

PAJUNK®

InfiltraLong TUN

Infiltration Analgesia



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.

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. Elle est composée de :

- Cathéter d'infiltration multiperforé (en option : 2x)
- Trocart
- Filtre bactérien
- ClampingAdapter (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)
- Raccordement de l'embout : LUER ou NRFit*

Usage prévu

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


-  *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.

Indications

Analgésie continue

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.*

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 du dispositif

Réactions allergiques, résistance lors du retrait du cathéter, déchirement du cathéter, cisaillement du cathéter, déformation du cathéter, débit réduit/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 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.

 *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 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 ClampingAdapter.
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 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. Vérifiez que l'extrémité distale du cathéter est complète après l'extraction. La pointe 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'administrer 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.

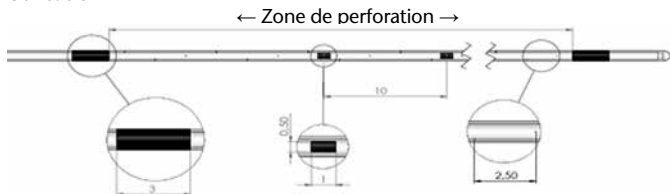
 concernant l'utilisation avec d'autres dispositifs compatibles :

1. En cas d'utilisation de plusieurs composants, familiarisez-vous avec leur fonctionnement avant leur emploi en vérifiant les liaisons et voies de passage (aiguilles, adaptateurs).
2. Lors de la connexion du cathéter avec le ClampingAdapter, veillez impérativement à ce que le cathéter soit introduit entièrement, jusqu'à la butée, dans le ClampingAdapter (au moins jusqu'au repère 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 garde 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



Graduation de longueur proximale

Graduation de longueur

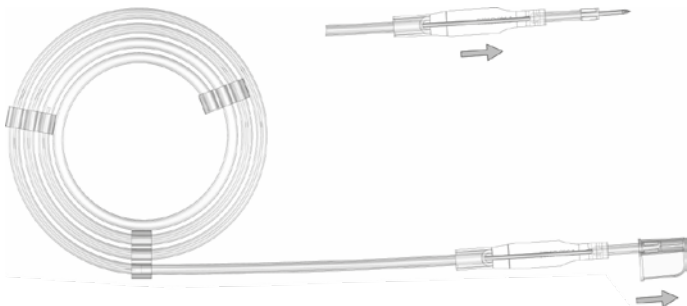
Microperforation

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

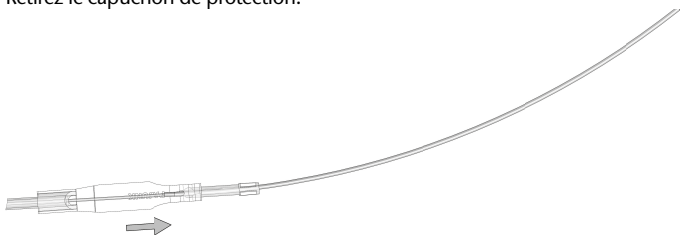
⚠️ *Saisissez le cathéter directement au niveau de la connexion au trocart afin d'éviter une torsion du cathéter lorsque vous le dévissez.*

Étape 1

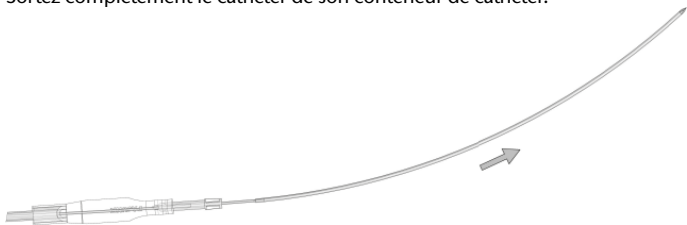
Sortez le cathéter avec le trocart déjà en place du conteneur de cathéter



Cathéter tel que fourni ;
Retirez le capuchon de protection.

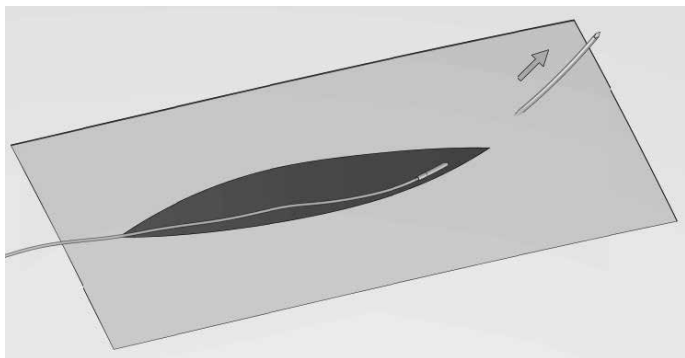


Sortez complètement le cathéter de son conteneur de cathéter.



