



**CauDal
Crawford**




Mode d'emploi

 Ce mode d'emploi est traduit dans les langues suivantes : DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Vous pouvez télécharger ces traductions sur notre site Internet eifu.pajunk.com

Avis spécial

 Veuillez lire attentivement les informations et le mode d'emploi ci-dessous !


 Le dispositif ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié et conformément au mode d'emploi.


PAJUNK® ne recommande en aucun cas une méthode de traitement particulière. Le personnel médical traitant est responsable du mode d'application et de la sélection des patients.

Outre ce mode d'emploi, il convient de tenir compte des informations pertinentes issues de la littérature spécialisée correspondante et de l'état actuel de la technique et des connaissances.

Le non-respect du mode d'emploi ou une utilisation impropre entraîne l'annulation de la garantie et met en danger la sécurité du patient.


Si le dispositif est utilisé avec d'autres dispositifs, il convient de se conformer également au mode d'emploi de ces dispositifs et de tenir compte des indications concernant la compatibilité. La décision d'utiliser une combinaison de dispositifs provenant de différents fabricants (dans la mesure où il ne s'agit pas d'unités de traitement) est laissée à l'appréciation de l'utilisateur.

 En cas de doutes justifiés permettant de penser qu'il n'est pas complet, intact ou stérile, le dispositif ne doit en aucun cas être utilisé.

 Utiliser uniquement des dispositifs intacts, avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et dont l'emballage est en parfait état.

Le « Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSP) » selon EU-2017-745 est disponible via EUDAMED.

Description du dispositif / compatibilité

 Vous trouverez les références catalogue des dispositifs et le domaine d'application du présent mode d'emploi dans la déclaration de conformité actuellement en vigueur.

Aiguille avec pointe Crawford

Formes d'embout : standard

Mandrin

Raccordement de l'aiguille : LUER

Usage prévu

Ponction, accès à l'espace cible, aspiration, injection.

Utilisateurs prévus

Uniquement professionnels de la santé, anesthésiologistes, anesthésistes

Groupe cible de patients


Aucune restriction en ce qui concerne le groupe cible de patients

Indications

Anesthésie et analgésie péridurales caudales, thérapie de la douleur interventionnelle.

Contre-indications

Contre-indications spécifiques au dispositif

 N'utiliser en aucun cas le dispositif en cas d'intolérance connue au matériau et/ou d'interactions connues !

Contre-indications cliniques

Contre-indications absolues :

- Refus du patient
- Diathèse hémorragique mal contrôlée ou utilisation d'anticoagulants (troubles de la coagulation)
- Infection systémique (septicémie/ bactériémie)
- Infection locale au point d'injection
- Tumeur maligne locale au point d'injection
- Système immunitaire affaibli
- Hypovolémie forte, décompensée, choc hypovolémique
- Diabète sucré non contrôlé

Contre-indications relatives :

- Problèmes neurologiques spécifiques
- Problèmes cardiovasculaires spécifiques
- Réaction allergique/hypersensibilité aux agents administrés (contraste, anesthésique ou corticostéroïde)
- Graves déformations de la colonne vertébrale, arthrite, ostéoporose, hernie discale ou état après une intervention sur les disques intervertébraux.
- État après une fusion des vertèbres, métastases spinales
- Consommation récente de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens
- Utilisateur inexpérimenté

Contre-indications relatives à la technique caudale :

- Kystes pilonidaux
- Malformations congénitales du sac dural et de son contenu

Complications

Complications spécifiques au dispositif :

Déformation, rupture ou occlusion de l'aiguille, fuite au niveau de l'embout de l'aiguille


