


PAJUNK®



EpiSpin Lock



Mode d'emploi

 Ce mode d'emploi a été traduit dans les langues : DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Les traductions peuvent être téléchargées sur notre site web eifu.pajunk.com.


Avis spécial


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

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.

EpiSpin Lock est livré par PAJUNK® en kits pratiques contenant les pièces détachées suivantes :

- Aiguille : pointe de Tuohy, trou arrière, plaque de maintien, mandrin
- Aiguille : pointe SPROTTE®
- Cathéter (avec/sans mandrin, avec/sans spirale) dans un sachet
- Clamping Adapter
- Introducteur pour cathéter
- Bouchon obturateur
- Système de fixation EpiSpin
- Filtre bactérien 0,2 µm
- Seringue LOR


Type d'embout : LUER


La composition exacte est indiquée sur l'étiquette.


Usage prévu

Ponction, accès à l'espace cible, aspiration, injection, placement de cathéter.

Les cathéters sont destinés à rester dans la zone cible (espace péri-dural) et à administrer en continu un anesthésique local délivré par une source externe.

 *Temps de maintien en place du système continu : 7 jours (168 h)*

 *Les aiguilles et les cathéters PAJUNK® peuvent également être mis en place dans le corps sous contrôle échographique, radiologique ou scanographique.*

 **Avertissement :**
Si vous procédez à une IRM, n'utilisez ni cathéters avec spirale intérieure, ni électrodes de stimulation, ni aiguilles ! Après la mise en place, appliquez impérativement l'étiquette fournie « Pas approprié pour l'IRM » sur le cathéter ou marquez-le conformément aux spécifications de votre établissement de manière claire et compréhensible pour les tiers.

Utilisateurs prévus

Uniquement les professionnels de la santé

Groupe cible de patients


Adultes et enfants. Le personnel médical traitant est responsable de la sélection des patients appropriés.

Indications

Rachianesthésie/anesthésie péridurale combinées, analgésie

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 (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, présence de métastases spinales
- Prise récente de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens
- Utilisateur inexpérimenté

Contre-indications particulières relatives au positionnement de l'aiguille rachidienne :

- 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*

Aiguille : déformation, rupture, occlusion de l'aiguille, fuite au niveau de l'embout de l'aiguille.

Cathéter : rupture du cathéter, cisaillement du cathéter, déformation du cathéter, nouage du cathéter, débit réduit ou nul (obstruction), glissement du cathéter.

Complications spécifiques à la procédure

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

Cathéter :*Lors de l'introduction :*

L'extrémité du cathéter ne peut pas être positionnée dans l'espace péri-dural, l'extrémité du cathéter ne peut pas être insérée dans l'espace péri-dural (entraîne le nouage ou le cisaillement du cathéter sur la pointe de l'aiguille introduite), le positionnement intravasculaire accidentel du cathéter, le positionnement accidentel du cathéter dans l'espace sous-arachnoïdien, des difficultés lors de l'introduction du cathéter (peut causer une déformation du cathéter).

Lors de l'utilisation :


- Des problèmes techniques qui entraînent une interruption prématurée de l'analgésie péri-durale peuvent survenir en raison du glissement d'un cathéter ou de son obstruction ; défaut d'étanchéité au point de sortie du cathéter.
- Interruption prématurée de l'analgésie péri-durale en raison d'infections associées au cathéter
- Migration du cathéter


Lors du retrait :

Résistance lors du retrait du cathéter, ce qui provoque une rupture du cathéter.


Complications cliniques

- Infections locales et systémiques
- Dommages neuronaux (durant le positionnement de l'aiguille/du cathéter, ce qui peut générer une intensification temporaire de la douleur, une faiblesse motrice temporaire, des douleurs temporaires au niveau du dos ou des extrémités, un engourdissement et/ou des picotements ou 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 péri-dural et une hémorragie du tronc cérébral, des problèmes neurologiques, des complications vasculaires, une thrombose ou une thrombo-embolie)
- Perforation de la dure-mère avec 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.
- Toxicité de l'anesthésique local


 *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 !


⚠ *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 en aucun cas une force excessive sur l'aiguille.
4. En cas de contact imprévu avec l'os, retirez l'aiguille et modifiez sa direction.
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.

