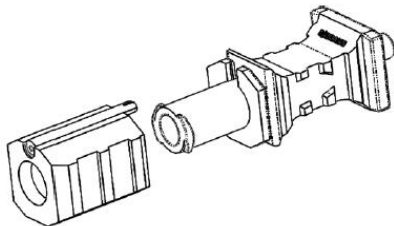


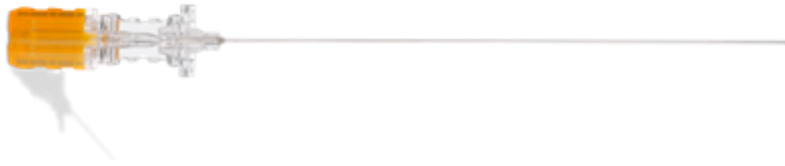
## Spinocan<sup>®</sup> NRFit

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

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date d'édition / mise à jour : 30/10/2018</i>
1.1	<b>Nom :</b> B. Braun Medical	
1.2	<b>Adresse complète :</b> 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	<b>Tel:</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 41 10 53 99 <b>e-mail :</b> infofrance@bbraun.com <b>Site Internet :</b> <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	<b>Tel :</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 41 10 52 86 <b>E-Mail :</b> <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<b>Dénomination commune :</b> Aiguille rachianesthésie UU
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> Spinocan <sup>®</sup> NRFit
2.3	<b>Code Cladimed :</b> N50EA02 AIGUILLE RACHIANESTHESIE
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A
2.5	<b>Classe du DM :</b> Aiguille : Classe III Introduceur : Classe IIa <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE <b>Selon Annexe n°II.3 et II.4 (classe III)</b> <b>_____ n°II.3 (classe IIa)</b> <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> TÜV Product Service GmbH (0123) <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 21/06/2017 <b>Fabricant du DM :</b> B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, D-34212 Melsungen, Allemagne
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):</b>  <b>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.</b>  <b>Embase avec connectique NRFit</b>  

### Caractéristiques techniques et spécifications



- Biseau type QUINCKE



- Embase transparente permettant la visualisation d'un reflux de liquide.
- Une encoche sur l'embase de l'aiguille permet de connaître l'orientation du biseau
- Mandrin ajusté à la lumière de l'aiguille avec embase de couleur différente selon le diamètre de l'aiguille.

## 2.7

## Références Catalogue :

Références	Libellé	Diamètre		Longueur		Code couleur	UCD	CDT	QML
		Gauge	mm	mm	Pouce				
4501918N-01	SPINOCAN NRFit 0,34 x 120	29 G	0,34	120	4 1/2	Rouge	25	100	25
4501900N-01	SPINOCAN NRFit 0,34 x 88 (avec introducteur 0,9 x 35)	29 G	0,34	88	3 1/2	Rouge	25	100	25
4503902N-01	SPINOCAN NRFit 0,41 x 90	27 G	0,41	88	3 1/2	Gris clair	25	100	25
4504917N-01	SPINOCAN NRFit 0,45 x 120	26 G	0,45	120	4 1/2	Brun	25	100	25
4502906N-01	SPINOCAN NRFit 0,45 x 88	26 G	0,45	88	3 1/2	Brun	25	100	25
4505913N-01	SPINOCAN NRFit 0,55 x 120	25 G	0,55	120	4 1/2	Orange	25	100	25
4505905N-01	SPINOCAN NRFit 0,5 x 88	25 G	0,5	88	3 1/2	Orange	25	100	25
4506090N-01	SPINOCAN NRFit 0,7 x 120	22 G	0,7	120	4 1/2	Noir	25	100	25
4507908N-01	SPINOCAN NRFit 0,7 x 88	22 G	0,7	88	3 1/2	Noir	25	100	25
4507754N-01	SPINOCAN NRFit 0,7 x 75	22 G	0,7	75	3	Noir	25	100	25
4507401N-01	SPINOCAN NRFit 0,7 x 40	22 G	0,7	40	1 1/2	Noir	25	100	25
4509900N-01	SPINOCAN NRFit 0,9 x 88	20 G	0,9	88	3 1/2	Jaune	25	100	25
4509757N-01	SPINOCAN NRFit 0,9 x 75	20 G	0,9	75	3	Jaune	25	100	25
4501195N-01	SPINOCAN NRFit 1,1 x 88	19 G	1,1	88	3 1/2	Beige	25	100	25
4501144N-01	SPINOCAN NRFit 1,1 x 40	19 G	1,1	40	1 1/2	Beige	25	100	25
4501390N-01	SPINOCAN NRFit 1,3 x 88	18 G	1,3	88	3 1/2	Rose	25	100	25
4501373N-01	SPINOCAN NRFit 1,3 x 75	18 G	1,3	75	3	Rose	25	100	25
4505000	Introducteur 0,9 x 35 pour G25 à 29	20 G	0,9	35	1 3/4	Jaune	25	100	25
4500059	Introducteur 0,73 x 35 pour G27 à 29	22 G	0,73	35	1 3/4	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
Protecteur	--- Polyéthylène
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"> <li>✓ Présence/Absence de latex</li> <li>✓ Présence/Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister :</b> (en cas de consommables captifs notamment) N/A</p>
2.9	<p><b>Domaine :</b> Anesthésie</p> <p><b>Indications :</b> Anesthésie, ponction lombaire, analgésie</p>

<b>3. Procédé de stérilisation</b>	
	<p><b>DM stérile :</b> Oui</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d'éthylène</p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p><b>Délai de péremption :</b> Conditions normales de conservation &amp; de stockage : Oui Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>

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

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<p><b>Mode d'emploi : se reporter à la notice d'instruction</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> <li>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).</li> <li>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.</li> </ol> <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"> <li>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.</li> </ol> <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</li> </ul>

	<p>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.</p> <p>- En cas de paresthésie après avoir atteint l'espace subarachnoïdien, l'aiguille doit être légèrement retirée.</p> <p>- En cas de paresthésie pendant l'injection, l'aiguille doit être repositionnée avant de poursuivre.</p> <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>
6.2	<p><b>Indications :</b></p> <p>Ponction lombaire (diagnostic)</p> <p>Anesthésie spinale (injection d'anesthésiques locaux dans l'espace sous-arachnoïdien, à des fins de diagnostic, d'intervention chirurgicale et de contrôle de la douleur).</p>
6.3	<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>
6.4	<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 <ul style="list-style-type: none"> <li>• choc</li> </ul> </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>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><b>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) ... :</b></p> <p>N/A</p>

<b>8. Liste des annexes au dossier</b>	
	Etiquette

# Spinocan®

**NRFit®**

**25**



**2022-07**



**2017-07**



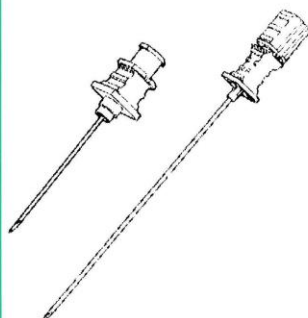
**17G21A0000**



**4501900N-01**

**25 x PZN 13363164**

Made in Germany



**29G x 3 1/2"**  
**0.33 x 88 mm**



**STERILE EO**

12430056 05/06

**CE 0123**



4

046955 069224



(17)220700(10)17G21A0000

**B | BRAUN**

0717



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