

Profilis Paincath®

Cathéter multiperforé
Profilis Paincath®

Références	P500-05	P500-10	P500-15	P500-20	P500-25	P500-30
	P500-05R	P500-10R	P500-15R	P500-20R	P500-25R	P500-30R
	P500-05T	P500-10T	P500-15T	P500-20T	P500-25T	P500-30T
	P500-05Y	P500-10Y	P500-15Y	P500-20Y	P500-25Y	P500-30Y

Profilis et Profilis Paincath® sont des marques déposées par **distrifliss médical SA**

Profilis Paincath®

Description du produit :
Le cathéter multiperforé **Profilis Paincath®** est en polyuréthane agréé médical, ø Ext. = 1mm ; ø Int. = 0,5mm ; Long. = 50cm. Le cathéter est perforé de micro trous sur 05,10,15,20,25 ou 30cm, côté extrémité distale fermée par un embout titane ORX. L'autre extrémité ouverte sera connectée sur le raccord luerlock presse étoupe.

Indications :
Le cathéter multiperforé **Profilis Paincath®** est un dispositif médical permettant la diffusion in situ post-opératoire, de médicament analgésique pour le traitement temporaire de la douleur en chirurgie orthopédique, viscérale, gynécologique et du rachis.

Contre-indications :
Aucune, sauf risques associés au traitement de la douleur.

Précautions :

- Attention lire et suivre attentivement toutes les instructions avant utilisation.
- Seuls les praticiens expérimentés peuvent insérer, manipuler ou retirer ce dispositif médical.
- Dispositif médical à Usage Unique. Ne pas réutiliser.
- Attention : ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, ouvert ou si la date de péremption est dépassée.
- Ce dispositif médical est aseptique et fourni dans un emballage stérile. Stérilisé par oxyde d'éthylène. Ne pas re-stériliser.

Complications possibles :

- Allergie au médicament analgésique.
- Non diffusion de l'analgésique.
- Formation d'hématome.
- Air embolie oponevrotic.
- Lésion ou laceration des tissus ou vaisseaux.
- Rupture du cathéter in situ lors de l'ablation.

Instructions d'utilisation :
Si vous utilisez un protocole de rinçage du cathéter, suivre étapes 1/2/3 sinon, passer à l'étape 4 :

- Monter et verrouiller sur le cathéter côté ouvert, le raccord luerlock presse étoupe.
- Purger au moyen de la seringue de 10cc remplie de sérum physiologique stérile. Attention, ne pas utiliser de seringue inférieure à 10cc.
- Démonter le raccord.
- Mettre en place dans la plaie ouverte l'extrémité distale du cathéter multiperforé, en fonction du kit choisi :
 - Kit standard avec tunnelisateur, trajet de la plaie vers l'extérieur : Réf. de P500-05 à P500-30.
 - Kit avec introducteur percutané, trajet de l'extérieur vers la plaie : Réf. de P500-05R à P500-30R.
 - Kit avec aiguille Tuohy, trajet de l'extérieur vers la plaie : Réf. de P500-05T à P500-30T.
 - 2 Kits standards, pour possibilité de traitement avec deux cathéters in situ, reliés par un Y : Réf P500-05Y à P500-30Y.
- Pour le confort du patient, couper éventuellement l'excédent du cathéter extériorisé et reconnecter le raccord. Fixer l'ensemble à la peau pour éviter tout déplacement, suivant le protocole utilisé.
L'ensemble est prêt à recevoir le traitement analgésique au travers du raccord luerlock étanche, connecté à sa pompe élastomérique ou tout autre système de diffusion (Débit < 4 à 10ml/h).

Retrait :
Après diffusion totale du médicament, le cathéter sera retiré délicatement de la zone traitée pour éviter toute rupture. Le praticien s'assurera d'avoir retiré le cathéter dans son intégralité, embout titane ORX compris.
L'élimination de ce dispositif doit être faite dans les règles imposées de sécurité par l'établissement soignant, pour éviter tout risque de contamination du praticien, du personnel soignant ou autres personnes.

Fabricant **distrifliss médical SA**
16, rue Paul Bert
42000 SAINT-ETIENNE - France

Services commerciaux **distrifliss médical SA**
B.P.14 - 69970 CHAPONNAY - Lyon - France
Tél. : +33 (0)4 72 50 43 70 - Fax : +33 (0)4 72 50 43 67
E-mail : distrifliss@distrifliss.com - Site : www.distrifliss.com

Profilis Paincath®

Multiperforated catheter
Profilis Paincath®

References	P500-05	P500-10	P500-15	P500-20	P500-25	P500-30
	P500-05R	P500-10R	P500-15R	P500-20R	P500-25R	P500-30R
	P500-05T	P500-10T	P500-15T	P500-20T	P500-25T	P500-30T
	P500-05Y	P500-10Y	P500-15Y	P500-20Y	P500-25Y	P500-30Y

Profilis and Profilis Paincath® are trade marks by **distrifliss médical SA**

Profilis Paincath®

Product Description :
The multiperforated **Profilis Paincath®** catheter is made of medical approved polyurethane material.
OD = 1mm ; ID = 0,5mm ; Length = 50cm.
The catheter is perforated on 05,10,15,20,25 or 30cm, distal end side closed by a titanium round end ORX.
The other side is opened to be linked to a Tuohy Bore Adaptor.

Indications for Use :
The **Profilis Paincath®** multiperforated catheter is a medical device allowing in situ post-operatively, the diffusion of analgesic drugs for the temporary treatment of pain in orthopaedic, visceral, gynaecologic and rachis surgery.

Contraindications:
None, except risks in association with pain treatment.

Precautions :

- Carefully read and follow all instructions prior use.
- Only qualified physicians shall insert, manipulate and remove this device.
- Medical device intended for Single Patient Use. Do not Reuse.
- Caution: do not use if the package is damaged, opened or if the expiration date is passed.
- The device is supplied in a sterile package and is non-pyrogenic. Sterilized by ethylene oxide. Do not Resterilize.

Possible complications :

- Allergy to the analgesic drugs.
- No analgesic drugs diffusion.
- Haematomal formation.
- Air embolus oponevrotic.
- Lesion or laceration of tissues or vessels.
- Catheter break during ablation.

Instructions for Use :
If you are using a protocol to rinse the catheter, follow steps 1/2/3, otherwise go directly to step 4 :

- Assemble and lock the Tuohy Bore Adaptor on the opened end side.
- Purge, through the connector, the catheter with a syringe of 10cc, filled of sterile physiological serum. Caution : do not use syringe of less than 10cc.
- Disassemble the Tuohy Bore Adaptor.
- Set up in the open wound the distal end of the multiperforated catheter, according to the selected set:
 - Standard Set with tunneler from opened wound to outside : Réf. from P500-05 to P500-30.
 - Set with Percutaneous Introducer, from open wound to outside : Réf. from P500-05R to P500-30R.
 - Set with Tuohy needle, from outside to opened wound : Réf. from P500-05T to P500-30T.
 - 2 standard Sets, allowing therapy with 2 catheters in situ linked to a Y: Réf. P500-05Y to P500-30Y.
- For the Patient comfort, cut the surplus of the exteriorized catheter, assemble and lock the Tuohy Bore Adaptor. Fix the whole set on the skin following the protocol in place.
The unit is ready to receive the analgesic treatment through the Tuohy Bore Adaptor, connected to an elastomeric pump or any other system of diffusion (flow < at 10 ml/h).

Retrieval :
After total drug diffusion, the catheter will be delicately withdrawn from the treated zone, to avoid any break. The physician will check that the catheter was entirely withdrawn, including the titanium round end ORX.
The elimination of this device must be made in accordance to the imposed rules of safety by the medical establishment, to avoid any risk of contamination for doctors, nurses or any other people.

Manufacturer **distrifliss médical SA**
16, rue Paul Bert
42000 SAINT-ETIENNE - France

Sales Office **distrifliss médical SA**
B.P.14 - 69970 CHAPONNAY - Lyon - France
Tél. : +33 (0)4 72 50 43 70 - Fax : +33 (0)4 72 50 43 67
E-mail : distrifliss@distrifliss.com - Site : www.distrifliss.com



Instructions d'Utilisation / *Instructions for Use*

CATHETER MULTI PERFORE
MULTI PERFORATED CATHETER
Profilis Paincath[®]

Références/ *References*

P500-05S	P500-05R	P500-05Y	P500-05Q
P500-10S	P500-10R	P500-10Y	P500-10Q
P500-15S	P500-15R	P500-15Y	P500-15Q
P500-20S	P500-20R	P500-20Y	P500-20Q
P500-25S	P500-25R	P500-25Y	P500-25Q
P500-30S	P500-30R	P500-30Y	P500-30Q
P1000-05S	P1000-05R	P1000-05Y	P1000-05Q
P1000-10S	P1000-10R	P1000-10Y	P1000-10Q
P1000-15S	P1000-15R	P1000-15Y	P1000-15Q
P1000-20S	P1000-20R	P1000-20Y	P1000-20Q
P1000-25S	P1000-25R	P1000-25Y	P1000-25Q
P1000-30S	P1000-30R	P1000-30Y	P1000-30Q

Profilis[®] *et/and* **Profilis Paincath**[®]
sont des marques déposées par / *are trade marks by* :





Attention, lire et suivre attentivement toutes les instructions avant utilisation.

Année d'apposition du marquage CE : mars 2008.

