


**PAJUNK®**

**EpiLong Paediatric**



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](http://eifu.pajunk.com).

### Avis spécial


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

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

- Aiguille : pointe de Tuohy/pointe de Tuohy NanoLine/pointe SPROTTE® SPECIAL
- Cathéter (avec/sans mandrin, avec/sans spirale) dans un sachet
- Clamping Adapter
- Introducteur pour cathéter
- Bouchon obturateur
- Filtre bactérien 0,2 µm
- FixoLong (en option)
- Seringue LOR


La composition exacte est indiquée sur l'étiquette.

Type d'embout : LUER

### Usage prévu

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

Les cathéters sont destinés à rester dans la zone cible (espace périurinal) 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 être mis en place dans le corps sous contrôle échographique, radiologique ou scanographique.*

### 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 péridurale par injection unique ou continue pour l'anesthésie chirurgicale, l'analgésie obstétricale, l'analgésie postopératoire et pour le traitement de douleurs chroniques ou en complément à l'anesthésie générale.

### 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

## **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 du cathéter ou de son obstruction ; fuite au point d'émergence 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 accidentelle de la dure-mère avec les 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 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 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 !



*relatives à la ponction :*


1. Choisissez – en particulier pour les patients obèses et les enfants – des dispositifs de dimensions appropriées (diamètre, longueur).
2. Afin d'éviter que l'aiguille ne plie ou ne casse, n'appliquez en aucun cas une force excessive sur l'aiguille.
3. En cas de contact imprévu avec l'os, modifiez la direction de l'aiguille. N'essayez pas de forcer pour vaincre la résistance osseuse. Si ces règles ne sont pas respectées, l'aiguille risque de plier ou de casser.
4. Un contact osseux répété endommagera la pointe de l'aiguille. Une aiguille présentant une telle détérioration ne doit en aucun cas continuer à être utilisée. Si l'aiguille est entrée précédemment en contact avec un os, retirez l'aiguille (avec le mandrin en place) et l'introducteur en une fois.




*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 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 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 et le dispositif de perfusion.

 relative à 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 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, dans le Clamping Adapter (au moins jusqu'au repère d'orientation). 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.

### Utilisation

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

Le site de ponction est déterminé et marqué. Après la désinfection de la peau et la pose 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 de ponction, une perforation est pratiquée à l'aide d'une lancette de sang ou d'une aiguille à injection à large lumière.

#### *Positionnement d'un cathéter dans l'espace péridural*

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

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, qui reste suspendue à l'embout de l'aiguille tant que le ligament interépineux n'est pas franchi, 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 dessus le cathéter.
6. Le cathéter est fixé dans cette position avec un FixoLong, en maintenant des conditions stériles.
7. Le cathéter est alors raccordé à un Clamping Adapter. 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.
8. Un filtre bactérien est fixé sur l'embout Luer du Clamping Adapter et une dose d'essai de l'anesthésique local est administrée par le cathéter.

#### 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.


#### 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).



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



XS190131E\_Französisch 2022-10-12



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

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