

**PAJUNK®**

**IntraLong Cath  
EpiLong Cath  
EpiLong Soft Cath**


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

### Avis spécial

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


 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

 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.

**Cathéter** : en option avec spirale intérieure, mandrin ; configuration de l'extrémité : orifices central distal ou latéraux


**Accessoires directs** : introducteur pour cathéter, ClampingAdapter

**Compatible avec** : aiguille de la taille appropriée requise pour positionner le cathéter, filtre, FixoLong et FixoCath.

Type d'embout : LUER

## Usage prévu

Les cathéters sont destinés à rester dans la zone cible (espace péri-dural/canal rachidien) et à administrer en continu un anesthésique local délivré par une source externe.

 *N'utilisez pas de cathéters avec spirale intérieure ou électrode de stimulation ni d'aiguilles pour les examens IRM ! 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.*

## Utilisateurs prévus

Uniquement professionnels de la santé, anesthésiologistes, anesthésistes

## Groupe cible de patients


Aucune restriction en ce qui concerne le groupe cible de patients (origine ethnique, âge...)

## Indications

Anesthésie et analgésie régionales péri-durales et spinales continues.

## 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, métastases spinales
- Prise récente de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens
- Utilisateur inexpérimenté

## Complications

### Complications spécifiques au dispositif

Rupture du cathéter, cisaillement du cathéter, déformation du cathéter, nouage du cathéter, débit réduit/nul (obstruction), glissement du cathéter.

### Complications spécifiques à la procédure

#### *Lors de l'introduction :*

L'extrémité du cathéter ne peut pas être positionnée dans l'espace sous-arachnoïdien, l'extrémité du cathéter ne peut pas être placée 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 ; 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, 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 épidual 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


 *Temps de maintien en place du système continu : 7 jours (168 h)*

 *Les aiguilles et les cathéters PAJUNK® peuvent également être mis en place dans le corps sous contrôle échographique ou radiologique.*

 *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 l'essai de ponction si du sang (ou, dans le cas d'application 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 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 l'aiguille/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.

 relative à 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 ClampingAdapter, veuillez impérativement à ce que le cathéter soit introduit entièrement, jusqu'à la butée (au

minimum jusqu'à la marque d'orientation) dans le ClampingAdapter. Il ne faut en aucun cas procéder à un préinçage 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. Prenez toujours 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.
2. 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.
3. N'administrez aucun médicament qui n'est pas indiqué pour l'utilisation prévue.
4. Évitez la formation d'un film de liquide entre le cathéter et le ClampingAdapter (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

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

Le site de ponction est déterminé et marqué. Après la désinfection de la peau et l'application 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 d'injection, 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 péri-dural*

1. Une aiguille péri-durale est introduite dans le ligament interspinal. Le mandrin est retiré et une seringue LOR remplie de NaCl ou d'air est fixée sur l'aiguille.
2. L'aiguille est introduite prudemment dans l'espace péri-dural. L'atteinte de l'espace péri-dural est indiquée par la perte caractéristique de résistance. Le contenu de la seringue LOR peut être facilement vidé. (technique dite de « Loss-of-Resistance »).

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 péri-dural est indiquée par une goutte, qui reste suspendue à l'embout de l'aiguille tant que le ligament interépineux est passé, et qui est aspirée dans l'embout de l'aiguille lorsque l'espace péri-dural 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 le cathéter.
6. Le cathéter est fixé dans cette position avec un FixoLong dans des conditions stériles.
7. Le cathéter est ensuite raccordé à un ClampingAdapter. 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 ClampingAdapter et une dose d'essai de l'anesthésique local est administrée par le cathéter.

#### *Positionnement du cathéter rachidien*

1. Positionnez l'aiguille rachidienne dans l'espace sous-arachnoïdien.
2. Placez le récipient du cathéter sur l'embout de l'aiguille.
3. Poussez le cathéter dans la zone cible avec l'extrémité munie d'un repère jusqu'à la profondeur souhaitée.
4. Retirez le cathéter du récipient du cathéter et tirez le récipient vers l'arrière jusqu'à ce que le mandrin ait également été sorti entièrement du cathéter.
5. La bonne position du cathéter doit être contrôlée en observant le reflux du liquide céphalo-rachidien.
6. Une fois que le cathéter a été bien positionné, retirez l'aiguille en la faisant glisser par dessus le cathéter. Si nécessaire, tenez le cathéter avec l'autre main.
7. Après le retrait de l'aiguille, raccordez le cathéter avec le ClampingAdapter.
8. Remplissez le filtre avec la solution anesthésiante qui doit être utilisée au début de l'anesthésie/l'analgésie afin de compenser le volume d'espace mort (le volume de remplissage du filtre est d'env. 0,35 ml).
9. Raccordez l'adaptateur du cathéter avec l'embout du filtre.
10. Remplissez la seringue avec l'anesthésique ou l'analgésique sélectionné et raccordez-la à l'embout du filtre. Le système de cathéter est maintenant prêt pour l'injection.
11. Sécurisez le cathéter à son point de sortie avec le FixoCath livré en option.

#### *Fixation du FixoLong (en option)*

1. Collez le FixoLong de 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.



### Fixation du FixoCath (en option)

1. Au niveau de la sortie du cathéter, passez le cathéter par le côté incisé du pansement de fixation FixoCath.
2. Retirez le film protecteur des trois bandes adhésives situées sur la partie inférieure du pansement de fixation et collez le pansement sur la peau.
3. Retirez ensuite le film protecteur de la bande adhésive longitudinale sur le rembourrage en mousse et placez le cathéter sur celle-ci.
4. Retirez le film protecteur du pansement de recouvrement perforé et collez ce dernier au-dessus du cathéter.

### Conditions d'utilisation et de stockage



10°C 30°C Limites de température +10 °C à +30 °C



20% 65% 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.

 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 de péremption



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



Prudence



Date de fabrication



Code du lot



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Limites de température



Consulter le mode d'emploi



Non-pyrogène



Attention : la vente et la prescription de ce dispositif par un médecin sont soumises aux restrictions légales



Non compatible avec l'IRM



Consignes



Informations



« 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.



Ne contient pas de phtalates



Ce dispositif n'a pas été fabriqué avec du caoutchouc naturel.



Contenu



Traduction



Dispositif médical



Identifiant de dispositif unique



Système de barrière stérile simple



XS190246D\_Französisch 2022-02-10



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