Description du produit :

Le cathéter multi perforé **Profilis Paincath®** est en polyuréthane agréé médical.
Ø Ext.= 1mm; Ø Int.= 0,5mm; Long.= 50 ou 100 cm.

Le cathéter est perforé de micro trous sur 05,10,15,20,25 ou 30cm, coté extrémité distale fermée par un embout titane ORX.

L'autre extrémité ouverte sera connectée sur le raccord luer-lock presse étoupe.

Indications :

Le cathéter multi perforé **Profilis Paincath®** est un dispositif médical permettant la diffusion in situ en post-opératoire, de médicament analgésique pour le traitement temporaire de la douleur en chirurgie orthopédique, viscérale, gynécologique et du rachis.

Contre-indications :

Aucune, sauf risques associés au traitement de la douleur.

Précautions : ATTENTION

- Seuls les praticiens expérimentés peuvent insérer, manipuler ou retirer ce dispositif médical.
- **En aucun cas ce dispositif doit être implanté en intra veineux pour la diffusion d'analgésique. Risque de décès du patient.**
- **Ne pas réutiliser.** Dispositif médical à Usage Unique.
- **Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, ouvert ou si la date de péremption est dépassée.**
- **Ne pas re-stériliser.** Ce dispositif médical est apyrogène et fourni dans un emballage stérile. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Complications possibles :

- Allergie au médicament analgésique.
- Non diffusion de l'analgésie.
- Formation d'hématome.
- Air embolie aponévrotique.
- Lésion ou laceration des tissus ou vaisseaux.
- Rupture du cathéter in situ lors de l'ablation.

Instructions d'utilisation :

Si vous utilisez un protocole de rinçage du cathéter, suivre étapes 1/2/3 sinon, passer à l'étape 4 :

- 1- Monter et verrouiller sur le cathéter coté ouvert, le raccord luer-lock presse étoupe étanche.
- 2- Purger au moyen de la seringue de 10cc remplie de sérum physiologique stérile. **Attention**, ne pas utiliser de seringue inférieure à 10cc.
- 3- Démontez le raccord .
- 4- Mettre en place dans la plaie ouverte toute la perforation du cathéter, (extrémité distale fermée jusqu'au marquage : position de la dernière perforation), en fonction du kit choisi :
 - a) Kit standard avec Tunnélisateur, trajet de la plaie vers l'extérieur : Réf. de **P500-05S** à **P500-30S** et **P1000-05S** à **P1000-30S**.
 - b) Kit avec aiguille introducteur, trajet de l'extérieur vers la plaie : Réf. de **P500-05R** à **P500-30R** et **P1000-05R** à **P1000-30R**.
 - c) 2 Kits standards, pour possibilité de traitement avec deux cathéters in situ, reliés par un Y: Réf. de **P500-05Y** à **P500-30Y** et **P1000-05Y** à **P1000-30Y**
- 5- Fixer l'ensemble à la peau pour éviter tout déplacement, suivant le protocole utilisé.

L'ensemble est prêt à recevoir le traitement analgésique au travers du raccord luer-lock étanche, connecté à sa pompe élastomérique ou tout autre système de diffusion (Débit < à 10ml/h).

Retrait : Après diffusion totale du médicament, le cathéter sera retiré délicatement de la zone traitée pour éviter toute rupture. Le praticien s'assurera d'avoir retiré le cathéter dans son intégralité, (extrémité distale marquée).

L'élimination de ce dispositif doit être faite dans les règles imposées de sécurité par l'établissement soignant, pour éviter tout risque de contamination du praticien, du personnel soignant ou autres personnes.

Les références se terminant par **Q** signifient que la boîte contient 10 kits, comprenant :

- 1- cathéter multi perforé **Profilis Paincath®**
- 1- raccord luer-lock presse étoupe étanche.



Carefully, read and follow all instructions prior use.

CE mark obtaining date : 2008, march.

Product Description :

The multi perforated **PAINCATH®** catheter is made of medical approved polyurethane material. OD =1mm ; ID =0,5mm ; Length = 50 or 100 cm. The catheter is perforated of micro-holes on 05,10,15,20,25 or 30cm, distal end side closed by a titanium round end ORX. The other side is opened to be linked to a Tuohy Borst Adaptor.

Indications for Use :

The **Profilis Painscath®** multi perforated catheter is a medical device allowing in situ post-operatively, the diffusion of analgesic drugs for the temporary treatment of pain in orthopaedic, visceral, gynaecologic and rachis surgery.

Contraindications:

None, except risks in association with pain treatment.

Precautions : CAUTION

- Only qualified physicians shall insert, manipulate and remove this device.
- **Death warning: Neither implantation nor infusion by intravenous for analgesic.**
- **Do not Reuse.** Medical device intended for **Single Patient Use.**
- **Do not use if the package is damaged, opened or if the expiration date is passed.**
- **Do not Resterilize.** The device is supplied in a sterile package and is non-pyrogenic. Sterilized by ethylene oxide.

Possible complications :

- Allergy to the analgesic drugs.
- No analgesic drugs diffusion.
- Haematomas formation.
- Air embolus aponevrotic.
- Lesion or laceration of tissues or vessels
- Catheter break during ablation.

Instructions for Use :

If you are using a protocol to rinse the catheter, follow steps 1/2/3, otherwise go directly to step 4 :

- 1- Assemble and lock the Tuohy Borst Adaptor on the opened end side.
- 2- Purge, through the connector, the catheter with a syringe of 10cc, filled of sterile physiological serum. **Caution:** do not use syringe of less than 10cc.
- 3- Disassemble the Tuohy Borst Adaptor.
- 4- Set up in the open wound the distal end multi perforated catheter, according to the selected set:
 - a) Standard Set with tunneler from opened wound to outside : Ref. from **P500-05S** to **P500-30S** and **P1000-05S** to **P1000-30S**
 - b) Set with Percutaneous Introducer, from open wound to outside : Ref. from **P500-05R** to **P500-30R** and **P1000-05R** to **P1000-30R**
 - c) 2 standard Sets, allowing therapy with 2 catheters in situ linked to a **Y**: Ref. **P500-05Y** to **P500-30Y**, and **P1000-05Y** to **P1000-30Y**
- 5- For the Patient comfort, cut the surplus of the exteriorized catheter, assemble and lock the Tuohy Borst Adaptor. Fix the whole set on the skin following the protocol in place.

The unit is ready to receive the analgesic treatment through the Tuohy Borst Adaptor, connected to an elastomeric pump.

Retrieval :

After total drug diffusion, the catheter will be delicately withdrawn from the treated zone, to avoid any break. The physician will check that the catheter was entirely withdrawn (distal end marked).

The elimination of this device must be made in accordance to the imposed rules of safety by the medical establishment, to avoid any risk of contamination for doctors, nurses or any other people.

References ending by **Q** are for box containing 10 sets, including for each set :

- 1- multi perforated **Painscath®** cathéter
- 1- Tuohy Borst Adaptor Luer lock.

Fabricant / Manufacturer :



districlass médical SA

16 Rue Paul Bert,
42000 SAINT-ETIENNE - France

Bureaux commerciaux / Sales Office :



districlass médical SA

B.P. 14, 69970 CHAPONNAY – France
Tel. +33 (0) 4 72 50 43 75
Fax. +33 (0) 4 72 50 43 67
Website : www.districtclass.com
e-mail : districtclass@districtclass.com

Fabricant / Manufacturer :



districlass médical SA

16 Rue Paul Bert,
42000 SAINT-ETIENNE - France

Bureaux commerciaux / Sales Office :



districlass médical SA

B.P. 14, 69970 CHAPONNAY – France

Tel. +33 (0) 4 72 50 43 75

Fax. +33 (0) 4 72 50 43 67

e-mail : districlass@districlass.com

Web : www.districtclass.com

Noti004-02 Rev2010-06



districlass médical SA

Instructions d'Utilisation / *Instructions for Use*

CATHETER MULTIPERFORE MULTIPERFORATED CATHETER **Profilis Paincath®**

Références commerciales / *Sales references :*

Kit unitaire – <i>Unitary set</i>		Kit par 10 – <i>Box of 10 sets</i>	
P500-02.5 S/R		P500-02.5 QS/QR	
P500-05 S/R/Y	P1000-05 S/R/Y	P500-05 QS/QR	P1000-05 QS/QR
P500-07.5 S/R/Y		P500-07.5 QS/QR	
P500-10 S/R/Y	P1000-10 S/R/Y	P500-10 QS/QR	P1000-10 QS/QR
P500-15 S/R/Y	P1000-15 S/R/Y	P500-15 QS/QR	P1000-15 QS/QR
P500-20 S/R/Y	P1000-20 S/R/Y	P500-20 QS/QR	P1000-20 QS/QR
P500-25 S/R/Y	P1000-25 S/R/Y	P500-25 QS/QR	P1000-25 QS/QR
P500-30 S/R/Y	P1000-30 S/R/Y	P500-30 QS/QR	P1000-30 QS/QR

CE 0459

Mars 2008

Profilis® et/and Profilis Paincath®
sont des marques déposées par / *are trade marks by :*



districlass médical SA

a supprimé: ¶



districtclass médical SA



Attention, lire et suivre attentivement toutes les instructions avant utilisation.

Dispositif médical de **classe IIb** pour une utilisation à court terme (< à 29 jours).
Attention : La durée d'utilisation maximale avec notre filtre de 0.2µm est de 96 heures.

