

Aiguille spinale pour injections intrathécales et ponction lombaire diagnostique

Mode d'emploi

Description du dispositif : L'aiguille spinale peut être fixée à un dispositif d'introduction des aiguilles spinales, aux seringues (ex. Omnifix®), à un robinet d'arrêt à trois voies ou à d'autres dispositifs médicaux dotés d'un connecteur adapté compatible ou conforme avec les connecteurs NRFit® (ex. : ISO 80369-6).

Stérilité : Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé. Inspecter visuellement le système de barrière stérile pour identifier toute anomalie et l'intégrité avant l'utilisation.

Objectif : Aiguille spinale pour injections intrathécales et ponction lombaire diagnostique.

Indication • Ponction lombaire (diagnostic) • Anesthésie rachidienne (injection d'anesthésiants locaux dans l'espace subarachnoïdien à des fins de procédures chirurgicales et de prise en charge de la douleur) • Injection de médicaments dans l'espace subarachnoïdien conformément à leur résumé des caractéristiques du produit approuvé.

Population de patients : L'anesthésie rachidienne et/ou la ponction lombaire diagnostique sont utilisées pour les adultes, les femmes enceintes et les patients pédiatriques. Les groupes de patients concernés par l'injection de médicaments dans l'espace subarachnoïdien doivent respecter le résumé des caractéristiques du produit du médicament.

Utilisation prévue : Le produit doit être utilisé uniquement par des médecins ou d'autres professionnels de la santé ayant une formation spécifique (par exemple le personnel infirmier en anesthésie) ayant reçu une formation adaptée sur l'anesthésie régionale.

Contre-indications : Les contre-indications reconnues de l'anesthésie spinale, de la ponction lombaire et de l'administration de médicaments dans l'espace intrathécal doivent être observées. Le résumé des caractéristiques du produit et les contre-indications associés aux médicaments injectés doivent être pris en compte.

Les contre-indications sont les suivantes : • Troubles de la coagulation/coagulopathie endogène ou iatrogène. • Infection cutanée au niveau de la ponction ou à proximité du site de ponction/injection. • Septicémie • Les antécédents d'hypersensibilité connue à l'anesthésiant local ou au médicament, ou aux matériaux utilisés, doivent être pris en compte.

• refus du patient • Hypovolémie grave non traitée ou décompensée • Augmentation de la pression intracrânienne • Choc • Déformations anatomiques du dos du patient • Amniocentèse • Maladie aiguë cérébrale ou de la moelle épinière

Risques résiduels et effets secondaires : Les risques connus de la ponction lombaire diagnostique ou pour l'injection sont les suivants : • Syndrome post-ponction lombaire • Réduction de la pression du liquide céphalo-rachidien • Maladies neurologiques, par exemple en conséquence d'un hématome péri-dural ou de la formation d'un abcès • Syndrome de l'artère spinale antérieure • Syndrome de la queue de cheval • Hernie • Douleur • Infections • Mauvais positionnement • Tumeur épidermoïde • Abcès rétropéritonéal.

En outre, les risques généraux de l'anesthésie rachidienne (comme la toxicité aiguë de l'anesthésique local, l'hypotension et la bradycardie, l'hypothermie, les nausées et les vomissements, la rachianesthésie totale, l'arrêt cardiaque, l'apnée, la rétention urinaire, la perte d'audition) ou du traitement administré, conformément au résumé des caractéristiques du produit du produit injecté, peuvent survenir. La fuite d'agents cytotoxiques ou de liquides biologiques peut représenter un risque supplémentaire pour les patients, les visiteurs ou le personnel. La ponction lombaire, les injections rachidiennes et l'anesthésie rachidienne doivent uniquement être réalisées avec l'équipement approprié et par un personnel dûment formé afin de pouvoir traiter ces complications.

Précautions : • Inspecter visuellement le système de barrière stérile pour identifier toute anomalie et l'intégrité avant l'utilisation. • L'anesthésiant local ne doit pas être injecté en l'absence de liquide céphalo-rachidien. • Respecter les informations reprises dans la prescription des médicaments administrés. • 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® !