⚠ *relatives au placement et au retrait du cathéter :*

1. Juste avant l'application, vérifiez si le cathéter peut passer sans gêne par l'aiguille.
2. Pendant la mise en place de l'aiguille, la pointe de l'aiguille peut être endommagée si elle entre en contact avec l'os. Si un cathéter passe ensuite dans une aiguille qui a été endommagée de cette manière, il peut également être détérioré. Dans ce cas, veuillez utiliser une nouvelle aiguille.
3. Si le cathéter a déjà quitté la pointe de l'aiguille, il ne faut pas rétracter le cathéter en raison du risque de cisaillement.
4. Retirez le cathéter et répétez la tentative de ponction si du sang (ou, dans le cas d'applications péridurales, du liquide céphalo-rachidien) est visible dans la fenêtre de retour du cathéter ou dans la chambre du piston de la seringue. Dans ce cas, le cathéter a été positionné de manière incorrecte.
5. En cas d'interruption de l'application, retirez le cathéter et l'aiguille si possible ensemble.
6. Si le débit est perturbé, vérifiez le verrouillage du Clamping Adapter.
7. En cas d'utilisation de cathéters avec extrémité fermée et fenêtres latérales, poussez le cathéter au minimum de 15 mm (au maximum de 50 mm) au-delà de la pointe de l'aiguille afin de permettre une injection complémentaire sans entrave !
8. N'insérez jamais le cathéter au-delà de 50 mm. Si le cathéter est avancé de plus de 50 mm, la probabilité que le cathéter se noue augmente.

9. Veillez à ce que le cathéter ne soit pas déformé pendant sa fixation.
10. Vérifiez régulièrement la connexion entre le cathéter et les dispositifs de perfusion.
11. Ne tirez pas brusquement ou rapidement sur le cathéter pendant son retrait du patient.
12. Lorsque vous retirez le cathéter, évitez d'appliquer trop de force. Ne continuez pas à tirer sur le cathéter s'il commence à s'étirer de manière excessive.
13. Ne continuez en aucun cas à retirer le cathéter si vous sentez une résistance pendant son retrait. Le cas échéant, repositionnez le patient afin d'augmenter l'espace intervertébral. Ensuite, essayez à nouveau de retirer le cathéter. En cas de persistance des difficultés, faites une fluoroscopie ou une radiographie avant toute nouvelle intervention.
14. Vérifiez que la pointe du cathéter est complète après le retrait. La pointe doit être intacte. C'est la seule manière d'être certain que le cathéter entier a été retiré.

 relatives à l'injection :

1. Veillez toujours 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.
4. Vérifiez constamment la connexion entre l'aiguille/le cathéter et le dispositif de perfusion.

 lors d'utilisation avec d'autres dispositifs compatibles :

1. En cas d'utilisation de plusieurs composants, familiarisez-vous avec leur fonctionnement avant leur emploi en vérifiant les connexions et voies de passage (aiguilles, adaptateurs).
2. Lors de la connexion du cathéter avec le Clamping Adapter, veillez impérativement à ce que le cathéter soit introduit entièrement, jusqu'à la butée (au minimum jusqu'à la marque d'orientation) dans le Clamping Adapter. Il ne faut en aucun cas procéder à un prérinçage avant d'établir la connexion !
3. Les produits de désinfection à base d'alcool ou contenant de l'alcool peuvent endommager le filtre.
4. Vissez le bouchon obturateur avant de désinfecter le filtre.

⚠ Mises en garde complémentaires :

1. ⚠ Attention : objet pointu. Le dispositif ou des composants du dispositif peuvent être acérés ou pointus (indépendamment du type de biseau). 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. Lors de l'utilisation et de l'élimination du dispositif, appliquez systématiquement les précautions d'usage pour manipuler du sang et des fluides corporels en raison du risque associé à une exposition à des agents pathogènes transmissibles 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.
4. Évitez la formation d'un film de liquide entre le cathéter et le Clamping Adapter (p. ex. par l'intermédiaire de liquides sur les gants). Les liquides qui se trouvent sur l'extrémité proximale du cathéter peuvent affecter la force adhésive et causer des interruptions et/ou des fuites.