Description du produit :

Le cathéter multiperforé **Profilis Paincath**® est en polyuréthane implantable agréé médical
Ø Ext=1mm; Ø Int.= 0,5mm; L= 50cm ou 100cm.
Le cathéter est perforé de micro trous sur 02.5, 05, 07.5, 10, 15, 20, 25 ou 30cm, coté extrémité distale fermée.
L'autre extrémité ouverte permet la connexion sur son connecteur pré monté ou sur son connecteur amovible à monter.

Indications :

Le cathéter multiperforé **Profilis Paincath**® est un dispositif médical permettant la diffusion in situ en post-opératoire, de médicaments analgésiques pour le traitement temporaire de la douleur en chirurgie orthopédique, viscérale, gynécologique et du rachis.

Contre-indications :

Aucune, sauf risques associés au traitement de la douleur.

Précautions : ATTENTION

- Seuls les praticiens expérimentés peuvent insérer, manipuler ou retirer ce dispositif médical.
- **Risque mortel : En aucun cas ce dispositif ne doit être implanté en intra veineux pour la diffusion d'analgésiques.**
- **Ne pas réutiliser. Dispositif médical à Usage Unique.**
- **Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, ouvert ou si la date de péremption est dépassée.**
- **Ne pas re-stériliser.**
Ce dispositif médical est apyrogène et fourni dans un emballage stérile. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. En aucun cas, Ces produits ne doivent être re-stérilisés et réutilisés, entraînant un risque majeur biologique pour le patient tel que bactéries, virus, infection...

Complications possibles :

- Allergie aux médicaments analgésiques.
- Non diffusion de l'analgésie.
- Formation d'hématome.
- Air embolie aponévrotique.
- Lésion ou lacération des tissus ou vaisseaux.
- Rupture du cathéter in situ lors de l'ablation.

Instructions d'utilisation :

1- Mettre en place dans la plaie ouverte **TOUTE** la longueur de perforation du cathéter, (extrémité distale fermée jusqu'au marquage : position de la dernière perforation), en fonction du kit choisi :

- Technique avec tunnélisateur, trajet de la plaie vers l'extérieur : Réf. **S, QS.**
- Technique avec aiguille introducteur pelable, trajet de l'extérieur vers la plaie : Réf. **R, QR.**
- Technique pour traitement avec 2 cathéters in situ reliés par un **Y**, avec tunnélisateur ou aiguille introducteur pelable : Réf. **Y.** (accessoire fournis selon demande)

2- Monter et verrouiller le connecteur amovible pour les kits : Réf. **S, QS.**

3- Vérifier le bon fonctionnement du cathéter au moyen d'une seringue de 10cc, remplie de sérum physiologique stérile.

(**Attention**, de préférence, utiliser une seringue de 10cc).

4- Refermer la plaie.

5- Fixer l'ensemble à la peau pour éviter tout déplacement du cathéter, suivant le protocole utilisé.

(**Attention**, ne pas utiliser de fil de suture pour éviter la plicature du cathéter. De préférence utiliser un patch adhésif à la peau).

6- Connecter le cathéter à sa pompe élastomérique ou tout autre système de diffusion (Débit < à 10ml/h), pour recevoir le traitement analgésique. Un filtre à la demande pourra être fourni.

Retrait : Après diffusion totale du médicament, le cathéter sera retiré délicatement de la zone traitée pour éviter toute rupture. Le praticien s'assurera d'avoir retiré le cathéter dans son intégralité, (extrémité distale marquée).

L'élimination de ce dispositif doit être faite dans les règles de sécurité imposées par l'établissement soignant, pour éviter tout risque de contamination du praticien, du personnel soignant ou toutes autres personnes.

Les références commençant par la lettre Q signifient que la boîte contient 10 kits (Voir la composition du kit sur l'étiquetage).



districtclass médical SA



Carefully, read and follow all instructions prior use.

Medical device **class IIb** for short term use (< 29 days).
Warning : The maximum running time with our 0.2µm filter is 96 hours.

Product Description:

The multiperforated **Profilis Paincath**® catheter is made of medical approved polyurethane material.

OD = 1mm; ID = 0,5mm;;
Length = 50cm or 100cm

The catheter is perforated with micro holes on 02.5, 05, 07.5, 10, 15, 20, 25 or 30cm, distal end side closed.

The other catheter side is opened to allow the connection on its already assembled connector or on its removable Tuohy Borst connector.

Indications for use:

The **Profilis Paincath**® multiperforated catheter is a medical device allowing the diffusion in situ post-operatively, of analgesic drugs for the temporary treatment of pain in orthopaedic, visceral, gynaecologic and rachis surgery.

Contraindications:

None, except risks in association with the pain treatment.

Precautions : WARNING

- Only qualified physicians shall insert, manipulate and remove this device.
- **Death warning: Neither implantation nor diffusion by intravenous for analgesics.**
- **Do not reuse. Medical device intended for Single Patient Use.**
- **Do not use if the package is damaged, opened or if the expiry date is passed.**
- **Do not resterilize.**
This device is supplied in a sterile package and is non-pyrogenic. Sterilized by ethylene oxide.
On no account these products have to be resterilized and reused, entailing a biological major risk for the patient such as bacteria, virus, infection...

Possible complications :

- Allergy to the analgesic drugs.
- No analgesic drug diffusion.
- Haematomas formation.
- Aponevrotic air embolus.
- Lesion or laceration of tissues or vessels.
- Catheter breaks during ablation.

Instructions for use:

1- Set up in opened wound **ALL** the catheter perforation length (from the closed distal end to the marking position of the last perforation), according to the selected set:

- Technique with tunneler, from opened wound to the outside: Ref. **S, QS.**
- Technique with peel-away introducer needle, from the outside to the opened wound: Ref. **R, QR.**
- Technique for the treatment with 2 catheters in situ linked to a **Y**, with tunneler or peel-away introducer needle: Ref. **Y.** (accessory provided on request).

2- Assemble and lock the removable Tuohy Borst connector for the sets: Ref. **S, QS.**

3- Check the perfect catheter functioning by using a 10cc syringe filled with sterile physiological serum.

(**Caution**, preferably, use a 10cc syringe).

4- Close the wound.

5- Fix the whole set on the skin to prevent any catheter movement, following the protocol in place.

(**Caution**, do not use suture to prevent kinking of the catheter. Prefer the use of a skin adhesive Patch).

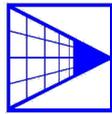
6- Connect the catheter to its elastomeric pump, or any other diffusion system (Flow < 10 ml/h) to administrate the analgesic treatment. Un filter can be dispatched upon request.

Retrieval:

After total drug diffusion, the catheter will be delicately withdrawn from the treated zone, to avoid any break. The physician will check that the catheter is entirely withdrawn (distal end marked).

This device disposal must be made in accordance to the imposed rules of safety by the medical establishment, to avoid any risk of contamination for doctors, nurses or any other people.

References starting by letter **Q** are for boxes containing 10 sets (See the set composition on labelling).



districlass médical SA

Instructions d'Utilisation / *Instructions for Use*

CATHETER MULTIPERFORE
MULTIPERFORATED CATHETER

Profilis Paincath®

Références commerciales / *Sales references* :

Kit unitaire – <i>Unitary set</i>		Kit par 10 – <i>Box of 10 sets</i>	
P500-02.5 S/R		P500-02.5 QS/QR	
P500-05 S/R/Y	P1000-05 S/R/Y	P500-05 QS/QR	P1000-05 QS/QR
P500-07.5 S/R/Y		P500-07.5 QS/QR	
P500-10 S/R/Y	P1000-10 S/R/Y	P500-10 QS/QR	P1000-10 QS/QR
P500-15 S/R/Y	P1000-15 S/R/Y	P500-15 QS/QR	P1000-15 QS/QR
P500-20 S/R/Y	P1000-20 S/R/Y	P500-20 QS/QR	P1000-20 QS/QR
P500-25 S/R/Y	P1000-25 S/R/Y	P500-25 QS/QR	P1000-25 QS/QR
P500-30 S/R/Y	P1000-30 S/R/Y	P500-30 QS/QR	P1000-30 QS/QR

CE 0459

Mars 2008

Profilis® et/and Profilis Paincath®
sont des marques déposées par / *are trade marks by* :



districlass médical SA



districlass médical SA



Attention. lire et suivre attentivement toutes les

Instructions d'utilisation :



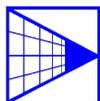
districlass médical SA



Carefully, read and follow all instructions prior use.