Avertissement : • Usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. • La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient et l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies voire la mort du patient. • 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. • Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé. • Pour obtenir une connexion optimale entre l'aiguille spinale et d'autres dispositifs médicaux ou accessoires et garantir ainsi la sécurité du patient, utiliser les produits B.Braun exclusivement avec d'autres produits de la même marque. B. Braun Melsungen AG décline toute responsabilité en cas d'association de ses produits avec des équipements d'autres fabricants. • Non sécurisé pour la RM.

Instructions d'utilisation : Lors de l'anesthésie rachidienne/la ponction lombaire, respecter les conditions aseptiques conformément aux directives nationales et/ou aux protocoles de l'hôpital. **1.** Orienter le patient en fonction de sa maladie et/ou du site de ponction/d'injection prévu. Choisir entre le décubitus latéral ou ventral, ou la position assise. Localiser la ligne médiane et la suivre lors de la pose de l'aiguille. **2.** Choisir une aiguille spinale adaptée. Il est conseillé d'utiliser un dispositif d'introduction pour les aiguilles spinales de diamètre égal ou inférieur à 24 G. Vérifier l'équipement d'urgence (kit d'intubation, médicaments) et surveiller le patient en permanence. **3.** Désinfecter le site de ponction. **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. **5.** L'aiguille d'introduction (pour les aiguilles de 24 G ou inférieur) est insérée au site de ponction jusqu'à ce qu'elle atteigne le ligament inter-épineux. Elle est alors fixée à l'aide du pouce et de l'index de la main gauche (pour les droitiers). **6.** L'aiguille spinale et le stylet sont insérés dans l'aiguille d'introduction. Le « clic » habituel est audible après que les ligaments jaunes sont traversés et que l'espace subarachnoïdien est atteint. **7.** Retirer le stylet et vérifier la présence du retour de LCR (liquide céphalorachidien) pour confirmer que l'aiguille a percé la dure-mère et se trouve dans l'espace sous-arachnoïdien. **8.** Après confirmation, prélever le liquide céphalo-rachidien si cela est nécessaire à des fins diagnostiques ou connecter la seringue contenant le médicament à l'aiguille spinale et injecter le médicament conformément au résumé des caractéristiques du produit. **9.** Tirer l'aiguille spinale et couvrir le site d'insertion avec un pansement. **10.** En cas d'anesthésie rachidienne, valider la réussite de l'injection (par exemple en vérifiant si le patient ressent de la chaleur sur ses jambes ou perd la capacité de lever ses jambes et/ou avec une piqûre de test).

Durée d'utilisation : Les aiguilles spinales et le dispositif d'introduction des aiguilles spinales sont destinés à une utilisation temporaire pendant moins de 60 minutes. Dans un contexte clinique, les aiguilles spinales ne sont utilisées que pendant quelques minutes.

Élimination : La mise au rebut doit respecter les directives locales et/ou les protocoles cliniques.

Conditions de stockage et de manutention Veuillez consulter les informations indiquées sur l'emballage. Tenir à l'abri des rayons du soleil. Garder au sec.

Bénéfices et performances cliniques : Le récapitulatif de sécurité et des performances cliniques est disponible sur EUDAMED, à l'adresse : ec.europa.eu/tools/eudamed et peut être demandé au fabricant.

Avis à l'utilisateur : Si un incident grave se produit pendant ou après l'utilisation de ce produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé ainsi qu'à votre autorité nationale. Si des modes d'emploi supplémentaires sont requis, ils peuvent être demandés auprès du fabricant ou téléchargés à partir de la page d'accueil de B. Braun : <https://eifu.bbraun.com/>.

Date de publication : Date de mise à jour : 14/12/2023 - 32_Pencan_Spinocan_NRFit_IFU_0824.indd 1 - 16.08.24