Utilisation

Procédure en cas de rachianesthésie/anesthésie péridurale combinées

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. Tout d'abord, enfoncez une aiguille de Tuohy avec trou arrière dans les ligaments intervertébraux en orientant la fenêtre latérale vers le haut.
5. Retirez le mandrin de l'aiguille.
6. Identifiez l'espace péridural en utilisant la technique de perte de résistance (Loss of Resistance, LOR).
7. Après avoir identifié l'espace péridural de manière fiable, déconnectez la seringue LOR de l'aiguille de Tuohy.
8. Ensuite, insérez une aiguille SPROTTE® de la taille appropriée par l'adaptateur de fixation et l'aiguille de ponction de Tuohy.
9. Il existe un repère sur le corps proximal de l'aiguille rachidienne. Dès que ce repère disparaît dans l'adaptateur de fixation, cela signifie que l'aiguille rachidienne est arrivée à l'ouverture du trou arrière de l'aiguille de Tuohy.
10. Poussez le levier violet situé sur l'adaptateur de fixation vers le bas afin de fixer l'aiguille rachidienne dans l'aiguille de Tuohy. Ainsi, la position de la pointe de l'aiguille rachidienne ne peut plus être modifiée accidentellement.

11. Retirez le mandrin de l'aiguille rachidienne et contrôlez la position correcte de l'aiguille en vérifiant le reflux adéquat de liquide céphalo-rachidien.
12. Injectez l'anesthésique.
13. Retirez l'adaptateur de fixation, ainsi que l'aiguille rachidienne, au moyen d'une rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de l'aiguille Tuohy.
14. Placez l'introducteur sur l'embout de l'aiguille de Tuohy avec trou arrière.
15. Faites glisser le cathéter dans l'espace péridural jusqu'à ce que l'extrémité munie d'un repère ait atteint la profondeur souhaitée. Arrêtez d'avancer le cathéter dès que vous sentez une résistance nette.
16. Une fois que le cathéter a été bien positionné, retirez l'aiguille en la faisant glisser au-dessus le cathéter. Si nécessaire, tenez le cathéter avec l'autre main.
17. Après le retrait de l'aiguille, raccordez le cathéter au Clamping Adapter.
18. Remplissez le filtre avec la solution anesthésiante qui doit être utilisée au début de l'anesthésie/l'analgésie afin de compenser le volume d'espace mort (le volume de remplissage du filtre est d'env. 0,35 ml).
19. Raccordez le Clamping Adapter à l'embout du filtre.
20. Remplissez une seringue avec 10 ml ou 20 ml de l'anesthésique ou de l'analgésique sélectionné et raccordez-la à l'embout du filtre. Le système de cathéter est maintenant prêt pour l'injection.
21. Fixez le cathéter à proximité du point de sortie, avec le FixoLong ou le Fixo-Cath, qui sont disponibles en option.

Fixation du FixoLong (en option)

1. Fixez le FixoLong PAJUNK®, qui est muni d'une croix de cathéter fixe, à proximité de la sortie du cathéter.
2. Fixez le cathéter au moyen des clips de fixation. Une liberté de mouvement maximale et la fixation du cathéter sont ainsi garanties simultanément.
3. Enfichez le porte-filtre sur la croix du cathéter.
4. Sécurisez le filtre bactérien sur le porte-filtre.

Fixation du FixoCath (en option)

1. Au niveau de la sortie du cathéter, passez le cathéter par le côté incisé du pansement de fixation FixoCath.
2. Retirez le film protecteur des trois bandes adhésives situées sur la partie inférieure du pansement de fixation et collez le pansement sur la peau.
3. Retirez ensuite le film protecteur de la bande adhésive longitudinale sur le rembourrage en mousse et placez le cathéter sur celle-ci.
4. Retirez le film protecteur du pansement de recouvrement perforé et collez ce dernier au-dessus du cathéter.

Conditions d'utilisation et de stockage



Limites de température

de +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 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



Système de barrière stérile simple



Non-pyrogène



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 des dispositifs



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe



XS190065Y_Französisch 2022-07-06



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/Germany
Phone +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com