Instructions for use:

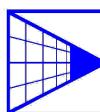
Fabricant / Manufacturer :



districlass médical SA

16 Rue Paul Bert,
42000 SAINT-ETIENNE -
France

Bureaux commerciaux / Sales Office :



districlass médical SA

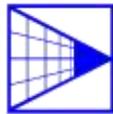
B.P. 14, 69970 CHAPONNAY – France

Tel. +33 (0) 4 72 50 43 75

Fax. +33 (0) 4 72 50 43 67

e-mail : districlass@districlass.com

Web : www.districtclass.com



districlass médical SA

Instructions d'Utilisation / *Instructions for Use*

CATHETER MULTIPERFORE
MULTIPERFORATED CATHETER

Profilis Painc[△]th[®]

Références commerciales / *Sales references:*

Kit unitaire – <i>Unitary set</i>		Kit par 10 – <i>Box of 10 sets</i>	
P500-02.5 S/R/P		P500-02.5 QS/QR/QP	
P500-05 S/R/P	P1000-05 S/R	P500-05 QS/QR/QP	P1000-05 QS/QR
P500-07.5 S/R/P		P500-07.5 QS/QR/QP	
P500-10 S/R	P1000-10 S/R	P500-10 QS/QR	P1000-10 QS/QR
P500-15 S/R	P1000-15 S/R	P500-15 QS/QR	P1000-15 QS/QR
P500-20 S/R	P1000-20 S/R	P500-20 QS/QR	P1000-20 QS/QR
P500-25 S/R	P1000-25 S/R	P500-25 QS/QR	P1000-25 QS/QR
P500-30 S/R	P1000-30 S/R	P500-30 QS/QR	P1000-30 QS/QR

CE 0459

Mars 2008

Profilis[®] et/and **Profilis Painc[△]th[®]**

sont des marques déposées par / *are trade marks by* :



districlass médical SA



Attention, lire et suivre attentivement toutes les instructions avant utilisation.

Description du produit :

Le cathéter multiperforé **Profilis Paincath** est en polyuréthane agréé médical.

Ø Ext=1mm; Ø Int.= 0,5mm;
Long.= 50cm ou 100cm.

Le cathéter est perforé de micro trous sur 02.5, 05, 07.5, 10, 15, 20, 25 ou 30cm, coté extrémité distale fermée.

L'autre extrémité ouverte permet la connexion sur son connecteur pré monté ou sur son connecteur amovible à monter.

Indications :

Le cathéter multiperforé **Profilis Paincath** est un dispositif médical permettant la diffusion in situ en post-opératoire, de médicaments analgésiques pour le traitement temporaire de la douleur en chirurgie orthopédique, viscérale, gynécologique et du rachis.

Contre-indications :

Aucune, sauf risques associés au traitement de la douleur.

Précautions : ATTENTION

- Seuls les praticiens expérimentés peuvent insérer, manipuler ou retirer ce dispositif médical.
- **Risque mortel : En aucun cas ce dispositif ne doit être implanté en intra veineux pour la diffusion d'analgésiques.**
- **Ne pas réutiliser. Dispositif médical à Usage Unique.**
- **Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, ouvert ou si la date de péremption est dépassée.**
- **Ne pas re-stériliser.**
Ce dispositif médical est fourni dans un emballage stérile. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
En aucun cas, ces produits ne doivent être re-stérilisés et réutilisés, entraînant un risque biologique pour le patient tel que bactéries, virus, infection...

Complications possibles :

- Allergie aux médicaments analgésiques.
- Non diffusion de l'analgésique.
- Formation d'hématome.
- Air embolie aponévrotique.
- Lésion ou lacération des tissus ou vaisseaux.
- Rupture du cathéter in situ lors de l'ablation.

Instructions d'utilisation :

- 1- Mettre en place dans la plaie ouverte **TOUTE** la longueur de perforation du cathéter, (extrémité distale fermée jusqu'au marquage : position de la dernière perforation), en fonction du kit choisi :
 - a) Technique avec tunnélisateur, trajet de la plaie vers l'extérieur : Ref. **S, QS, QP** (plus court pour pédiatrie).
 - b) Technique avec aiguille introducteur pelable, trajet de l'extérieur vers la plaie : Réf. **R, QR.**
 - c) Technique pour traitement avec 2 cathéters in situ reliés par un **Y**, avec tunnélisateur ou aiguille introducteur pelable (accessoires fournis selon demande).
- 2- Monter et verrouiller le connecteur amovible pour les kits : Réf. **S, QS.**
- 3- Vérifier le bon fonctionnement du cathéter au moyen d'une seringue de 10cc, remplie de sérum physiologique stérile.

Attention, de préférence, utiliser une seringue de 10cc.

- 4- Refermer la plaie.
- 5- Fixer l'ensemble à la peau pour éviter tout déplacement du cathéter, suivant le protocole utilisé.

Attention, ne pas utiliser de fil de suture pour éviter la plicature du cathéter. De préférence utiliser un patch adhésif à la peau.

- 6- Connecter le cathéter à sa pompe élastomérique ou tout autre système de diffusion (Débit < à 10ml/h), pour recevoir le traitement analgésique. Un filtre pourra être fourni à la demande.

Retrait : Après diffusion totale du médicament, le cathéter sera retiré délicatement de la zone traitée pour éviter toute rupture. Le praticien s'assurera d'avoir retiré le cathéter dans son intégralité, (extrémité distale marquée).

L'élimination du dispositif et de ses accessoires doit se faire selon le protocole de l'élimination de déchets médicaux **DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques infectieux)** lié aux centres, et ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé du patient, des utilisateurs, ou de tout autre personne jusqu'à sa destruction complète.

Les références commençant par la lettre Q signifient que la boîte contient 10 kits (Voir la composition du kit sur l'étiquetage).



Read and follow carefully all instructions before use.

Product description:

The multiperforated **Profilis Paincath** catheter is made of medical approved polyurethane material.

OD =1mm; ID =0,5mm;

Length = 50cm or 100cm

The catheter is perforated with micro holes on 02.5, 05, 07.5, 10, 15, 20, 25 or 30cm, distal end side closed.

The other catheter extremity is opened to allow the connection on its pre-assembled connector or on its removable Tuohy Borst connector.

Indications for use:

The multiperforated catheter **Profilis Paincath** is a medical device allowing the diffusion in situ post-operatively, of analgesic drugs for the temporary treatment of pain in orthopaedic, visceral, gynaecologic and rachis surgery.

Contraindications:

None, except risks in association with the pain treatment.

Precautions: WARNING

- Only qualified physicians shall insert, manipulate and remove this device.
- **Death warning: Neither implantation nor diffusion by intravenous for analgesics.**
- **Do not reuse. Single use medical device.**
- **Do not use if the package is damaged, opened, or if the date is passed.**
- **Do not re-sterilize.**

This device is supplied in a sterile package.

Sterilized by ethylene oxide.

In any case these products shall be resterilized and reused, entailing a biological major risk for the patient such as bacteria, virus, infection...

Possible complications:

- Allergy to the analgesic drugs.
- No analgesic drug diffusion.
- Haematomas formation.
- Aponevrotic air embolus.
- Lesion or laceration of tissus or vessels.
- Catheter breaks during ablation.

Instructions for use:

- 1- Set up in opened wound **ALL** the catheter perforation length (from the closed distal end to the marking position of the last perforation), according to the selected set:
 - a) Technique with tunneler, from opened wound to the outside: Ref. **S, QS, QP** (shorter for pediatrics)
 - b) Technique with peel-away introducer needle, from the outside to the opened wound: Ref. **R, QR.**
 - c) Technique for the treatment with 2 catheters in situ connected by **Y**, with tunneler or peel-away introducer needle
(Accessories provided upon request).
- 2- Assemble and lock the removable Tuohy Borst connector for the sets: Ref. **S, QS.**
- 3- Check the perfect catheter functioning by using a 10cc syringe filled with sterile physiological serum.

Caution, preferably, use a 10cc syringe.

- 4- Close the wound.
- 5- Fix the whole set on the skin to prevent any catheter movement, following the protocol in place.

Caution, do not use suture to prevent kinking of the catheter. Prefer the use of a skin adhesive Patch.

- 6- Connect the catheter to its elastomeric pump, or any other diffusion system (Flow < 10 ml/h) to administrate the analgesic treatment. A filter can be provided upon request.

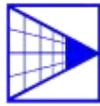
Retrieval:

After total drug diffusion, the catheter will be delicately withdrawn from the treated area, to avoid any break. The physician will check that the catheter is entirely withdrawn (distal end marked).

The discard of the device and its accessories must follow the protocol of the discard of medical wastes **DASRI (Infections Risks Care Activities Waste)** related to the centers, and must not endanger the safety or health of the patient, the users or any other person until complete destruction.

References starting by letter **Q**, are for boxes containing 10 sets (See the set composition on labelling).

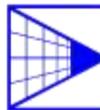
Fabricant / Manufacturer :



districlass médical SA

16 Rue Paul Bert,
42000 SAINT-ETIENNE
France

Bureaux commerciaux / Sales Office :



districlass médical SA

B.P. 14, 69970 CHAPONNAY – France

Tel. +33 (0) 4 72 50 43 75

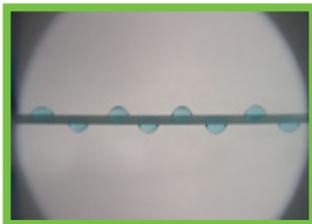
Fax. +33 (0) 4 72 50 43 67

e-mail : districlass@districlass.com

Web : www.districtclass.com



districlass médical SA



Profilis Paincath[®]

CATHÉTER MULTIPERFORÉ MULTIPERFORATED CATHETER

NOTICE D'UTILISATION / INSTRUCTION FOR USE

Références commerciales / Commercial references

KIT UNITAIRE UNITARY SET		BOÎTE DE 10 KITS BOX OF 10 SETS	
P500-02.5 S/R/P		P500-02.5 QS/QR/QP	
P500-05 S/R/P	P1000-05 S/R	P500-05 QS/QR/QP	P1000-05 QS/QR
P500-07.5 S/R/P		P500-07.5 QS/QR/QP	
P500-10 S/R	P1000-10 S/R	P500-10 QS/QR	P1000-10 QS/QR
P500-15 S/R	P1000-15 S/R	P500-15 QS/QR	P1000-15 QS/QR
P500-20 S/R	P1000-20 S/R	P500-20 QS/QR	P1000-20 QS/QR
P500-25 S/R	P1000-25 S/R	P500-25 QS/QR	P1000-25 QS/QR
P500-30 S/R	P1000-30 S/R	P500-30 QS/QR	P1000-30 QS/QR

S = Technique avec tunnélisateur / Tunneler technique

R = Technique avec aiguille introducteur pelable / Peel-away introducer needle technique

P = Technique avec tunnélisateur, cathéter court pour pédiatrie / Tunneler technique, short catheter for pediatrics

Q = Boîte de 10 kits / Box of 10 sets

CE 0459

Mars 2008


Qualité et fabrication française



Attention, lire et suivre attentivement toutes les instructions avant utilisation.

