

**PAJUNK®**

**E-Cath  
E-Cath Plus  
E-Cath Plus Soft**

**Regional Anesthesia**



## Mode d'emploi

### Avis spécial



*Lire attentivement les informations ci-dessous et le mode d'emploi.*



*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.*

Système E-Cath composé de :

- Aiguille de stimulation et d'injection avec câble (pour fiche de 2 mm de Ø) et tubulure d'injection complémentaire (adaptée) ; biseau à facettes S, pointe Tuohy et SPROTTE® ; revêtement NanoLine, réflecteurs Cornerstone échogènes
- Aiguille à demeure adaptée aux aiguilles de stimulation (longueur, diamètre)
- E-Cath : cathéter avec tubulure d'injection complémentaire, collé, muni d'un orifice central, d'une longueur adaptée à l'aiguille à demeure, dépassant (de quelques millimètres) à son extrémité distale.
- E-Cath Plus : cathéter avec tubulure d'injection complémentaire et mandrin, collé, muni d'une extrémité distale aveugle avec 3 orifices latéraux, dépassant de 15 mm de l'aiguille à demeure.


- E-Cath Plus Soft : cathéter avec tubulure d'injection complémentaire, spirale intérieure et mandrin, collé, muni d'une extrémité distale aveugle avec 3 orifices latéraux, dépassant de 30 mm de l'aiguille à demeure.
- FixClip
- FixoLong (en option)
- FixoCath (en option)
- Filtre
- Bouchon


Compatibilité contrôlée et garantie avec des neurostimulateurs de la série MultiSlim de PAJUNK®.


Raccordement de l'embout : LUER

### Usage prévu

Accès et injections au niveau de nerfs périphériques, le cas échéant avec l'aide de techniques d'échographie et/ou de stimulation nerveuse ; placement de cathéters.


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


 *Les aiguilles PAJUNK® peuvent 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.*

 *Assurez-vous absolument que le neurostimulateur utilisé fonctionne correctement et que des intensités de courant adéquates sont appliquées.*

 *N'utilisez pas d'appareils à rayonnement électromagnétique à proximité du patient afin d'exclure d'éventuelles interactions électromagnétiques.*

 *Veillez à ce que le tube d'injection (en particulier avant l'injection) soit bien adapté.*

### Indications


Anesthésie et analgésie régionales périphériques continues.

### Contre-indications

#### Contre-indications de l'anesthésie périphérique

Troubles de la coagulation manifestes cliniquement, maladies des nerfs centraux ou périphériques, maladies chroniques des voies respiratoires en cas de blocs des extrémités supérieures, infection du site de ponction, lésions au site de ponction, allergie à l'anesthésique local, refus du patient.

### Contre-indications spécifiques du dispositif

 *N'utiliser en aucun cas le dispositif en cas d'intolérance connue au matériau et/ ou d'interactions connus.*

Aucune autre contre-indication spécifique au dispositif n'est connue.

### **Complications**

#### Complications spécifiques au dispositif


Obstruction du cathéter, dislocation du cathéter, fuite de liquide, séparation du système de pompe, rupture du cathéter, cisaillement du cathéter, irritation cutanée ou réactions allergiques au pansement stérile du cathéter, rupture de l'aiguille.


#### Complications spécifiques à la procédure

Les complications spécifiques aux blocs nerveux périphériques continus surviennent rarement. Elles comportent entre autres : le placement imprécis de la pointe du cathéter à une trop grande distance du nerf ciblé, ce qui entraîne un défaut d'analgésie, ou son placement dans une position indésirable (p. ex. intravasculaire, intrathécale), l'échec du bloc, la répétition de la ponction/la réorientation de l'aiguille.

#### Complications cliniques

Infections, complications neurologiques, 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 ni à un retraitement ni à une restérilisation !


- ⚠ S'il est réutilisé/ retiré 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. Afin d'éviter que l'aiguille ne se plie ou ne se casse, n'appliquez pas une force excessive sur l'aiguille.
3. 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.
4. 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.

⚠ *concernant le placement et le retrait du cathéter :*


1. E-Cath Plus/Plus Soft : il faut choisir une profondeur appropriée pour le placement de l'aiguille à demeure dans le tissu du patient afin d'éviter toute dislocation et/ou tout glissement du système. Ceci est particulièrement important pour les systèmes E-Cath Plus où le cathéter fait saillie de 15 mm ou 30 mm par rapport à l'aiguille à demeure lorsqu'il est en place.
2. Juste avant l'application, vérifiez si le cathéter peut passer sans gêne par l'aiguille.
3. N'enlevez pas le cathéter en tirant brusquement ou rapidement.
4. Une fois le placement du cathéter terminé, nettoyez et séchez son site de sortie. Veillez toujours aux conditions d'asepsie du site d'accès prévu pour les injections.
5. Vérifiez régulièrement la connexion entre le cathéter et les dispositifs de perfusion.
6. Ne continuez en aucun cas de tirer le cathéter si vous sentez une résistance pendant son extraction. Le cas échéant, repositionnez le patient. Ensuite, essayez de nouveau d'extraire le cathéter. En cas de persistance des difficultés, faites une fluoroscopie ou une radio avant toute nouvelle intervention.
7. Remplacez également le FixoLong lors du changement du filtre !


