


PAJUNK®

**PlexoLong
SonoLong**



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 eifu.pajunk.com.

Avis spécial


 Veuillez lire attentivement les informations et les consignes d'utilisation ci-dessous !
 **Roonly** 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

 **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.

PlexoLong et SonoLong sont fournis par PAJUNK® sous forme de kits pratiques. Les kits comprennent :

- Aiguille : PlexoLong NanoLine/SonoLong NanoLine avec des impressions en relief Cornerstone échogènes
- Cathéter PlexoLong/SonoLong (avec/sans mandrin, avec/sans spirale) dans un conteneur de cathéter
- Clamping Adapter
- Cône de fermeture/Bouchon obturateur
- Filtre bactérien 0,2 µm
- Fixation FixoLong pour filtre/cathéter

Type d'embout : LUER

La composition exacte est indiquée sur l'étiquette.


 **Attention !**
Seuls les dispositifs équipés du connecteur LUER 80369-7 sont compatibles entre eux.


 **Attention !**
N'essayez en aucun cas de relier des connecteurs LUER 80369-7 avec d'autres raccords.

Usage prévu


Ponction, accès à l'espace cible, aspiration, injection, placement de cathéter.

Les cathéters sont destinés à rester dans la zone cible et à y administrer en continu un anesthésique local délivré par une source externe.

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

 **Veillez à ce que la tubulure d'injection complémentaire, surtout avant toute injection, soit bien adaptée.**

 **Les aiguilles et les cathéters PAJUNK® peuvent être mis en place sous contrôle échographique, radiologique ou scanographique.**

 **Avertissement :**
Si vous procédez à une IRM, n'utilisez ni cathéters avec spirale intérieure, ni électrodes de stimulation, ni aiguilles ! Après la mise en place, apposez impérativement l'étiquette fournie « MR Unsafe » 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


Adultes et enfants.

Indications

Anesthésie régionale périphérique, analgésie

Contre-indications

Contre-indications spécifiques au dispositif

 **N'utilisez 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'anesthésie périphérique

Troubles de la coagulation cliniquement manifestes, maladies des nerfs centraux ou périphériques, maladies chroniques des voies respiratoires en cas de blocs des extrémités supérieures, infection du site de ponction, lésions au site de ponction, allergie à l'anesthésique local, refus du patient.

Complications


Complications spécifiques au dispositif


Rupture de l'aiguille, résistance au niveau des tissus/des os et nécessité connexe de réorienter l'aiguille, lésions vasculaires importantes au cours de la ponction, dommages neuronaux pendant la ponction

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


Complications de l'anesthésie périphérique

Lésions vasculaires, lésions neuronales, paresthésies, douleur, échec du bloc, déficits moteurs, diffusion dans l'espace péri-dural de l'anesthésique local, pneumothorax, infection, toxicité systémique 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 graves ou incurables, cessez l'application avec précaution et retirez 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 à la ponction :

1. Choisir – en particulier pour les patients obèses et les enfants – une aiguille de dimensions appropriées (diamètre, longueur).
2. Pour les aiguilles avec mandrin : n'effectuez la ponction que quand le mandrin est en place (même lors du retrait de l'aiguille).
3. Une fois le positionnement de l'aiguille terminé, effectuez un contrôle par aspiration. Si du sang apparaît dans la tubulure d'injection complémentaire ou dans la seringue, interrompez le processus.
4. Afin d'éviter que l'aiguille ne se plie ou ne se casse, n'exercez pas une force excessive sur l'aiguille.
5. En cas de contact inattendu avec un os, retirez l'aiguille et changez de direction.
6. Un contact osseux répété endommagera la pointe de l'aiguille. Il est absolument interdit de réutiliser une aiguille endommagée de telle manière. Si l'aiguille est entrée précédemment en contact avec un os, retirez l'aiguille (avec le mandrin en place) et l'introducteur en une fois.

 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. En cas d'interruption de l'application, retirez le cathéter et l'aiguille si possible ensemble.
5. Si le débit est perturbé, vérifiez le verrouillage de l'adaptateur.
6. 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 !
7. 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.
8. Veillez à ce que le cathéter ne soit pas déformé pendant sa fixation.
9. Vérifiez régulièrement la connexion entre le cathéter et les dispositifs de perfusion.
10. Ne tirez pas brusquement ou rapidement sur le cathéter pendant son retrait du patient.
11. Évitez d'appliquer une force excessive lors du retrait du cathéter. Ne continuez pas à tirer sur le cathéter s'il commence à s'étirer de manière excessive.
12. Ne continuez en aucun cas à tirer sur le cathéter si vous sentez une résistance pendant son retrait. 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.
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 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 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 (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.  Prudence ! Attention : objet pointu. Le dispositif ou des composants du dispositif peuvent être acérés ou pointus (en fonction 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

Mise en place de l'aiguille (injection unique)

1. Désinfectez la peau et couvrez la zone de ponction avec un champ percé stérile (facultatif : effectuer une anesthésie locale).
2. Effectuez une petite incision.
3. Introduisez l'aiguille sous la peau.
4. Positionnez l'aiguille.
5. Vérifiez que sa position est correcte en effectuant une aspiration, si nécessaire.
6. Une fois terminés le placement exact et la fixation de l'aiguille, l'anesthésique peut être administré.

Mise en place du cathéter (anesthésie continue)

1. Enfichez le conteneur du cathéter sur l'embout de l'aiguille.



Pendant la ponction, veillez à ce que l'orifice de l'aiguille soit toujours orienté dans la direction dans laquelle le cathéter devra être positionné ultérieurement.

2. Poussez le cathéter jusqu'à ce que l'extrémité munie d'un repère ait atteint la profondeur souhaitée dans la zone cible.
3. Une fois le cathéter bien positionné, retirez l'aiguille en la faisant glisser par dessus le cathéter. Si nécessaire, tenez le cathéter avec l'autre main.
4. Après avoir retiré l'aiguille, raccordez le cathéter au Clamping Adapter.
5. Remplissez le filtre avec l'anesthésique qui doit être utilisé pour l'anesthésie afin de compenser le volume d'espace mort.
6. Raccordez l'adaptateur du cathéter à l'embout du filtre.
7. Remplissez une seringue d'une taille appropriée 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.
8. Fixez le cathéter à proximité du point de sortie avec le FixoLong ou le FixoCath livré en option.

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.
3. Enfichez le porte-filtre sur la croix du cathéter.
4. Fixez le filtre plat sur le porte-filtre.

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, Deutschland.

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



Système de barrière stérile simple



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe



Consulter le mode d'emploi



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 « marque 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 naturel



Contenu



Traduction



Dispositif médical



Identifiant de dispositif unique



XS190224N_Französisch 2023-08-30



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germany
Phone +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com