• Description du produit

Le cathéter multiperforé **Profilis PainçΔth** est en polyuréthane agréé médical.

Ø Ext. = 1mm; Ø Int.= 0,5mm;

L = 50cm ou 100cm.

Le cathéter est perforé de micro trous sur 02.5, 05, 07.5, 10, 15, 20, 25 ou 30cm, coté extrémité distale fermée.

L'autre extrémité ouverte permet la connexion sur son connecteur pré monté ou sur son connecteur amovible à monter.

• Indications

Le cathéter multiperforé **Profilis PainçΔth** est un dispositif médical permettant la diffusion in situ, de médicaments analgésiques pour le traitement temporaire de la douleur en post-opératoire.

• Contre-indications

Aucune, sauf risques associés au traitement de la douleur.



ATTENTION / Précautions

• **Seuls les praticiens expérimentés peuvent insérer, manipuler ou retirer ce dispositif médical.**

• **Risque mortel : en aucun cas ce dispositif ne doit être implanté en intraveineux pour la diffusion d'analgésiques.**

• **Ne pas réutiliser. Dispositif médical à usage unique.**

• **Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, ouvert ou si la date de péremption est dépassée.**

• **Ne pas re-stériliser.**

Ce dispositif médical est fourni dans un emballage stérile. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. En aucun cas, ces produits ne doivent être re-stérilisés et réutilisés, entraînant un risque biologique pour le patient tel que bactéries, virus, infection...

• Complications possibles

- Allergie aux médicaments analgésiques
- Non diffusion de l'analgésie
- Formation d'hématome
- Air embolie aponévrotique
- Lésion ou laceration des tissus ou vaisseaux
- Rupture du cathéter in situ lors de l'ablation

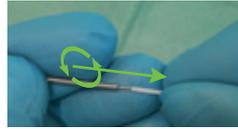
• Instructions d'utilisation

1 - Mettre en place dans la plaie ouverte **TOUTE** la longueur de perforation du cathéter (extrémité distale fermée jusqu'au marquage : position de la dernière perforation), en fonction du kit choisi :

a) Technique avec tunnélisateur : trajet de la plaie vers l'extérieur / Réf. **S, QS, QP** (plus court pour pédiatrie).

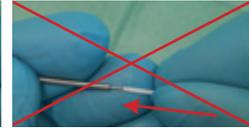


Mise en place du cathéter sur le tunnélisateur



OUI

Introduire le cathéter dans le tunnélisateur en exécutant un mouvement de rotation



NON

Ne pas pousser le tunnélisateur sur le cathéter

b) Technique avec aiguille introducteur pelable : trajet de l'extérieur vers la plaie / Réf. **R, QR.**

c) Technique pour traitement avec 2 cathéters in situ reliés par un **Y**, avec tunnélisateur ou aiguille introducteur pelable (accessoires fournis selon demande).

2 - Monter et verrouiller le connecteur amovible pour les kits : Réf. **S, QS.**

3 - Vérifier le bon fonctionnement du cathéter au moyen d'une seringue de 10cc, remplie de sérum physiologique stérile.



Attention, de préférence, utiliser une seringue de 10cc.

4 - Refermer la plaie.

5 - Fixer l'ensemble à la peau pour éviter tout déplacement du cathéter, suivant le protocole utilisé.



Attention, ne pas utiliser de fil de suture pour éviter la piquature du cathéter. De préférence utiliser un patch adhésif à la peau.

6 - Connecter le cathéter à sa pompe élastomérique ou tout autre système de diffusion suivant le protocole. Un filtre pourra être fourni à la demande.

• Retrait

Après diffusion totale du médicament, le cathéter sera retiré délicatement de la zone traitée pour éviter toute rupture. Le praticien s'assurera d'avoir retiré le cathéter dans son intégralité (extrémité distale marquée).

L'élimination du dispositif et de ses accessoires doit se faire selon le protocole de l'élimination de déchets médicaux **DASRI** (Déchets d'Activités de Soins à Risques infectieux) lié aux centres, et ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé du patient, des utilisateurs, ou de tout autre personne jusqu'à sa destruction complète.

Les références commençant par la lettre Q signifient que la boîte contient 10 kits (voir la composition du kit sur l'étiquetage).



 **Read and follow carefully all instructions before use.**

• Product description

The multiperforated **Profilis Poinçath** catheter is made of medical approved polyurethane material.
OD = 1mm; ID = 0,5mm;
Length = 50cm or 100cm.

The catheter is perforated with micro holes on 02.5, 05, 07.5, 10, 15, 20, 25 or 30cm, distal end side closed.

The other catheter extremity is opened to allow the connection on its pre-assembled connector or on its removable Tuohy Borst connector.

• Indications for use

The multiperforated **Profilis Poinçath** catheter is a medical device allowing the diffusion in situ post-operatively, of analgesic drugs for the temporary treatment of pain.

• Contraindications

None, except risks in association with the pain treatment.

WARNING / Precautions

 **Only qualified physicians shall insert, manipulate and remove this device.**

- **Death warning: Neither implantation nor diffusion by intravenous for analgesics.**
- **Do not reuse. Single use medical device.**
- **Do not use if the package is damaged, opened after the expiry date is passed.**
- **Do not re-sterilize.**

This device is supplied in a sterile package. Sterilized by ethylene oxide. In any case these products have to be resterilized and reused, entailing a biological major risk for the patient such as bacteria, virus, infection...

• Possible complications

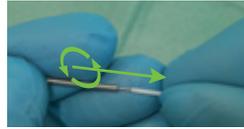
- Allergy to the analgesic drugs
- No analgesic drug diffusion
- Haematomas formation
- Aponevrotic air embolus
- Lesion or laceration of tissue or vessels
- Catheter breaks during ablation

• Instructions for use

1 - Set up in opened wound **ALL** the catheter perforation length (from the closed distal end to the marking position of the last perforation), according to the selected set:

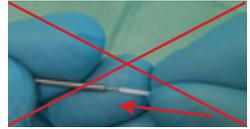
a) Technique with tunneler: from opened wound to the outside / Ref. **S, QS, QP** (shorter for pediatrics).

 **Connection of the catheter on the tunneler**



YES

Push and turn the catheter into the tunneler



NO

Do not push the tunneler on the catheter

b) Technique with peel-away introducer needle: from the outside to the opened wound / Ref. **R, QR**.

c) Technique for the treatment with 2 catheters in situ linked to a **Y**, with tunneler or peel-away introducer needle (Accessories provided upon request).

2 - Assemble and lock the removable Tuohy Borst connector for the sets / Ref. **S, QS**.

3 - Check the perfect catheter functioning by using a 10cc syringe filled with sterile physiological serum.

 **Caution, preferably, use a 10cc syringe.**

4 - Close the wound.

5 - Fix the whole set on the skin to prevent any catheter movement, following the protocol in place.

 **Caution, do not use suture to prevent kinking of the catheter. Prefer the use of a skin adhesive patch.**

6 - Connect the catheter to its elastomeric pump, or any other diffusion system following the protocol in place.

• Retrieval

After total drug diffusion, the catheter will be delicately withdrawn from the treated area, to avoid any break. The physician will check that the catheter is entirely withdrawn (distal end marked).

The discard of the device and its accessories must follow the protocol of the discard of medical wastes **DASRI** (Infections Risks Care Activities Waste) related to the centers, and must not endanger the safety or health of the patient, the users or any other person until complete destruction.

