

PAJUNK®


EpiSpin Lock


Regional Anesthesia



Mode d'emploi

Avis spécial

 Veuillez lire les informations et consignes d'utilisation suivantes avec la plus grande attention !


 **Caution** 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

 **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.

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

- Aiguille : pointe de Tuohy, trou arrière, plaque de maintien, mandrin
- Aiguille : pointe SPROTTE®
- Cathéter (avec/sans mandrin, avec/sans spirale) dans un sachet
- Clamping Adapter
- Introducteur pour cathéter
- Bouchon
- Système de fixation EpiSpin
- Filtre bactérien 0,2 µm
- Seringue LOR


Raccordement de l'aiguille : LUER

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 périurinaire) 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 ou les cathéters PAJUNK® peuvent également être mis en place dans le corps sous contrôle échographique, radiologique ou scanographique.*


 *Avertissement :
L'aiguille ne convient pas pour une utilisation sous IRM !*

Indications

Rachianesthésie / anesthésie périurinaire combinée, analgésie

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

Contre-indications particulières relatives au positionnement de l'aiguille rachidienne :

- Pas de reflux libre de liquide céphalo-rachidien (ni après une rotation de l'aiguille à différents niveaux, ni après une aspiration répétée)
- Liquide céphalo-rachidien mélangé avec du sang (pas clair même après une répétition de l'aspiration)

Complications

Complications spécifiques du 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 localisée dans l'espace péri-dural, 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 ; défaut d'étanchéité 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 radulaire induisant un infarctus de la moelle épinière, hématome épidual 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 : mal de dos ou de tête post-spinal, nausées, vomissements, dommages neurologiques, 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.


⚠ *lors de 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 inattendu avec un os, retirer l'aiguille et changer de direction. 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 (ou, dans le cas d'applications péri-durales, 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 fenêtres latérales, 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 constamment la connexion entre l'aiguille/le cathéter et le dispositif de perfusion.

 en cas d'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 Clamping Adapter, veillez impérativement à ce que le cathéter soit introduit entièrement, jusqu'à la butée, dans le Clamping Adapter (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 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.
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

Procédure en cas de rachianesthésie / anesthésie péridurale combinée

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. Tout d'abord, enfoncez une aiguille de Tuohy avec trou arrière dans les ligaments intervertébraux en orientant la fenêtre latérale vers le haut.
5. Retirez le mandrin de l'aiguille.
6. Identifiez l'espace péridural en utilisant la méthode de perte de résistance (Loss of Resistance, LOR).
7. Après avoir identifié l'espace péridural de manière fiable, retirez la seringue LOR de l'aiguille de Tuohy.
8. Ensuite, insérez une aiguille SPOTTE® de la taille appropriée par l'adaptateur de fixation et l'aiguille de ponction de Tuohy.
9. Il existe un repère sur le corps proximal de l'aiguille rachidienne. Dès que ce repère disparaît dans l'adaptateur de fixation, cela signifie que l'aiguille rachidienne est arrivée à l'ouverture du trou arrière de l'aiguille de Tuohy.
10. Poussez le levier violet situé sur l'adaptateur de fixation vers le bas afin de fixer l'aiguille rachidienne dans l'aiguille de Tuohy. Ainsi, la position de la pointe de l'aiguille rachidienne ne peut plus être modifiée accidentellement.
11. Retirez le mandrin de l'aiguille rachidienne et contrôlez la position correcte de l'aiguille en vérifiant le reflux correspondant du liquide céphalo-rachidien.
12. Injectez l'anesthésique.
13. Retirez l'adaptateur de fixation, y compris l'aiguille rachidienne, de l'aiguille Tuohy en le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
14. Fixez l'introducteur sur l'embout de l'aiguille de Tuohy avec trou arrière.
15. Poussez le cathéter dans l'espace péridural jusqu'à ce que l'extrémité munie d'un repère ait atteint la profondeur souhaitée. Arrêtez d'avancer le cathéter dès que vous sentez une résistance nette.
16. Une fois que le cathéter a été bien positionné, retirez l'aiguille par le cathéter. Si nécessaire, tenez le cathéter avec l'autre main.
17. Après avoir extrait l'aiguille, raccordez le cathéter avec le Clamping Adapter.

18. 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).
19. Raccordez le Clamping Adapter avec l'embout du filtre.
20. Remplissez une seringue avec 10 ml ou 20 ml de l'anesthésique ou l'analgésique sélectionné et raccordez-la à l'embout du filtre. Maintenant, le système de cathéter est prêt pour l'injection.
21. Fixez le cathéter avec le FixoLong disponible en option ou le FixoCath à proximité du point de sortie.

Fixation du FixoLong (en option)

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

Fixation du FixoCath (en option)

1. À la position de sortie du cathéter, tenez le 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, retirez les bandes adhésives longitudinales sur le rembourrage en mousse et placez le cathéter au-dessus.
4. Retirez le film adhésif du pansement de recouvrement perforé et fixez-le au-dessus du cathéter.

Conditions d'usage et de stockage



10°C / 30°C Limite de température +10 °C à +30 °C



20% / 65% 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.*

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



Non-pyrogène



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



XS190065X_Französisch 2020-11-10



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