Étape 2

Positionnement du cathéter

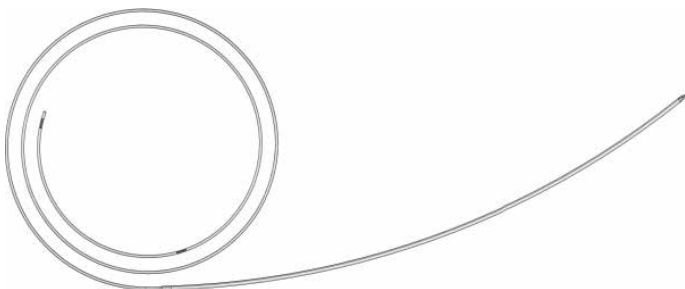


Ponctionnez la peau à une certaine distance de la plaie, de l'intérieur vers l'extérieur.

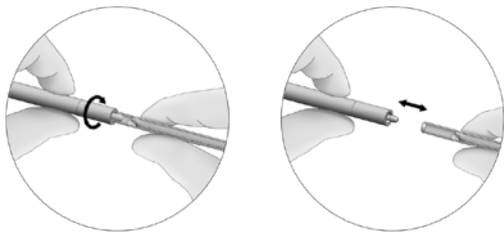
Positionnez le cathéter de façon à ce que la section munie de microperforations se trouve dans la plaie.

Étape 3

Séparation du cathéter InfiltraLong du trocart



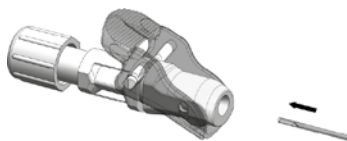
Séparez le trocart du cathéter en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. La section proximale doit rester intacte lors de cette manœuvre. Saisissez le cathéter directement au niveau de la connexion au trocart afin d'éviter une torsion du cathéter lorsque vous le dévissez.



Étape 4

Raccordement du ClampingAdapter

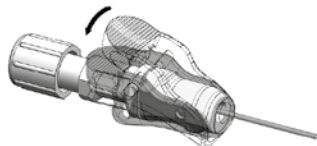
Introduisez le cathéter dans le ClampingAdapter jusqu'à la butée et fermez ensuite ce dernier.



Étape 5

Préremplissage du cathéter

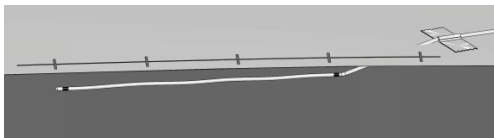
Raccordez la seringue au cathéter. Remplissez uniformément la lumière du cathéter en exerçant une pression prudente.



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

Étape 6

Fermeture de la plaie.

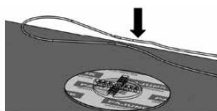


! Lors de la fermeture de la plaie, veillez à ne pas inclure le cathéter dans votre suture ou l'endommager.

Étape 7 Utilisation du FixoLong



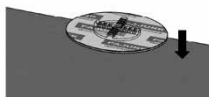
Détachez le film adhésif.



Fixez prudemment le cathéter.



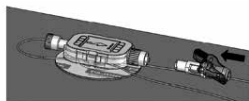
Fixez le filtre sur le porte-filtre.



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



Enfichez le porte-filtre sur la croix du cathéter.



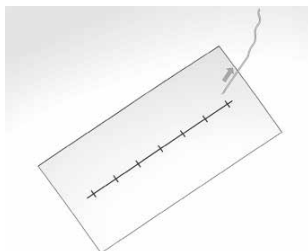
Raccordez le ClampingAdapter au filtre !

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 observant la marque distale (de 3 mm de large) que le cathéter a été complètement retiré.

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 ...
REF	Référence catalogue
STERILE EO	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
LOT	Code du lot
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Limite de température
	Consulter le mode d'emploi

	Non-pyrogène
Rx only	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
CE 0124	« 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
QTY	Contenu
NRFit	Raccordement de l'embout : NRFit® selon ISO 80369-6
	Traduction
MD	Dispositif médical

NRFit®
is a trademark of GEDSA, used
with their permission



XS190184H_Französisch 2020-03-25



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