References starting by letter Q do mean that boxes are containing 10 sets (See the set composition on labelling).



districlass médical sA



Profilis Painc^Ath[®]

est une marque déposée de / is a trademark of / es una marca depositada por /
é uma marca registrada de / è un marchio depositato di / is een handelsmerk van

districlass médical sA

Contact / Information

B.P. 14 - 69970 CHAPONNAY (France)

Tél. : +33 (0) 4 72 50 43 75

Fax : +33 (0) 4 72 50 43 67

E-mail : districlass@districlass.com



Siège social

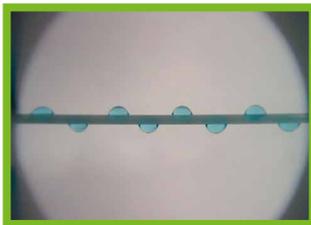
16, rue Paul Bert - 42000 Saint-Etienne (France)

Noti004-02 Rev2015-06

www.districtclass.com



districlass médical SA



Profilis Paincath[®]

CATHÉTER MULTIPERFORÉ MULTIPERFORATED CATHETER

NOTICE D'UTILISATION / INSTRUCTION FOR USE

Références commerciales / Commercial references

KIT UNITAIRE UNITARY SET		BOÎTE DE 10 KITS BOX OF 10 SETS	
P500-02.5 S/R/P		P500-02.5 QS/QR/QP	
P500-05 S/R/P	P1000-05 S/R	P500-05 QS/QR/QP	P1000-05 QS/QR
P500-07.5 S/R/P		P500-07.5 QS/QR/QP	
P500-10 S/R	P1000-10 S/R	P500-10 QS/QR	P1000-10 QS/QR
P500-15 S/R	P1000-15 S/R	P500-15 QS/QR	P1000-15 QS/QR
P500-20 S/R	P1000-20 S/R	P500-20 QS/QR	P1000-20 QS/QR
P500-25 S/R	P1000-25 S/R	P500-25 QS/QR	P1000-25 QS/QR
P500-30 S/R	P1000-30 S/R	P500-30 QS/QR	P1000-30 QS/QR

S = Technique avec tunnélisateur / Tunneler technique

R = Technique avec aiguille introducteur pelable / Peel-away introducer needle technique

P = Technique avec tunnélisateur, cathéter court pour pédiatrie / Tunneler technique, short catheter for pediatrics

Q = Boîte de 10 kits / Box of 10 sets

CE 0459

Mars 2008

Qualité et fabrication française



Attention, lire et suivre attentivement toutes les instructions avant utilisation.

• Description du produit

Le cathéter multiperforé **Profilis PaincAth** est en polyuréthane agréé médical.

Ø Ext. = 1mm; Ø Int.= 0,5mm;

L = 50cm ou 100cm.

Le cathéter est perforé de micro trous sur Ø2.5, Ø5, Ø7.5, 10, 15, 20, 25 ou 30cm, coté extrémité distale fermée.

L'autre extrémité ouverte permet la connexion sur son connecteur pré monté ou sur son connecteur amovible à monter.

• Indications

Le cathéter multiperforé **Profilis PaincAth** est un dispositif médical permettant la diffusion in situ, de médicaments analgésiques pour le traitement temporaire de la douleur en post-opératoire.

• Contre-indications

Aucune, sauf risques associés au traitement de la douleur.



ATTENTION / Précautions

• **Seuls les praticiens expérimentés peuvent insérer, manipuler ou retirer ce dispositif médical.**

• **Risque mortel : en aucun cas ce dispositif ne doit être implanté en intraveineux pour la diffusion d'analgésiques.**

• **Ne pas réutiliser. Dispositif médical à usage unique.**

• **Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, ouvert ou si la date de péremption est dépassée.**

• **Ne pas re-stériliser.**

Ce dispositif médical est fourni dans un emballage stérile. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. En aucun cas, ces produits ne doivent être re-stérilisés et réutilisés, entraînant un risque biologique pour le patient tel que bactéries, virus, infection...

• Complications possibles

- Allergie aux médicaments analgésiques
- Non diffusion de l'analgésie
- Formation d'hématome
- Air embolie aponévrotique
- Lésion ou laceration des tissus ou vaisseaux
- Rupture du cathéter in situ lors de l'ablation

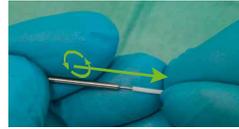
• Instructions d'utilisation

1 - Mettre en place dans la plaie ouverte **TOUTE** la longueur de perforation du cathéter (extrémité distale fermée jusqu'au marquage : position de la dernière perforation), en fonction du kit choisi :

a) Technique avec tunnélisateur : trajet de la plaie vers l'extérieur / Réf. **S, QS, QP** (plus court pour pédiatrie).

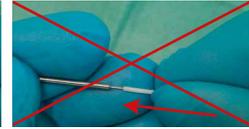


Mise en place du cathéter sur le tunnélisateur



OUI

Exécuter un mouvement de vissage du tunnélisateur dans le cathéter



NON

Ne pas pousser le cathéter sur le tunnélisateur

b) Technique avec aiguille introducteur pelable : trajet de l'extérieur vers la plaie / Réf. **R, QR.**

c) Technique pour traitement avec 2 cathéters in situ reliés par un **Y**, avec tunnélisateur ou aiguille introducteur pelable (accessoires fournis selon demande).

2 - Monter et verrouiller le connecteur amovible pour les kits : Réf. **S, QS.**

3 - Vérifier le bon fonctionnement du cathéter au moyen d'une seringue de 10cc, remplie de sérum physiologique stérile.



Attention, de préférence, utiliser une seringue de 10cc.

4 - Refermer la plaie.

5 - Fixer l'ensemble à la peau pour éviter tout déplacement du cathéter, suivant le protocole utilisé.



Attention, ne pas utiliser de fil de suture pour éviter la piquature du cathéter. De préférence utiliser un patch adhésif à la peau.

6 - Connecter le cathéter à sa pompe élastomérique ou tout autre système de diffusion suivant le protocole. Un filtre pourra être fourni à la demande.

• Retrait

Après diffusion totale du médicament, le cathéter sera retiré délicatement de la zone traitée pour éviter toute rupture. Le praticien s'assurera d'avoir retiré le cathéter dans son intégralité (extrémité distale marquée).

L'élimination du dispositif et de ses accessoires doit se faire selon le protocole de l'élimination de déchets médicaux **DASRI** (Déchets d'Activités de Soins à Risques infectieux) lié aux centres, et ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé du patient, des utilisateurs, ou de tout autre personne jusqu'à sa destruction complète.

Les références commençant par la lettre Q signifient que la boîte contient 10 kits (voir la composition du kit sur l'étiquetage).

 **Read and follow carefully all instructions before use.**

• Product description

The multiperforated **Profilis PaincAth**® catheter is made of medical approved polyurethane material.
OD = 1mm; ID = 0,5mm;
Length = 50cm or 100cm.

The catheter is perforated with micro holes on 02.5, 05, 07.5, 10, 15, 20, 25 or 30cm, distal end side closed.

The other catheter extremity is opened to allow the connection on its pre-assembled connector or on its removable Tuohy Borst connector.

• Indications for use

The multiperforated **Profilis PaincAth**® catheter is a medical device allowing the diffusion in situ post-operatively, of analgesic drugs for the temporary treatment of pain.

• Contraindications

None, except risks in association with the pain treatment.

WARNING / Precautions

 **Only qualified physicians shall insert, manipulate and remove this device.**

- **Death warning: Neither implantation nor diffusion by intravenous for analgesics.**
- **Do not reuse. Single use medical device.**
- **Do not use if the package is damaged, opened after the expiry date is passed.**
- **Do not re-sterilize.**

This device is supplied in a sterile package. Sterilized by ethylene oxide. In any case these products have to be resterilized and reused, entailing a biological major risk for the patient such as bacteria, virus, infection...

• Possible complications

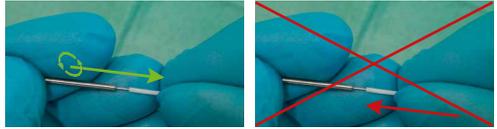
- Allergy to the analgesic drugs
- No analgesic drug diffusion
- Haematomas formation
- Aponevrotic air embolus
- Lesion or laceration of tissue or vessels
- Catheter breaks during ablation

• Instructions for use

1 - Set up in opened wound **ALL** the catheter perforation length (from the closed distal end to the marking position of the last perforation), according to the selected set:

a) Technique with tunneler: from opened wound to the outside / Ref. **S, QS, QP** (shorter for pediatrics).

 **Connection of the catheter on the tunneler**



YES

Push the tunneler into the catheter by a screwing movement

NO

Do not push the catheter on the tunneler

b) Technique with peel-away introducer needle: from the outside to the opened wound / Ref. **R, QR**.

c) Technique for the treatment with 2 catheters in situ linked to a **Y**, with tunneler or peel-away introducer needle (Accessories provided upon request).

2 - Assemble and lock the removable Tuohy Borst connector for the sets / Ref. **S, QS**.

3 - Check the perfect catheter functioning by using a 10cc syringe filled with sterile physiological serum.

 **Caution, preferably, use a 10cc syringe.**

4 - Close the wound.

5 - Fix the whole set on the skin to prevent any catheter movement, following the protocol in place.

 **Caution, do not use suture to prevent kinking of the catheter. Prefer the use of a skin adhesive patch.**

6 - Connect the catheter to its elastomeric pump, or any other diffusion system following the protocol in place.

• Retrieval

After total drug diffusion, the catheter will be delicately withdrawn from the treated area, to avoid any break. The physician will check that the catheter is entirely withdrawn (distal end marked).

The discard of the device and its accessories must follow the protocol of the discard of medical wastes **DASRI** (Infections Risks Care Activities Waste) related to the centers, and must not endanger the safety or health of the patient, the users or any other person until complete destruction.