Complications cliniques


- Infections locales et systémiques
- Dommages neuronaux (durant le positionnement de l'aiguille, ce qui peut générer un accroissement temporaire de la douleur, une faiblesse motrice temporaire, une douleur temporaire au niveau du dos ou des extrémités, un engourdissement et/ ou des picotements, une paraplégie)
- Perforation vasculaire accidentelle avec complications liées (lésions vasculaires, saignement/hématome, réactions vasovagales, injection intravasculaire, etc.)
- Injection intra-artérielle (injection directe dans la moelle épinière, l'artère vertébrale ou l'artère radulaire pouvant induire un infarctus de la moelle épinière, un hématome épidual et une hémorragie du tronc cérébral, des problèmes neurologiques, des complications vasculaires, une thrombose ou une thrombo-embolie)
- Toxicité de l'anesthésique local

Complications résultant de l'utilisation d'une technique incorrecte lors du positionnement de l'aiguille caudale


- Injection intra-osseuse dans le corps vertébral riche en vaisseaux sanguins, étant donné que l'os spongieux peut facilement être blessé par l'aiguille de ponction.
- L'aiguille de ponction est positionnée sur le sacrum : des crépitations ou des gonflements sous-cutanés peuvent être observés à la suite de l'injection d'air, de solution de chlorure de sodium ou d'anesthésique local.
- Position subpériostale : est indiquée par une résistance intense lors de l'injection.
- Aiguille positionnée devant le sacrum : l'aiguille est positionnée à proximité du coccyx. Une introduction plus avant de l'aiguille peut causer une perforation du rectum et, en cas d'anesthésie obstétricale caudale, blesser la tête du fœtus.
- Infections
- Injection intravasculaire
- Injection intrathécale avec rachianesthésie haute ou totale
- Anesthésie périurale massive
- Hypotonie, bradycardie, nausée, vomissements
- Troubles des fonctions vésicales
- Céphalées post-ponction lombaire
- Complications neurologiques
- Syndrome de la queue de cheval


- Abcès périurinal
- Hématome périurinal

 *En règle générale, l'utilisateur est tenu d'informer les patients des complications typiques de la méthode.*

 *Si des complications surviennent lors de l'utilisation du dispositif, veuillez procéder conformément aux instructions de votre établissement hospitalier. Si les complications ne peuvent pas être résolues de cette manière ou si elles sont jugées sévères ou impossibles à traiter, arrêter l'application en procédant avec précaution et extraire du patient les composants invasifs du dispositif.*


Mises en garde

 *Les aiguilles PAJUNK® peuvent également être mises en place dans le corps sous contrôle échographique ou radiologique.*

 *relatives au dispositif stérile :*


Ce dispositif médical est à usage unique et ne doit être utilisé que pour un seul patient !

 *Ne réutiliser ce dispositif en aucun cas !*


 *Ne restériliser ce dispositif en aucun cas !*

Les matériaux utilisés pour la fabrication de ce dispositif ne se prêtent ni à un retraitement ni à une restérilisation !

Du fait de sa conception, ce dispositif ne se prête ni à un retraitement ni à une restérilisation !


 *S'il est réutilisé/retraité alors que cela est interdit :*

- le dispositif peut perdre les propriétés essentielles prévues par le fabricant ;
- le risque d'infection croisée/de contamination induit par des méthodes de retraitement potentiellement inadéquates est significatif ;
- le dispositif pourrait perdre ses propriétés fonctionnelles ;
- le matériau risque de se décomposer et d'entraîner des réactions d'endotoxémie dues aux résidus.


 *lors de la ponction :*

1. Choisir – en particulier pour les patients obèses et les enfants – une aiguille de dimensions appropriées (diamètre, longueur).
2. N'effectuez la ponction (même lors du retrait de l'aiguille) qu'avec le mandrin introduit.
3. Afin d'éviter que l'aiguille ne se plie ou ne se casse, n'appliquez pas une force excessive sur l'aiguille.
4. En cas de contact imprévu avec l'os, retirez l'aiguille et modifiez sa direction. N'essayez pas de forcer pour franchir l'obstacle osseux. Si ces règles ne sont pas respectées, l'aiguille risque de se plier ou de se casser.


