

PAJUNK®


**IntraLong Cath
EpiLong Cath
EpiLong Soft Cath**


Regional Anesthesia



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.

Cathéter : en option avec spirale intérieure, mandrin ; géométrie de l'extrémité : orifices centraux distaux ou latéraux


Accessoires immédiats : introducteur pour cathéter, ClampingAdapter


Compatible avec : aiguille requise de la taille appropriée pour positionner le cathéter, filtre, FixoLong et FixoCath.


Raccordement de l'embout : LUER ou NRFit®.

Usage prévu

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

 Temps de maintien en place pour le 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 mandrin intérieur, spirale intérieure ou électrodes de stimulation, ni aiguilles !


Après la mise en place, apposez 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.

Indications

Anesthésie péridurale/rachianesthésie continue pour l'anesthésie chirurgicale, l'analgésie obstétricale, postopératoire et pour le traitement de douleurs chroniques ou en complément à l'anesthésie générale.

Contre-indications

Contre-indications spécifiques du 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 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

Complications

Complications spécifiques au dispositif :

Rupture du cathéter, cisaillement du cathéter, déformation du cathéter, nouage du cathéter, débit réduit / nul (obstruction), glissement du cathéter.

Complications spécifiques à la procédure

Lors de l'introduction :

L'extrémité du cathéter ne peut pas être localisée dans l'espace sous-arachnoïdien, l'extrémité du cathéter ne peut pas être positionnée 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 ; fuite sur le point de sortie du cathéter.
- Interruption prématurée de l'analgésie péri-durale en raison d'infections associées au cathéter
- Migration du cathéter

Lors de l'extraction :


Résistance lors de l'extraction 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, 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 radiculaire 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 et maux de dos post-ponction lombaire, nausées, vomissements, dommages neurologiques, hématome épidual, 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 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.

 *pour mettre le cathéter en place et le retirer :*


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, par la suite, un cathéter passe dans une aiguille qui a été détériorée 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 l'essai de ponction si du sang (ou, dans le cas d'applications péridurales, du liquide céphalorachidien) 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 ClampingAdapter.
7. En cas d'utilisation de cathéters avec extrémité fermée et orifices latéraux, 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 l'aiguille/le cathéter et les dispositifs de perfusion.
11. Ne tirez pas brusquement ou rapidement le cathéter pendant que vous le sortez du patient.
12. Lorsque vous retirez le cathéter, évitez d'appliquer trop de force. Ne continuez pas de tirer sur le cathéter s'il commence à s'étirer de manière excessive.
13. Ne continuez en aucun cas de tirer le cathéter si vous sentez une résistance pendant son extraction. Le cas échéant, repositionnez le patient afin d'augmenter l'espace intervertébral. Ensuite, essayez de nouveau d'extraire le cathéter. En cas de persistance des difficultés, faites une fluoroscopie ou une radio avant toute nouvelle intervention.
14. Vérifiez que l'extrémité distale du cathéter est complète après l'avoir extrait. L'extrémité doit être intacte. C'est la seule manière d'être sûr que le cathéter entier a été extrait.

 *concernant 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 liaisons et voies de passage (aiguilles, adaptateurs).
2. Lors de la connexion du cathéter avec le ClampingAdapter, veillez impérativement à ce que le cathéter soit introduit entièrement, jusqu'à la butée, dans le ClampingAdapter (au moins jusqu'au repère d'orientation). En aucun cas, vous ne devez 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 avant de désinfecter le filtre.

 *mises en gare additionnelles :*

1. 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.

2. 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.
3. N'administrez aucun médicament qui n'est pas indiqué pour l'utilisation prévue.
4. Évitez la formation d'un film de liquide entre le cathéter et le Clamping Adapter (par ex. par des 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

Pour positionner le cathéter, le patient doit être assis ou allongé sur le côté avec le dos fléchi afin de maximiser l'ouverture de l'espace intervertébral.

Le site de ponction est déterminé et marqué. Après la désinfection de la peau et l'application de champs stériles sur le site de ponction, une anesthésie locale de la peau et du tissu sous-cutané est réalisée par injection d'un anesthésique local.

Sur le site d'injection, une perforation est pratiquée à l'aide d'une lancette de sang ou d'une aiguille à injection à grande lumière.

Positionnement d'un cathéter dans l'espace péridural

1. Une aiguille péridurale est introduite dans le ligament interspinal. Le mandrin est retiré et une seringue LOR remplie de NaCl ou d'air est fixée sur l'aiguille.
2. L'aiguille est introduite prudemment dans l'espace péridural. L'atteinte de l'espace péridural est indiquée par la perte caractéristique de résistance. Le contenu de la seringue LOR peut être facilement vidé (technique « Loss-of-Resistance »).

