


**PAJUNK®**

**InfiltraLong TUN**



Infiltration Analgesia



## 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.

L'InfiltraLong est un cathéter multiperforé, qui garantit un écoulement continu de l'agent thérapeutique durant toute la durée d'utilisation. La longueur du segment d'infiltration (longueur de la partie perforée) va de 25 mm à 300 mm (entre 15 et 88 perforations). La longueur totale du cathéter atteint de 420 mm à 900 mm.

L'InfiltraLong est principalement fourni par PAJUNK® dans des kits pratiques. Les kits comprennent :

- Cathéter d'infiltration multiperforé (en option : 2 x)
- Trocart
- Filtre bactérien


- Clamping Adapter (en option)
- FixoLong (en option)
- Adaptateur en Y/Tubulure d'injection complémentaire (en option)
- FuserPump (en option, voir XS 190193)


Compatible avec toutes les pompes à analgésiques usuelles (non actives)

Type d'embout : LUER

### Usage prévu

Maintien dans la zone cible, administration continue d'anesthésique/d'analgésique

 *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.*

### 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

Analgésie continue

### 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 !*

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

Contre-indications de l'analgésie continue

Infection au niveau de la zone de ponction, absence de consentement du patient, trouble de la coagulation significatif en cas d'utilisation cervicale et/ou thoracique (également en cas de prise d'anticoagulants oraux) ; utilisation à proximité immédiate de tissu cartilagineux naturel ; recours simultané au drainage dans la zone d'infiltration, présence de plusieurs plaies dans la zone d'implantation du cathéter ; rapport inadéquat entre la taille de la plaie et la longueur du segment d'infusion du cathéter ; hypersensibilités connues aux composants du cathéter ou de la solution d'infiltration, anomalies neurologiques connues.


## Complications


### Complications spécifiques au dispositif

Réactions allergiques, résistance lors du retrait du cathéter, déchirement du cathéter, cisaillement du cathéter, déformation du cathéter, débit réduit ou nul


### Complications de l'analgésie continue

Douleur, toxicité de l'anesthésique utilisé, infection de la plaie, troubles de la coagulation, hématomes


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

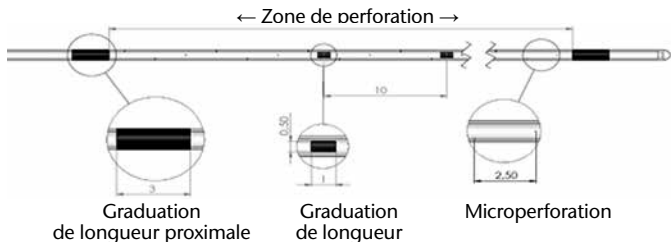
 relative à l'utilisation avec d'autres dispositifs compatibles :

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 (au minimum jusqu'à la marque d'orientation) dans le Clamping Adapter. 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

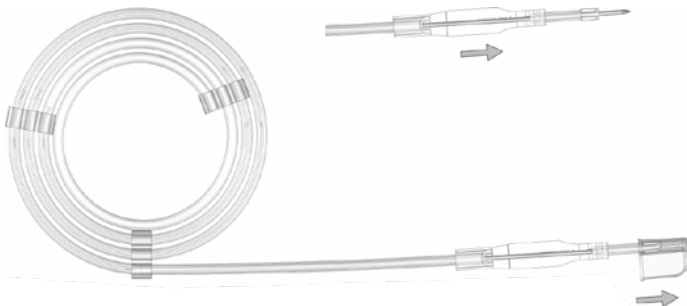


Le début et la fin des microperforations sont à chaque fois signalées par une graduation de longueur de 3 mm de large.

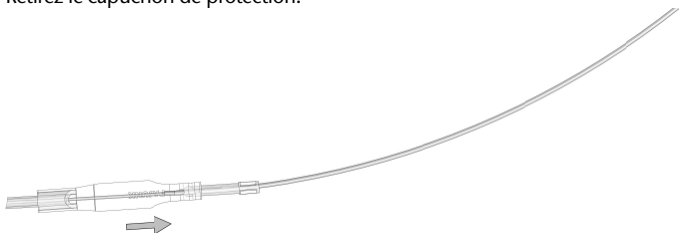
 *Saisissez le cathéter directement au niveau de la connexion au trocart afin d'éviter une torsion du cathéter lorsque vous le dévissez.*

### Étape 1

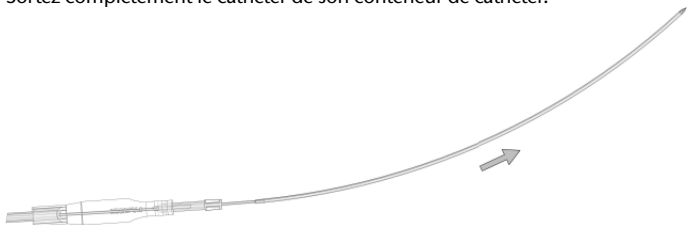
Sortez le cathéter avec le trocart déjà en place du conteneur de cathéter



Cathéter tel que fourni ;  
Retirez le capuchon de protection.