5. Un contact osseux répété endommagera la pointe de l'aiguille. Il est absolument interdit de réutiliser une aiguille endommagée de telle manière. Retirez l'aiguille en une étape si elle est entrée en contact précédemment avec un os.


 *lors de l'injection :*

1. Il faut toujours veiller au respect des conditions d'asepsie au point d'injection.
2. N'administrez aucun médicament qui n'est pas indiqué pour l'utilisation prévue.
3. Procédez à une aspiration avant l'injection spinale du médicament. Si vous voyez du sang (ou, en cas d'anesthésie péridurale, du liquide céphalo-rachidien) dans le cylindre de la seringue, cela signifie que l'aiguille a été insérée de manière incorrecte. ARRÊTEZ LA PROCÉDURE.
4. Vérifiez régulièrement la connexion entre l'aiguille/le cathéter et le dispositif de perfusion.

 *lors d'utilisation avec d'autres dispositifs compatibles :*

En cas d'utilisation de plusieurs composants, familiarisez-vous avec leur fonctionnement avant leur utilisation, en vérifiant les connexions et voies de passage (aiguilles, adaptateurs).

 *Mises en garde complémentaires :*

1.  Attention : objet pointu. Le dispositif ou des composants du dispositif peuvent être acérés ou pointus (indépendamment du type de taille). En cas de piqûre par l'aiguille, des agents infectieux les plus divers peuvent être transmis. Le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC) revêtent notamment une importance pratique particulière.
2. Toujours prendre les précautions d'usage pour la manipulation de sang et de fluides corporels lors de l'utilisation et de l'élimination du dispositif, en raison du risque associé à un contact avec des agents pathogènes transmis par le sang.
3. Veuillez noter que, conformément aux règlements relatifs aux dispositifs médicaux, l'utilisation continue de dispositifs de même type doit faire l'objet d'une évaluation cumulative, et ce également après échange/remplacement du dispositif.

Utilisation

Positionnement de l'aiguille (anesthésie péridurale caudale par injection unique)

1. Désinfectez la peau et recouvrez la zone de ponction avec un champ chirurgical percé stérile.
2. Administrez un anesthésique local.

3. Si nécessaire, percez la zone à ponctionner (à l'aide d'une lancette ou d'un instrument similaire).
4. Retirez le mandrin de l'aiguille.
5. Après identification fiable de l'espace péri-dural, injectez l'anesthésique (en fonction de l'âge et du poids de la patiente ou du patient ainsi que du type d'intervention et de la composition de l'anesthésique).

Conditions d'utilisation et de stockage



Limites de température

+10 °C à +30 °C



Limites de l'humidité de l'air

de 20 % à 65 %



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Conserver au sec

Informations générales

Les dispositifs sont fabriqués conformément aux directives relatives aux substances dangereuses applicables dans le monde entier.



Non-pyrogène



Tout incident grave survenu pendant l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.



PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Allemagne.

Légende des symboles utilisés dans l'étiquetage



Fabricant



Date de péremption



Numéro d'article



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Conserver au sec



Limites de l'humidité de l'air



Ne pas réutiliser



Prudence



Date de fabrication



Code du lot



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Limites de température



Consulter le mode d'emploi



Système de simple barrière stérile



Système de simple barrière stérile avec emballage protecteur externe



Non-pyrogène



Attention : la vente et la prescription de ce dispositif par un médecin sont soumises aux restrictions légales.



Non compatible avec l'IRM



Consignes



Informations



« Marque de conformité CE » ou « marquage CE » = Ce marquage indique qu'un produit est conforme aux exigences requises définies dans le règlement relatif aux dispositifs médicaux ou dans d'autres législations de l'Union européenne concernant l'application du marquage en question.



Attention, objet pointu



Ne contient pas de phtalates



Ce dispositif n'a pas été fabriqué avec du caoutchouc naturel



Contenu



Traduction



Dispositif médical



Identifiant unique d'un dispositif médical



XS190027O_Französisch 2021-11-19



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen, Allemagne

Tél. +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com