 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. Vérifiez constamment la connexion entre l'aiguille et le dispositif de perfusion.

 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. Les produits de désinfection à base d'alcool ou contenant de l'alcool peuvent endommager le filtre.
3. Vissez le bouchon avant de désinfecter le filtre.
4. Assurez-vous absolument que le neurostimulateur utilisé fonctionne correctement et que des intensités de courant adéquates sont appliquées. Respectez toujours le mode d'emploi du neurostimulateur utilisé.

 mises en gare 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.


## Utilisation

1. Avant l'utilisation, l'aiguille et la lumière du cathéter doivent être rincées avec une solution d'injection stérile, dans des conditions aseptiques (p. ex. une solution de glucose à 5 % en cas d'utilisation pour la neurostimulation électrique, sinon du NaCl à 0,9 %), afin de remplir le volume de l'espace mort.
2. Désinfectez la peau et recouvrez la zone de ponction avec un champ perforé stérile (champ chirurgical avec une ouverture centrale).
3. Infiltez la zone de ponction avec un anesthésique local.

4. En option : effectuez une petite incision (p. ex. avec une lancette de sang).
5. Passez l'aiguille à travers la peau.
6. Le positionnement de l'aiguille peut être contrôlé à l'aide de l'électrostimulation et/ou de l'échographie.

#### 6.1. Avec l'électrostimulation :

- a) Raccordez l'aiguille au neurostimulateur au moyen du câble de raccordement.
- b) Stimulez avec une intensité de courant adéquate (p. ex. 1 mA) et observez la réponse à la stimulation.
- c) Une réponse à la stimulation claire et appropriée lors de l'application d'une intensité de courant faible (p. ex. 0,5 mA) démontre que l'aiguille est proche des nerfs qui doivent être localisés.
- d) Soyez attentif au « clic de perforation » lors de la pénétration dans la gaine nerveuse.
- e) Injection du produit au moyen de la tubulure d'injection
- f) Lorsque l'aiguille a atteint sa position correcte, il est possible de continuer à injecter une quantité de solution suffisante pour contrôler et élargir l'espace périmérial.

 *Ne pas injecter d'anesthésique local durant la stimulation, car l'anesthésique aura un effet inhibiteur sur la stimulation nerveuse ultérieure au moyen de l'aiguille de stimulation !*

- g) En alternative, il est possible de connecter directement la seringue à l'adaptateur Luer-Lock.
- h) Tournez l'aiguille à demeure, toujours in situ, de 90°, afin de la détacher de l'embout. Retirez ensuite prudemment l'aiguille de stimulation.
- i) Le cathéter fournit est inséré au travers de l'aiguille à demeure mise en place.
- j) Vérifier la position du cathéter par aspiration.

#### 6.2. Avec l'échographie :

- a) Le système est équipé d'une aiguille échogène, avec une fonction de rinçage automatique lors de l'injection de la solution.
- b) Cette fonction de rinçage automatique rend la représentation échographique de l'aiguille particulièrement bonne lorsque la solution d'injection se trouve dans l'aiguille.
- c) Grâce à une meilleure visualisation de l'aiguille, sa position peut régulièrement être contrôlée par l'injection de produit.
- d) Lorsque l'aiguille a atteint sa position correcte, il est possible de continuer à injecter une quantité de solution suffisante pour contrôler et élargir l'espace périmérial.
- e) Sans déplacer l'aiguille à demeure, enlevez prudemment l'aiguille de stimulation.
- f) Le cathéter fournit est inséré au travers de l'aiguille à demeure mise en place.

7. Après avoir verrouillé le cathéter fourni dans l'aiguille à demeure, l'ensemble peut être déplacé sous contrôle échographique et l'ajustement précis du placement final peut être entrepris.

#### Fixation du FixoLong (en option)

1. Fixez le Fixolong avec la croix du cathéter fixée à proximité de la sortie du cathéter.
2. Enclenchez le cathéter dans les clips de fixation. La liberté de mouvement maximale et la fixation du cathéter sont ainsi garanties simultanément.
3. Enfichez le porte-filtre sur la croix du cathéter.
4. Fixez le filtre bactérien sur le porte-filtre.

#### Fixation du FixoCath (en option)

1. Introduisez le cathéter à la position de sortie du cathéter par le côté incisé du pansement de fixation FixoCath.
2. Retirez les trois bandes adhésives situées sur la partie inférieure du pansement de fixation et collez le pansement sur la peau.
3. Maintenant, enlevez la bande adhésive oblongue située sur le rembourrage en mousse et posez le cathéter sur celui-ci.
4. Retirez le film adhésif du pansement de recouvrement perforé et fixez-le au-dessus du cathéter.

#### Conditions d'usage / 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.

**!** *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 limite d'utilisation ...



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



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



Instruction



NB, information



« Marquage de conformité CE » ou « marquage CE » = un marquage par lequel le fabricant indique qu'un dispositif est conforme aux dispositions applicables du règlement relatif aux dispositifs médicaux et des autres actes législatifs d'harmonisation de l'Union qui en prévoient l'apposition.



Attention, objet pointu



Ne contient pas de phtalates



N'est pas fabriqué avec du latex naturel



Contenu



Traduction



Dispositif médical



XS190230H\_Französisch 2021-03-11



**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](http://www.pajunk.com)