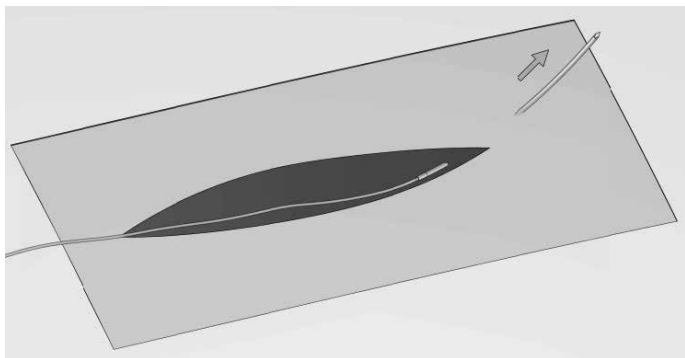


Sortez complètement le cathéter de son conteneur de cathéter.



## Étape 2

### Positionnement du cathéter

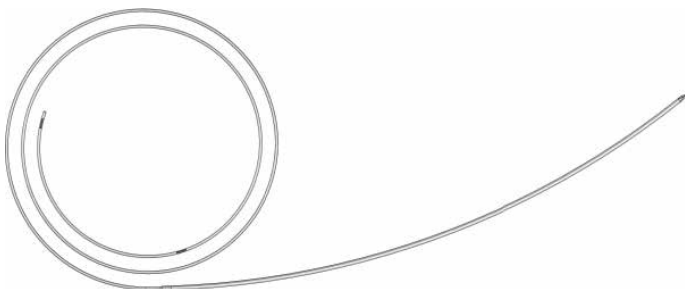


Perforez la peau à une certaine distance de la plaie, de l'intérieur vers l'extérieur.

Positionnez le cathéter de façon à ce que la section munie de microperforations se trouve dans la plaie.

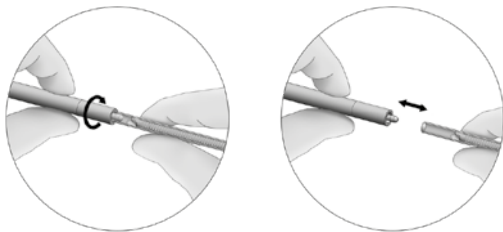
## Étape 3

### Séparation du cathéter InfiltraLong du trocart





Séparez le trocart du cathéter en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. La section proximale doit rester intacte lors de cette manœuvre. Saisissez le cathéter directement au niveau de la connexion au trocart afin d'éviter une torsion du cathéter lorsque vous le dévissez.



#### Étape 4

##### Raccordement du Clamping Adapter

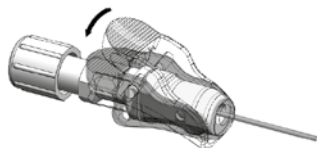
Introduisez le cathéter jusqu'à la butée et fermez ensuite le Clamping Adapter.



#### Étape 5

##### Préremplissage du cathéter

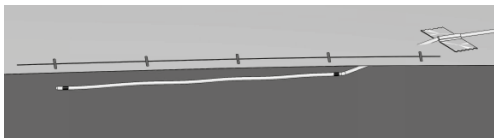
Raccordez la seringue au cathéter. Remplissez uniformément la lumière du cathéter en exerçant une pression prudente.



Le cathéter est rempli sur toute sa longueur dès que des gouttelettes sortent de toutes les microperforations.

#### Étape 6

##### Fermeture de la plaie.



**!** Lors de la fermeture de la plaie, veillez à ne pas inclure le cathéter dans votre suture et à ne pas l'endommager.

## Étape 7

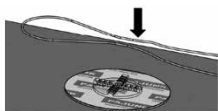
## Utilisation du FixoLong



Détachez le film adhésif.



Collez le FixoLong sur la peau à l'endroit souhaité !



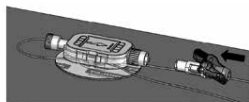
Fixez prudemment le cathéter.



Enfichez le porte-filtre sur la croix du cathéter.



Fixez le filtre sur le porte-filtre.



Raccordez le Clamping Adapter au filtre !

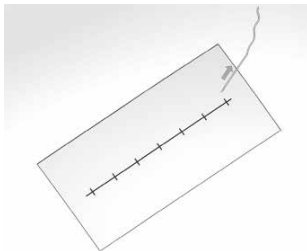
Afin d'éviter toute confusion, apposez l'étiquette « Infiltration » fournie à l'extrémité proximale du cathéter.

INFILTRATION

INFILTRATION

## Étape 8

### Retrait du cathéter



Détachez le film adhésif, saisissez le cathéter à proximité du point de sortie et retirez-le prudemment. Si vous sentez une résistance, interrompez immédiatement la procédure et prenez des mesures adéquates pour assouplir le tissu (par exemple massage léger, administration de solution saline, repositionnement du patient). Assurez-vous en examinant la marque distale (de 3 mm de large) que le cathéter a été complètement retiré.

### Conditions d'usage/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.



*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



Conservé au sec



Limites de l'humidité de l'air



Ne pas réutiliser



Attention



Date de fabrication



Code du lot



Conservé à l'abri de la lumière du soleil



Limites de température



Système de barrière stérile simple



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe



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).



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



XS190184I\_Französisch 2022-08-31



**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)