

**PAJUNK®**


**SPROTTE® Standard**  
**SPROTTE® Standard 2.G**  
**SPROTTE® Standard Tapered**  
**Sprotte® Sono**  
**Sprotte® 2.G Sono**  
**NRFit®**


Anesthésie régionale



## Mode d'emploi

### Avis spécial

 Veuillez lire les informations et consignes d'utilisation suivantes avec la plus grande attention !


 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 mode d'application et la sélection des patients relèvent du personnel médical spécialisé.

Outre cette notice d'utilisation, les informations importantes s'appliquent également conformément à la littérature spécifique correspondante et à l'état actuel de la technique et des connaissances.


Le non-respect du mode d'emploi ou un manquement au mode d'emploi 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 de combiner des dispositifs 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 produits intacts, avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et dont l'emballage est en parfait état.

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


Mandrin

En option : introducteur

En option : réflecteurs Cornerstone


Raccordement de l'embout : NRFit®


 **Attention !**  
Seuls les dispositifs équipés du connecteur NRFit® 80369-6 sont compatibles entre eux.


 **Attention !**  
N'essayez en aucun cas de relier des connecteurs NRFit® 80369-6 avec d'autres raccords.

## Usage prévu

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

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

 **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 !


## Indications

Rachianesthésie à injection unique, analgésie (postopératoire).

Thérapie spinale interventionnelle de la douleur : injections périurales de stéroïdes, injections sélectives dans les racines nerveuses (thérapie péridurale), injections dans les facettes articulaires (intra-articulaires, branche médiale), injections dans les articulations ilio-sacrales.

## Contre-indications

### Complications spécifiques du dispositif

 N'utilisez 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 niveau de la zone d'injection
- Malignité locale au niveau de la zone 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
- Récente consommation de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens
- Utilisateur inexpérimenté

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

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

## Complications

### Complications spécifiques du dispositif

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


### Complications spécifiques à la procédure


Positionnement indésirable de l'aiguille (par ex. 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 complications liées (lésions vasculaires, saignement/ contusion, hématome, réactions vasovagales, injection intravasculaire, etc.)
- Injection intra-artérielle (injection directe dans la moelle épinière, l'artère vertébrale ou l'artère radulaire induisant un infarctus de la moelle épinière, hématome épidual et hémorragie du tronc cérébral, problèmes neurologiques, complications vasculaires, thrombose ou thrombo-embolie)
- Perforation (accidentelle) de la dure-mère avec complications liées
  - *Perforation 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 HPA (généralement autorégulé), ostéoporose, nécrose osseuse, myopathie stéroïdienne, prise de poids).
- Réactions à l'agent contrastant (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 les composants invasifs du dispositif du patient.*

### Mises en garde

 *pour produit 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 pas à un retraitement ni à une restérilisation.

Du fait de sa conception, ce dispositif ne se prête pas 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
- peut causer la perte de propriétés fonctionnelles du dispositif.
- le matériau risque de se décomposer et d'entraîner des réactions endotoxiques dues aux résidus.


 *concernant la ponction :*

1. Choisir – en particulier pour les patients obèses et les enfants – des dispositifs 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 (par exemple 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 imprévu avec l'os, modifier la direction de l'aiguille. Ne pas essayer de forcer pour franchir l'obstacle. Si ces règles ne sont pas respectées, l'aiguille risque de se plier ou de se casser.
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 déjà entrée précédemment en contact avec un os, retirez l'aiguille (alors que le mandrin est en place) et l'introducteur en une fois.


 relatives à l'injection :

1. Toujours veiller à l'asepsie du 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.

 concernant 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 gare additionnelles :

1.  Prudence ! Attention, objet pointu. Le dispositif ou des éléments 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. 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 également après échange/remplacement du dispositif.

## Utilisation

### *Rachianesthésie par injection unique*





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

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 (par reflux de liquide céphalo-rachidien) de l'espace sous-arachnoïdien, injectez l'anesthésique (en fonction de l'âge et du poids de la patiente / 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, percez 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 (en option en répartissant le produit de contraste).
5. Administration d'analgésiques.
6. Procédure ultérieure en fonction de l'indication individuelle.


#### Conditions d'usage / de stockage


	Limite de température	De +10 °C à +30 °C
	Limitation d'humidité	20 % à 65 %
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	
	Craint l'humidité	

#### 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 le marquage

 Fabricant	 Non-pyrogène
 Date de péremption	 Attention : la vente ou la prescription de ce dispositif par un médecin est soumise aux restrictions désignées dans la loi fédérale
 Référence catalogue	 Non compatible avec l'IRM
 Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène	 Instruction
 Ne pas restériliser	 Informations
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Le dispositif est conforme aux exigences en vigueur définies dans les règlements d'harmonisation de la Communauté européenne et il est surveillé par un organisme notifié
 Craint l'humidité	 Attention, objet pointu
 Limitation de l'humidité de l'air	 Ne contient pas de phtalates (selon subdivision 7.5 del 'annexe I 93/42/CEE)
 Ne pas réutiliser	 Lors de la fabrication de ce dispositif, il n'a pas été utilisé de caoutchouc naturel
 Prudence	 Contenu
 Date de fabrication	 Raccordement de l'embout : NRFit® selon ISO 80369-6
 Code du lot	 Traduction
 Conserver à l'abri de la lumière du soleil	 Dispositif médical
 Limite de température	
 Consulter le mode d'emploi	

NRFit®  
is a trademark of GEDSA, used with  
their permission



XS190271C\_französisch 2019-10-25