


PAJUNK®

InfiltraLong



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.

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.

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 et comprend entre 10 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 avec embout (en option : 2x)
- Aiguille de ponction (aiguille fractionnable, aiguille Tuohy) ou tunnélisateur/trocart ou dilateur
- Filtre
- Adaptateur (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 d'analgésie usuelles (non actives)

Type d'embout : LUER

Usage prévu

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

 *L'utilisation du cathéter InfiltraLong ne doit pas dépasser 120 heures. Veuillez noter que le risque d'infection augmente en fonction de la durée de maintien en place.*

 *Les aiguilles et les cathéters PAJUNK® peuvent être mis en place 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 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. En plus des indications de ce mode d'emploi, il convient de tenir compte des contre-indications pertinentes de l'état actuel de l'enseignement et des connaissances.


Complications


Complications spécifiques au 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/de l'analgésique utilisé, infection de la plaie, troubles de la coagulation, hématome

 *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 pourrait se décomposer et entraîner des réactions endotoxiques 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 de l'adaptateur.
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'exercer 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. 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. 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).
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.  Prudence ! 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, notamment le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC), qui revêtent 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.
4. Évitez la formation d'un film de liquide entre le cathéter et le Clamping Adapter (p. ex. par l'intermédiaire de 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

Préparation du cathéter

1. Raccordez le cathéter à la seringue remplie de l'anesthésique/de l'analgésique ou de solution saline.
2. Remplissez le cathéter au moyen de la seringue connectée et remplie. Des gouttes régulières doivent se former le long de la partie multiperforée du cathéter.

Placement du cathéter (avec l'aiguille Tuohy)

1. Avant la mise en place du système, effectuez si nécessaire une petite incision cutanée afin de faciliter la ponction.
2. Perforez la peau avec l'aiguille Tuohy à une faible distance (30 mm à 50 mm) du site opératoire/de la plaie.
3. Poussez le cathéter à travers l'aiguille Tuohy, jusqu'à ce qu'il atteigne l'extrémité de la plaie. La spirale interne en acier inoxydable du cathéter garantit sa stabilité et sa résistance à la déformation, ainsi qu'un fonctionnement durable.
4. Retirez l'aiguille en la faisant glisser sur le cathéter.
5. Assurez-vous que l'extrémité proximale du cathéter soit propre et sèche. Connectez le cathéter avec l'adaptateur. Introduisez le cathéter dans l'adaptateur jusqu'à la butée et fixez-le. Ceci permet de garantir à la fois l'étanchéité et une fixation stable du cathéter.
6. Vissez le filtre sur l'adaptateur et raccordez-le (avec la tubulure de la pompe) à la pompe d'analgésie ou au réservoir d'agent analgésique.
7. Procédez à la fermeture de la plaie.

Placement du cathéter (avec l'aiguille fractionnable)

1. Avant la mise en place du système, effectuez si nécessaire une petite incision cutanée afin de faciliter la ponction.
2. Perforez la peau avec l'aiguille fractionnable à une faible distance (30 mm à 50 mm) du site opératoire/de la plaie.
3. Retirez l'aiguille en métal de l'aiguille fractionnable.
4. Poussez le cathéter à travers l'aiguille fractionnable, jusqu'à ce qu'il atteigne l'extrémité de la plaie. La spirale interne en acier inoxydable du cathéter garantit sa stabilité et sa résistance à la déformation, ainsi qu'un fonctionnement durable.
5. Retirez l'aiguille fractionnable en tirant pour la séparer en deux parties.
6. Vissez le filtre sur le connecteur et raccordez-le (avec la tubulure de la pompe) à la pompe d'analgésie ou au réservoir d'agent analgésique.
7. Procédez à la fermeture de la plaie.

Placement du cathéter (sans aiguille, avec tunnélisateur/trocart – voir XS 190184)

1. Placez le cathéter dans la plaie. La spirale interne en acier inoxydable du cathéter garantit sa stabilité et sa résistance à la déformation, ainsi qu'un fonctionnement durable.
2. Au moyen du tunnélisateur préinstallé, guidez le cathéter au travers du tissu sous-cutané jusqu'au point de sortie souhaité.
3. Désolidarisez le cathéter du tunnélisateur en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Ce faisant, veillez à ce que l'orifice proximal reste aussi intact que possible.
4. Assurez-vous que l'extrémité proximale du cathéter soit propre et sèche. Connectez le cathéter avec l'adaptateur. Introduisez le cathéter dans l'adaptateur jusqu'à la butée et fixez-le. Ceci permet de garantir à la fois l'étanchéité et une fixation stable du cathéter.
5. Vissez le filtre sur l'adaptateur et raccordez-le (avec la tubulure de la pompe) à la pompe d'analgésie ou au réservoir d'agent analgésique.
6. Procédez à la fermeture de la plaie.

Placement du cathéter avec le tunnélisateur/dilatateur

– Positionnement du patient : décubitus latéral

– Accès :

- Ouverture du thorax par un espace intercostal, passage au travers du tissu le long du bord inférieur de l'arc costal
- Franchissement des muscles intercostaux et de la plèvre (pariétale et viscérale)

⚠ *Les poumons se collabent en cas de pénétration d'air dans la cavité thoracique.*

– Placement du cathéter d'infiltration :

- Le cathéter d'infiltration est inséré au niveau de la transition entre l'arc costal et la colonne vertébrale, entre la plèvre pariétale et le tissu musculaire.
- Le cathéter est ainsi situé dans la zone où les nerfs spinaux émergent du canal rachidien/dans la zone des ganglions spinaux
- Les orifices latéraux du cathéter doivent s'étendre sur 5 espaces intercostaux.
- Le cathéter doit donc être avancé dans une direction caudo-craniale au départ du thorax (pas par voie percutanée !). Il faut effectuer une tunnélisation non sanglante.
- Une poignée permet de faire avancer l'instrument de tunnélisation.
- Retirez le tunnélisateur de l'aiguille fractionnable.
- Faites glisser le cathéter jusqu'à l'extrémité de l'aiguille fractionnable.
- Retirez l'aiguille fractionnable en tirant pour la séparer en deux parties.
- Vissez le filtre sur le connecteur et raccordez-le (avec la tubulure de la pompe) à la pompe d'analgésie ou au réservoir d'agent analgésique.
- Procédez à la fermeture de la plaie.

Fixation du cathéter

Si vous souhaitez fixer le cathéter InfiltraLong au moyen de points de suture, veuillez vous assurer que ces derniers ne bloquent pas le cathéter !

1. Formez de larges boucles avec le cathéter et fixez-le au moyen d'un pansement.
2. Appliquez un pansement occlusif sur le site de ponction. Veillez à ne pas coller ce pansement sur le filtre et l'adaptateur.

Fixation du FixoLong (en option)

1. Fixez le pansement PAJUNK® avec la croix du cathéter fixée 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 plat sur le porte-filtre.

Retrait du cathéter

1. Détachez prudemment le pansement et enlevez-le.
2. Saisissez le cathéter à proximité de la peau et retirez le prudemment. Le retrait du cathéter doit être facile et indolore. Ne l'enlevez surtout pas en tirant rapidement et/ou brusquement ou en le déchirant. 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.

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



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 de dispositif unique



XS190150M_Französisch 2022-07-18



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