En alternative, l'aiguille peut être introduite sans qu'une seringue LOR ne soit fixée sur l'embout de l'aiguille. Dans ce cas, l'arrivée dans l'espace péridural est indiquée par une goutte suspendue à l'embout de l'aiguille tant que le ligament interépineux est passé et qui est aspirée dans l'embout de l'aiguille lorsque l'espace péridural est atteint.

3. Une aspiration prudente est nécessaire afin d'exclure un positionnement intravasculaire de l'aiguille.
4. L'extrémité distale du cathéter est introduite dans l'aiguille. Le cathéter est introduit par l'aiguille jusqu'à la profondeur requise. Le cathéter ne doit pas être inséré à plus de 5 cm au-delà de la pointe de l'aiguille.
5. Ensuite, l'aiguille est retirée prudemment par le cathéter.
6. Le cathéter est fixé dans cette position avec un FixoLong dans des conditions stériles.
7. Le cathéter est maintenant raccordé à un ClampingAdapter. L'extrémité proximale du cathéter est donc insérée dans l'orifice central de l'adaptateur, puis introduite jusqu'au repère de la profondeur d'insertion et fixée dans cette position.

- Un filtre bactérien est fixé sur l'embout Luer du ClampingAdapter et une dose d'essai de l'anesthésique local est administrée par le cathéter.

Positionnement du cathéter rachidien

- Positionnez l'aiguille rachidienne dans l'espace sous-arachnoïdien.
- Placez le récipient du cathéter sur l'embout de l'aiguille.
- Poussez le cathéter dans la zone cible avec l'extrémité munie d'un repère jusqu'à la profondeur souhaitée.
- Retirez le cathéter du récipient du cathéter et tirez le récipient vers l'arrière jusqu'à ce que le mandrin ait également été sorti entièrement du cathéter.
- La bonne position du cathéter doit être contrôlée en observant le reflux du liquide céphalo-rachidien.
- Après le positionnement, retirez l'aiguille par le cathéter. Si nécessaire, tenez le cathéter avec l'autre main.
- Après avoir extrait l'aiguille, raccordez le cathéter avec le ClampingAdapter.
- Remplissez le filtre avec la solution anesthésiante qui doit être utilisée au début de l'anesthésie / analgésie afin de compenser le volume d'espace mort (le volume de remplissage du filtre est d'env. 0,35 ml).
- Raccordez l'adaptateur du cathéter avec l'embout du filtre.
- Remplissez la seringue avec l'anesthésique ou l'analgésique sélectionné et raccordez-la à l'embout du filtre. Maintenant, le système de cathéter est prêt pour l'injection.
- Sécurisez le cathéter à son point de sortie avec le FixoCath livré en option.

Fixation du FixoLong (en option)

- Fixez le FixoLong de PAJUNK® avec la croix du cathéter fixée à proximité de la sortie du cathéter.
- Fixez le cathéter avec les clips de fixation. Une liberté de mouvement maximale et la fixation du cathéter sont ainsi garanties simultanément.
- Placez le porte-filtre sur la croix du cathéter.
- Sécurisez le filtre bactérien sur le porte-filtre.

Fixation du FixoCath (en option)

- À la position de sortie du cathéter, tenez le cathéter par le côté incisé du pansement de fixation FixoCath
- Retirez les trois bandes adhésives situées sur la partie inférieure du pansement de fixation et collez le pansement sur la peau.
- Maintenant, retirez les bandes adhésives longitudinales sur le rembourrage en mousse et placez le cathéter sur celui-ci.
- Retirez le film adhésif du pansement de recouvrement perforé et fixez-le au-dessus du cathéter.

Conditions d'usage et de stockage



Limite de température +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	 Ne contient pas de phtalates (selon subdivision 7.5 del'annexe I 93/42/CEE)
 Limitation de l'humidité de l'air	 Lors de la fabrication de ce dispositif, il n'a pas été utilisé de caoutchouc naturel
 Ne pas réutiliser	 Contenu
 Prudence	 Raccordement de l'embout : NRFit® selon ISO 80369-6
 Date de fabrication	 Traduction
 Code du lot	 Dispositif médical
 Conserver à l'abri de la lumière du soleil	
 Limite de température	
 Consulter le mode d'emploi	

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



XS190246C_Französisch 2019-10-25

 **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