

PAJUNK®

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

Regional Anesthesia



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 !

 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'utilisation 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

 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) ; pointe à facettes S, 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®.

Type d'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 du 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 spirale intérieure, ni 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 la tubulure d'injection complémentaire, surtout avant toute injection, soit bien adaptée.*

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

Anesthésie et analgésie 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 au dispositif

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

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, sous-arachnoïdien), 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 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 stérilisation !

Du fait de sa conception, ce dispositif ne se prête ni à un retraitement ni à une stérilisation !

- ⚠ 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 pourrait se décomposer et entraîner des réactions endotoxiques dues aux résidus !

⚠ *relatives à la ponction :*

1. Choisir – en particulier pour les patients obèses et les enfants – une aiguille de dimensions appropriées (diamètre, longueur).
2. Afin d'éviter que l'aiguille ne se plie ou ne se casse, n'exercez pas une force excessive sur l'aiguille.
3. En cas de contact imprévu avec l'os, retirez l'aiguille et modifiez sa direction.
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 entrée en contact précédemment avec un os.

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

1. E-Cath Plus/Plus Soft : il faut choisir un placement en profondeur adéquat de l'aiguille à demeure dans les tissus du patient afin d'éviter que le système ne se disloque et/ou ne glisse. Ceci est particulièrement important pour les systèmes E-Cath Plus, dans lesquels le cathéter, une fois son placement terminé, dépasse de 15 mm ou 30 mm l'aiguille à demeure.
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 à tirer sur le cathéter si vous sentez une résistance pendant son retrait. Le cas échéant, repositionnez le patient. Ensuite, essayez à nouveau de retirer le cathéter. En cas de persistance des difficultés, faites une fluoroscopie ou une radiographie avant toute nouvelle intervention.
7. Remplacez également le FixoLong lors du changement du filtre !

⚠ relatives à l'injection :

1. Il faut toujours veiller 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. Vérifiez constamment la connexion entre l'aiguille et le dispositif de perfusion.

⚠ concernant l'utilisation avec d'autres dispositifs compatibles :

1. Vissez le bouchon obturateur sur le filtre avant de procéder à sa désinfection afin d'empêcher la solution désinfectante de pénétrer dans le filtre.
2. En cas d'utilisation de plusieurs composants, familiarisez-vous avec leur fonctionnement avant leur utilisation, en vérifiant les connexions et voies de passage (aiguilles, adaptateurs).
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.
5. 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 garde complémentaires :

1.  Attention : objet pointu. Le dispositif ou des composants du dispositif peuvent être acérés ou pointus (en fonction 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.

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 percé stérile (champ chirurgical avec une ouverture centrale).
3. Infiltez la zone de ponction avec un anesthésique local.
4. Facultatif : effectuez une petite incision (p. ex. avec une lancette de sang).
5. Insérez l'aiguille dans 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) Injectez le produit par la tubulure d'injection complémentaire.
- 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 périméridal.

 *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'aiguille par 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 fourni est inséré au travers de l'aiguille à demeure mise en place.
- j) Vérifiez la position du cathéter en aspirant.

6.2. Avec l'échographie :

- a) Le système est équipé d'une aiguille échogène possédant 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) Cette meilleure visibilité de l'aiguille permet de contrôler de manière continue sa position au moyen de l'injection de la solution d'injection.
- 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 périméridal.
- e) Sans déplacer l'aiguille à demeure, enlevez prudemment l'aiguille de stimulation.
- f) Le cathéter fourni 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, qui est muni d'une croix de cathéter fixe, à proximité de la sortie du cathéter.
2. Enclenchez le cathéter dans les 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. Fixez le filtre bactérien sur le porte-filtre.

Fixation du FixoCath (en option)

1. Au niveau de la sortie du cathéter, faites passer ce dernier 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, découvrez la bande adhésive oblongue située sur le rembourrage en mousse et posez le cathéter sur celle-ci.
4. Retirez le film du pansement de recouvrement perforé et fixez ce dernier au-dessus du cathéter.

Conditions d'utilisation et de stockage

Limites de température

+10 °C à +30 °C



Limites de l'humidité de l'air

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.



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



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 de dispositif unique



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe



XS190230I_Französisch 2022-07-20



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