

PAJUNK®

SPROTTE® Standard
SPROTTE® Standard 2.G
SPROTTE® Standard Tapered
SPROTTE® NanoLine

Regional Anesthesia



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 !

Only 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

REF 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 (également : aiguille conique) avec pointe SPROTTE® (pointe ogivale ; orifice latéral avec bord arrondi), y compris mandrin.

Formes d'embout : SPROTTE® Standard, SPROTTE® Standard avec loupe, SPROTTE® Standard 2.G

Mandrin


En option : introducteur


En option : revêtement NanoLine

Raccordement de l'embout : LUER


Usage prévu

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

 Les aiguilles PAJUNK® peuvent également être mises en place au moyen de repères anatomiques ou sous contrôle échographique ou radiologique.

 Avertissement :

L'aiguille ne convient pas pour une utilisation sous IRM !

 L'aiguille ne doit pas être utilisée pour la mise en place d'un cathéter !

Utilisateurs prévus

Uniquement professionnels de la santé, anesthésiologistes, anesthésistes. En outre, lors de traitement de la douleur : spécialistes du traitement de la douleur, chirurgiens orthopédistes, radiologues.

Groupe cible de patients

Aucune restriction en ce qui concerne le groupe cible de patients


En outre, en ce qui concerne le traitement de la douleur, les patients souffrant de douleur chronique de la colonne vertébrale constituent le groupe cible.

Indications

Rachianesthésie et analgésie par injection unique ; thérapie de la douleur interventionnelle

Contre-indications

Complications spécifiques au dispositif

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

Complications 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 (agent de

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 particulières relatives au positionnement de l'aiguille sous-arachnoïdienne :

- Absence de reflux libre de liquide céphalo-rachidien (ni après une rotation de l'aiguille à différents niveaux ni après répétition de l'aspiration)
- Liquide céphalo-rachidien mélangé avec du sang (pas clair, même après une répétition de l'aspiration)

Complications

Complications spécifiques au dispositif

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


Complications spécifiques à la procédure


Positionnement indésirable de l'aiguille (intravasculaire, intraneural, etc.), répétition de la ponction/redirection de l'aiguille, échec de la procédure

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 les 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)
- Perforation (accidentelle) de la dure-mère avec les complications liées
 - *Perforation accidentelle de la dure-mère et perte de liquide céphalo-rachidien* : céphalées ou maux de dos post-ponction lombaire, nausées, vomissements, dommages neurologiques, abcès épidual
 - *Anesthésique dans l'espace sous-arachnoïdien* : problèmes circulatoires, diminution de la température corporelle, rétention urinaire, problèmes et complications respiratoires, faiblesse au niveau des extrémités, rachianesthésie totale, syndrome de la queue de cheval.

- Multiples complications liées à la pharmacologie des stéroïdes (bouffées de chaleur temporaires, suppression corticosurrénale, rétention de fluides, augmentation du taux de sucre dans le sang et sautes d'humeur, suppression de l'axe HHS (généralement autorégulé), ostéoporose, nécrose osseuse, myopathie stéroïdienne, prise de poids).
- Réactions à l'agent de contraste (le cas échéant)
- Toxicité de l'anesthésique local (le cas échéant)


 *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

 *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.


 *relatives à la ponction :*

1. Choisir – en particulier pour les patients obèses et les enfants – une aiguille de dimensions appropriées (diamètre, longueur).
2. Pour insérer l'aiguille SPROTTE®, utilisez un introducteur et/ou pratiquez au préalable une petite incision dans la peau à l'endroit prévu pour la ponction (p. ex. avec une lancette de sang).


3. N'effectuez la ponction (même lors du retrait de l'aiguille) qu'avec le mandrin introduit.
4. Afin d'éviter que l'aiguille ne se plie ou ne se casse, n'appliquez pas une force excessive sur l'aiguille.
5. En cas de contact inattendu avec un os, retirez l'aiguille et changez de direction.
6. Un contact osseux répété endommagera la pointe de l'aiguille. Il est absolument interdit de réutiliser une aiguille endommagée de telle manière. Si l'aiguille est entrée précédemment en contact avec un os, retirez l'aiguille (avec le mandrin en place) et l'introducteur en une fois.


 relatives à 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 d'injecter le médicament. Si vous voyez du sang dans le cylindre de la seringue, cela signifie que l'aiguille a été insérée de manière incorrecte. ARRÊTEZ LA PROCÉDURE.

 relative à l'utilisation avec d'autres dispositifs compatibles :

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

 Mises en garde complémentaires :

1.  Prudence ! 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, notamment le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC).
2. Il faut 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

Rachianesthésie par injection unique

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

2. Effectuez une anesthésie locale.
3. Si nécessaire, pratiquez une petite incision à l'endroit prévu pour la ponction (lancette de sang, etc.).
4. Poussez l'introducteur dans les ligaments intervertébraux.
5. Insérez l'aiguille rachidienne dans l'introducteur et poussez-la jusque dans l'espace sous-arachnoïdien.
6. Retirez le mandrin de l'aiguille.
7. Après identification fiable de l'espace sous-arachnoïdien (par reflux de liquide céphalo-rachidien), 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).

Procédure pour le traitement de la douleur

1. Désinfectez la peau et recouvrez la zone de ponction avec un champ chirurgical percé stérile, anesthésie locale.
2. Si nécessaire, perforez la zone à ponctionner (à l'aide d'une lancette de sang ou d'un instrument similaire).
3. Ponction avec l'aiguille.
4. Identification de la zone cible (éventuellement en répartissant le produit de contraste).
5. Administration de la solution analgésique.
6. Procédure ultérieure en fonction de l'indication individuelle.

Conditions d'usage/de stockage



10°C 30°C

Limites de température de +10 °C à +30 °C



20 65

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 limite d'utilisation ...



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



Attention



Date de fabrication



Code du lot



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Limites de température



Consulter le mode d'emploi



Non-pyrogène



Système de simple barrière stérile avec emballage protecteur externe



Délivré uniquement sur ordonnance (le dispositif ne doit être utilisé que conformément à l'usage prévu et par un personnel médical qualifié).



Non compatible avec l'IRM



Consignes



NB, information



« 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



Ne contient pas de latex



Contenu



Traduction



Dispositif médical



Identifiant unique d'un dispositif médical



Système de simple barrière stérile



XS190000AA_Französisch 2021-11-25



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