References starting by letter Q do mean that boxes are containing 10 sets (See the set composition on labelling).



districlass médical SA



Profilis Painc Δ th[®]

est une marque déposée de / is a trademark of / es una marca depositada por /
é uma marca registrada de / è un marchio depositato di / is een handelsmerk van

districlass médical SA

Contact / Information

69970 CHAPONNAY (France)

Tél. : +33 (0) 4 72 50 43 75

Fax : +33 (0) 4 72 50 43 67

E-mail : districlass@districlass.com



Siège social

16, rue Paul Bert - 42000 Saint-Etienne (France)

Noti004-02 Rev2016-11

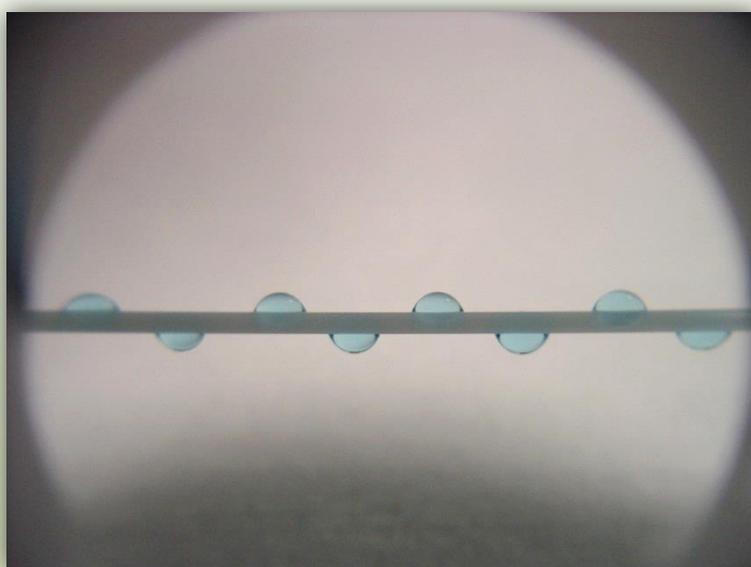
www.districtclass.com



districlass médical SA

Fabricant français de dispositifs médicaux

profilis paincAth®



NOTICE D'UTILISATION

CATHÉTER MULTIPERFORÉ

 *consulter les instructions d'utilisation*

USER MANUAL

VASCULAR ACCESS CATHETER IMPLANTABLE PORT

 *read carefully before implantation*

CE 0459
Mars 2008

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le cathéter multiperforé Profilis PaincAth® est en polyuréthane agréé médical **radio opaque (20% de BaSO₄)**.

Ø Ext. = 1 mm ; Ø Int. = 0,5 mm ; L = 50 cm ou 100 cm.

Le cathéter est perforé de micro trous sur 02.5, 05, 07.5, 10, 15, 20, 25 ou 30cm, coté extrémité distale fermée.

L'autre extrémité ouverte permet la connexion sur son connecteur pré monté ou sur son connecteur amovible à monter.

PERFORMANCES

Les performances du cathéter multiperforé **Profilis PaincAth®**:

- Permet de se connecter à une ligne de diffusion d'analgésie par son raccord Luer Lock Femelle,
- Permet de diffuser L'analgésie in situ de 0 à 72 heures en continu,
- Permet un affranchissement de la morphine dont les effets secondaires sont importants, comme transit intestinal, chirurgie viscérale et gynécologique,
- Permet d'améliorer la prise en charge de la douleur post opératoire du patient,

COMPOSITION DU KIT

Un kit Profilis PaincAth® est livré stérile et à usage unique.

 Ne pas réutiliser.

Un kit **S** ou **P** est composé de :

- 1 Cathéter **multiperforé** : Ø Ext. = 1 mm ; Ø Int. = 0,5 mm ; L = 50 cm ou 100 cm
- 1 Tunnélisateur : L = 200mm pour adulte 100mm pour pédiatrie
- 1 Connecteur Luer Lock amovible **Tuohy Borst**
- 1 Seringue Luer Lock Mâle LLM 10cc
- 1 Système de fixation : Réf. A004P 16/17G **LOCKIT PLUS™**

Un kit **R** est composé de :

- 1 Cathéter **multiperforé** avec connecteur Luer Lock Femelle : Ø Ext. = 1 mm ; Ø Int. = 0,5 mm ; L = 50 cm ou 100 cm
- 1 Aiguille introducteur pelable : Réf. AIPM4 18 GA ; L = 10.16cm
- 1 **Système de fixation** : Réf. A004P 16/17G **LOCKIT PLUS™**

En option pour les 2 versions fourni à la demande :

- 1 Filtre 0.2µm : Réf. A004F, de PALL médical IV 0.2µm
- 1 Y pour diffusion simultanée de 2 cathétres : Réf Y

Les références commençant par la lettre Q (QS/QP/QR) signifient que la boîte contient 10 kits (voir la composition du kit sur l'étiquetage).

INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

1) INDICATIONS

Le cathéter multiperforé Profilis PaincAth® est un dispositif médical permettant la diffusion in situ, de médicaments analgésiques pour le traitement temporaire de la douleur en post-opératoire.

2) CONTRE-INDICATIONS

Aucune, sauf risques associés au traitement de la douleur.

3) COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

- Allergie aux médicaments analgésiques
- Non diffusion de l'analgésie
- Formation d'hématome
- Air embolie aponévrotique
- Lésion ou laceration des tissus ou vaisseaux
- Rupture du cathéter in situ lors de l'ablation

STÉRILISATION

Le kit Profilis PaincAth® est livré stérile sous double emballage.

 Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.

La réutilisation de dispositifs à usage unique expose le patient ou l'utilisateur à des risques d'infection. La contamination du dispositif peut provoquer des lésions, des maladies, voire le décès du patient.

Ne pas restériliser le cathéter quel que soit le procédé.

 Ne pas restériliser.

Le retraitement risque de compromettre l'intégrité du dispositif ou de provoquer une défaillance **de performance** de ce dernier.

Le fabricant ne pourra être tenu responsable de dommages provoqués par la réutilisation du dispositif médical ou de ses accessoires.

Le contenu de l'emballage est stérile, tant que celui-ci n'est ni ouvert ni endommagé.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. **Risque infectieux.**



Ne pas utiliser ce matériel après **la date limite d'utilisation**. **Risque infectieux.**

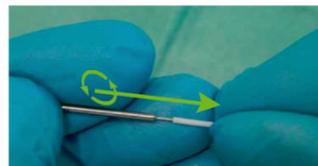
INSTRUCTION D'UTILISATIONS

1 - Mettre en place dans la plaie ouverte TOUTE la longueur de perforation du cathéter (extrémité distale fermée jusqu'au marquage : position de la dernière perforation), en fonction du kit choisi :

a) Technique avec tunnélisateur : trajet de la plaie vers l'extérieur / Réf. S, QS, P, QP (tunnélisateur plus court pour pédiatrie).

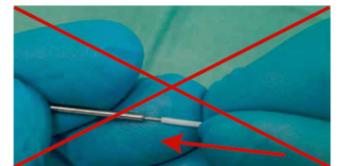


Suivre cette recommandation pour éviter tout risque de rupture de la vis du tunnélisateur :



OUI

Exécuter un mouvement de vissage du tunnélisateur dans le cathéter



NON

Ne pas pousser le cathéter sur le tunnélisateur

b) Technique avec aiguille introducteur pelable : trajet de l'extérieur vers la plaie / Réf. R, QR.

c) Technique pour traitement avec 2 cathétres in situ reliés par un Y, avec tunnélisateur ou aiguille introducteur pelable.

2 - Monter et verrouiller le connecteur amovible pour les kits : Réf. S, QS, P, QP.

3 - Vérifier le bon fonctionnement du cathéter au moyen d'une seringue de 10cc, remplie de sérum physiologique stérile.



Ne pas utiliser de seringue inférieure à 10CC. **Risque d'éclatement du cathéter par surpression.**

4 - Refermer la plaie.

5- Fixer l'ensemble à la peau pour éviter tout déplacement du cathéter, suivant le protocole utilisé.



Ne pas utiliser de fil de suture pour la fixation du cathéter. **Risque de plicature. Utiliser le système de fixation fourni.**

6 - Connecter le cathéter à sa pompe élastomérique ou tout autre système de diffusion suivant le protocole.



L'étanchéité se fait par le système conique 6%. Ne pas serrer exagérément les connexions Luer. **Risque de fissure.**

RETRAIT DU DISPOSITIF

Après diffusion totale de l'analgésie, le cathéter sera retiré délicatement de la zone traitée pour éviter toute rupture.



En cas de non diffusion totale de l'analgésie, en référer au médecin poseur pour la vérification du fonctionnement du système.

Le praticien s'assurera d'avoir retiré le cathéter dans son intégralité, (extrémité distale marquée), pour un **risque infectieux**.

L'élimination du dispositif et de ses accessoires doit se faire selon le protocole de l'élimination de déchets médicaux DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques infectieux) lié aux centres, et ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé du patient, des utilisateurs, ou de tout autre personne jusqu'à sa destruction complète.

PRODUCT DESCRIPTION

The multiperforated Profilis PaincAth® catheter is made of medical approved polyurethane material.

OD = 1mm; ID = 0,5mm;

Length = 50cm or 100cm.

The catheter is perforated with micro holes on 02.5,

05, 07.5, 10, 15, 20, 25 or 30cm, distal end side closed.

The other catheter extremity is opened to allow the connection on its pre-assembled connector or on its removable Tuohy Borst connector.

COMPOSITION OF THE KIT

A Profilis PaincAth® kit is supplied sterile and disposable.

