

PAJUNK®


IntraLong


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.

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

- Aiguille : pointe SPROTTE® SPECIAL, plaque de maintien
- Cathéter (25-27G avec mandrin, entièrement radio-opaque) dans conteneur de cathéter
- ClampingAdapter
- Bouchon
- Filtre bactérien 0,2 µm
- Lancette de sang
- Seringue


Raccordement de l'embout : LUER ou NRFit[®].


La composition exacte est indiquée sur l'étiquette.


Usage prévu

Ponction, accès à l'espace cible, aspiration, injection, positionnement du cathéter

Les cathéters sont destinés à rester dans la zone cible (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 PAJUNK[®] peuvent également être mises 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

Rachianesthésie continue pour l'anesthésie chirurgicale, l'analgésie obstétricale, l'analgésie postopératoire et pour le traitement de douleurs chroniques et 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 :

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 / nul (obstruction), glissement du cathéter.

Complications spécifiques à la procédure

Aiguille : positionnement indésirable de l'aiguille (par ex. 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 sous-arachnoïdien (entraîne le nouage ou le cisaillement du cathéter à l'extrémité de l'aiguille introduite), le positionnement intravasculaire accidentel du cathéter, 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, 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 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, 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 radiaire induisant un infarctus de la moelle épinière, hématome épidural et hémorragie du tronc cérébral, problèmes neurologiques, complications vasculaires, thrombose ou 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, hématome épidural, abcès épidural
 - *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.


⚠ *concernant la ponction :*

1. Choisir – en particulier pour les patients obèses et les enfants – des dispositifs 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 pas une force excessive sur l'aiguille.
4. En cas de contact imprévu avec l'os, modifier la direction de l'aiguille. N'essayez pas de forcer pour franchir l'obstacle osseux. Si ces règles ne sont pas respectées, l'aiguille risque de se plier ou de se casser.
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 déjà entrée en contact précédemment avec un os.


⚠ *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 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 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.


 *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.**
4. Vérifiez régulièrement la connexion entre l'aiguille/le cathéter et le dispositif de perfusion.

 *concernant l'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'à la marque 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 garde additionnelles :

1.  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) revêtent une importance pratique particulière.
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.
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

Positionnement de l'aiguille rachidienne





1. Désinfectez la peau et recouvrez la zone de ponction avec un champ percé stérile chirurgical.
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. Poussez l'aiguille jusque dans l'espace sous-arachnoïdien.
5. Retirez le mandrin de l'aiguille.
6. Identifiez l'espace sous-arachnoïdien en vérifiant le reflux de liquide céphalo-rachidien.

Positionnement du cathéter rachidien

1. Placez le récipient du cathéter sur l'embout de l'aiguille.
2. Poussez le cathéter dans la zone cible jusqu'à ce que l'extrémité munie d'un repère ait atteint 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.
3. La bonne position du cathéter doit être contrôlée en observant le reflux du liquide céphalo-rachidien.
4. Après le positionnement, retirez l'aiguille par le cathéter. Si nécessaire, tenez le cathéter avec l'autre main.


5. Après avoir extrait l'aiguille, raccordez le cathéter avec le ClampingAdapter.
6. 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).
7. Raccordez le ClampingAdapter avec l'embout du filtre.
8. Remplissez la seringue avec l'anesthésique ou l'analgésique sélectionné et raccordez-la à l'embout du filtre. Le système de cathéters est maintenant prêt pour l'injection (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).
9. Sécurisez le cathéter à son point de sortie avec le FixoCath livré en option.


Conditions d'usage et de stockage


	Limite de température	+10 °C à +30 °C
	Limitation de l'humidité de l'air	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



Date de péremption



Référence catalogue



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Craint l'humidité



Limitation d'humidité



Ne pas réutiliser



Attention



Date de fabrication



Code du lot



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Limite de température



Consulter le mode d'emploi



Non-pyrogène



Attention : la vente ou la prescription de ce dispositif par un médecin est soumise aux restrictions désignées dans la loi fédérale



Non compatible avec l'IRM



Instruction



Informations



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



Attention, objet pointu



Ne contient pas de phtalates (selon le paragraphe 7.5 de l'annexe I 93/42/CEE)



N'est pas fabriqué avec du latex naturel



Contenu

NRFit® Raccordement de l'embout : NRFit® selon ISO 80369-6



Traduction



Dispositif médical

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



XS190079K_Französisch 2019-10-01



PAJUNK[®] GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Allemagne

Tél. +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com