne pas exercer de pression excessive lors de l'insertion de l'aiguille spinale afin d'éviter de la plier et de la casser. L'extrémité de l'aiguille spinale peut s'émousser ou se déformer après avoir été en contact avec un os. Les aiguilles aux extrémités endommagées augmentent le risque de syndrome post-ponction lombaire car elles peuvent perforer la dure-mère.</p> <p>Durée d'utilisation</p> <p>Les aiguilles spinales sont utilisées pendant quelques minutes, le temps de procéder à une ponction diagnostique (ponction lombaire) ou d'injecter des médicaments dans l'espace subarachnoïdien (anesthésie rachidienne).</p> <p>Une fois la procédure terminée, elles sont immédiatement retirées du patient.</p>


<p><b>6.4</b></p>	<p><b>Contre- Indications :</b></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"> <li>• troubles de la coagulation sanguine</li> <li>• infection cutanée au niveau de ou à proximité de la zone de ponction/ du site d'injection</li> <li>• septicémie</li> <li>• hypersensibilité éventuelle aux anesthésiques locaux ou à l'un des matériaux utilisés</li> <li>• Refus du patient</li> <li>• Hypovolémie non traitée sévère</li> <li>• Pression intracrânienne accrue</li> </ul> <p>L'anesthésie spinale ne doit pas être réalisée sur des patients présentant les facteurs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hypovolémie avec décompensation grave</li> <li>• choc</li> <li>• trouble aigu de la moelle cérébrale ou épinière</li> <li>• augmentation de la pression intracrânienne</li> <li>• infection avérée au niveau du site d'injection</li> <li>• coagulopathie endogène ou iatrogène</li> <li>• anomalies anatomiques au niveau du site d'injection</li> </ul>
<p><b>6.5</b></p>	<p><b>Effets indésirables</b></p> <p>Les principaux risques connus liés à l'anesthésie rachidienne et à la ponction lombaire sont:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Syndrome post-ponction lombaire</li> <li>• Hypotension et bradychardie</li> <li>• Arrêt cardiaque</li> <li>• Hypothermie</li> <li>• Nausées et vomissements</li> <li>• Anesthésie rachidienne totale</li> <li>• Réduction de la pression du liquide céphalo-rachidien</li> <li>• Apnée</li> <li>• Toxicité aiguë à l'anesthésiant local</li> </ul> <p>Troubles neurologiques résultant notamment de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hématome péri-dural ou formation d'abcès</li> <li>• Syndrome de l'artère spinale antérieure</li> <li>• Syndrome de la queue de cheval</li> <li>• Rétention urinaire</li> <li>• Hernie</li> <li>• Douleur</li> <li>• Infections</li> <li>• Mauvais positionnement</li> </ul> <p>La ponction lombaire et l'anesthésie rachidienne doivent uniquement être réalisées avec l'équipement approprié et par un personnel dûment formé afin de pouvoir traiter ces complications.</p> <p>Complications très rares :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• perte de l'ouïe</li> <li>• carcinome épidermoïde</li> <li>• abcès rétro-péritonéal</li> </ul>

<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit</b></p>	
	<p><b><u>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</u></b></p>


<p><b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b></p>
---


# Pencan<sup>®</sup>


## 25




---

 **2022-07**

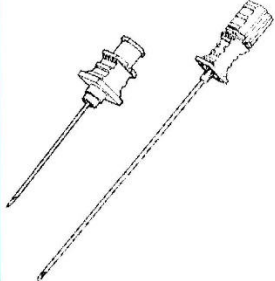
 **2017-07**

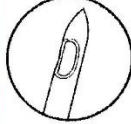
 **17G21A0000**

 **4502116N-01**

**25 x PZN 13363460**





Made in Germany





**25G x 4"**  
**0.5 x 103 mm**


---


**STERILE EO**

12430056 05/06  
**CE 0123**

---




4 046955 069415



(17)220700(10)17G21A0000

---



**B. BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Germany  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

0717