 Don't reuse

A S Set consists of:

- 1 Catheter \varnothing Ext. = 1 mm ; \varnothing Int. = 0,5 mm ; L = 50 cm or 100 cm
- 1 Tunneler L = 200mm for adult 100mm for pediatric
- 1 Removable connector Luer Lock Tuohy Borst
- 1 Syringe 10cc
- 1 Securement device Réf. A004P 16/17G LOCKIT PLUS™
- 1 Filter Réf. A004F (en option) IV 0.2 μ m PALL médical

A R Set is composed of:

- 1 Cathéter \varnothing Ext. = 1 mm ; \varnothing Int. = 0,5 mm ; L = 50 cm ou 100 cm
- With Luer Lock connector
- 1 pelable introducer needle Réf. AIPM4 18 GA ; L = 10.16cm
 - 1 Fixing system Réf. A004P 16/17G LOCKIT PLUS™
 - 1 Filter Réf. A004F (en option) IV 0.2 μ m PALL médical

PERFORMANCES

INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS

1) INDICATIONS FOR USE

The multiperforated Profilis PaincAth® catheter is a medical device allowing the diffusion in situ post-operatively, of analgesic drugs for the temporary treatment of pain.

2) CONTRAINDICATIONS

None, except risks in association with the pain treatment.

3) POSSIBLE COMPLICATIONS

- Allergy to the analgesic drugs
- No analgesic drug diffusion
- Hematomas formation
- Aponevrotic air embolus
- Lesion or laceration of tissues or vessels
- Catheter breaks during ablation

STERILISATION

The Profilis PaincAth® kit is delivered in sterile packaging.

 Sterilized with ethylene oxide.

The reuse of single-use devices exposes the patient or the user to risks of infection. Contamination of the device can cause injury, illness or even death of the patient. Do not re-sterilize the catheter regardless of the procedure.

 Don't re-sterilize.

Reprocessing may compromise the integrity of the device or cause failure of the device.

The manufacturer cannot be held liable for damage caused by the reuse of the medical device or its accessories.

The contents of the package are sterile, as long as it is neither opened nor damaged.

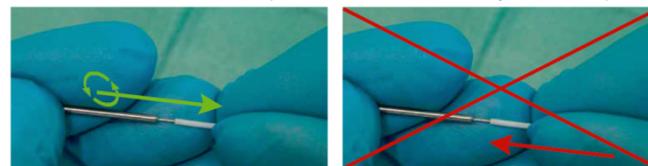
 Don't use if the packaging is damaged.

 Don't use this material after the expiry date stated on the packaging.

INSTRUCTIONS FOR USE

1 - Set up in opened wound ALL the catheter perforation length (from the closed distal end to the marking position of the last perforation), according to the selected set:

a) Technique with tunneler: from opened wound to the outside / Ref. S, QS, QP (tunneler shorter for pediatrics).



YES

Push the tunneler into the catheter by a screwing movement

NO

Do no push the catheter on the tunneler

b) Technique with peel-away introducer needle: from the outside to the opened wound / Ref. R, QR.

c) Technique for the treatment with 2 catheters in situ linked to a Y, with tunneler or peel-away introducer needle (Accessories provided upon request).

2 - Assemble and lock the removable Tuohy Borst connector for the sets / Ref. S, QS, QP.

3 - Check the perfect catheter functioning by using a 10cc syringe filled with sterile physiological serum.

 you must use a 10cc syringe

4 - Close the wound.

5 - Fix the whole set on the skin to prevent any catheter movement, following the protocol in place.

 do not use suture to prevent kinking of the catheter. Prefer the use of a skin adhesive patch.

6 - Connect the catheter to its elastomeric pump, or any other diffusion system following the protocol in place.

RETRIEVAL

After total drug diffusion, the catheter will be delicately withdrawn from the treated area, to avoid any break. The physician will check that the catheter is entirely withdrawn (distal end marked).

The discard of the device and its accessories must follow the protocol of the discard of medical wastes DASRI (Infections Risks Care Activities Waste) related to the centers, and must not endanger the safety or health of the patient, the users or any other person until complete destruction.

References starting by letter Q do mean that boxes are containing 10 sets (See the set composition on labelling).

profilis paincAth®

est une marque déposée de
districlass médical SA



Contact/Information

districlass médical SA

69970 CHAPONNAY (France)

Tél : +33 (0) 4 72 50 43 75

Fax : +33 (0) 4 72 50 43 67

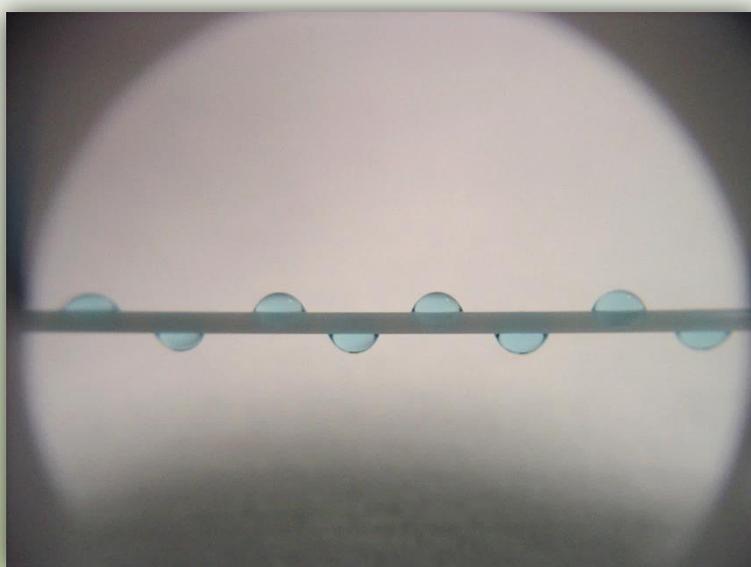
E-mail : districlass@districlass.com

www.districlass.com

districlass médical SA

Fabricant français de dispositifs médicaux

profilis paincAth®



NOTICE D'UTILISATION

CATHÉTER MULTIPERFORÉ

 Lire attentivement avant utilisation

INSTRUCTIONS FOR USE

MULTIPERFORATED CATHETER

 Read carefully before use

CE 0459

Mars 2008

INTRODUCTION

Le cathéter multiperforé **Profilis PaincAth®** est un dispositif médical permettant la diffusion in situ de médicaments analgésiques pour le traitement de la douleur en post-opératoire.

DESCRIPTION ET PERFORMANCES DU PRODUIT

Le cathéter multiperforé **Profilis PaincAth®** est en polyuréthane biocompatible radio opaque.

Dimensions : Diamètre Ext. $\varnothing = 1$ mm ; Diamètre Int. $\varnothing = 0,5$ mm ; Longueur = 50 cm ou 100 cm.

Le cathéter est perforé de micro trous sur 02.5 / 05 / 07.5 / 10 / 15 / 20 / 25 ou 30cm, côté extrémité distale fermée.

L'extrémité proximale permet le raccordement à la ligne de perfusion soit par un connecteur monté soit par un connecteur amovible à monter.



Zone de diffusion

- Connexion à une ligne de diffusion d'analgésie par son raccord Luer Lock.
- Diffusion de l'analgésie in situ jusqu'à 48H00.
- Ce type d'analgésie est une alternative à l'utilisation de la morphine (effets indésirables).
- Amélioration de la prise en charge de la douleur post-opératoire du patient.
- Compatibilité ORX et RMN.

2 techniques de pose :

*Références en S, QS ou P, QP : technique avec tunnélisateur

*Références en R, QR : technique avec aiguille introducteur pelable

COMPOSITION DES KITS

Le kit Profilis PaincAth® est livré stérile, à usage unique.



Ne pas réutiliser

COMPOSITION DU KIT S OU P :

• 1 Cathéter multiperforé ORX : \varnothing Ext. = 1 mm ; \varnothing Int. = 0,5 mm ; Longueur : Version S (L = 50 cm) ou version P (L=100 cm)

• 1 Tunnélisateur : Version S (L= 210mm) ou version P (L=100mm)



• 1 Connecteur Luer Lock amovible



• 1 Seringue Luer Lock de 10cc



COMPOSITION DU KIT R :

• 1 Cathéter multiperforé ORX avec son connecteur Luer Lock : \varnothing Ext. = 1 mm ; \varnothing Int. = 0,5 mm ; L = 50 cm ou 100 cm

• 1 Aiguille introducteur pelable Réf. AIPM4 : 18 Gauge ; Longueur = 10 cm



Chaque kit R, S ou P est accompagné d'un système de fixation stérile :

Réf. A004P 16/17G LOCKIT PLUS™, sous son propre marquage CE.



En option, fourni à la demande, dans son conditionnement stérile séparé : 1 Filtre 0.2 μ m : Réf. A004F



Les références commençant par la lettre Q (QS/QP/QR) signifient que la boîte contient 10 kits (voir la composition du kit sur l'étiquetage).

Possibilité d'une diffusion simultanée sur 2 cathéters par l'utilisation d'un raccord Y Luer – Accessoire non fourni.

INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

1) INDICATIONS

Traitement de la douleur post-opératoire.

2) CONTRE-INDICATIONS

- Risques associés au traitement de la douleur.
- Infection de proximité.
- Enfant de moins de 10 kg.

3) COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

- Formation d'hématome
- Air embolie aponévrotique
- Lésion ou lacération des tissus ou vaisseaux
- Rupture du cathéter in situ lors de l'ablation

STÉRILISATION

Le kit **Profilis PaincAth®** est livré stérile sous double emballage.

STERILEEO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

La réutilisation du dispositif à usage unique expose le patient ou l'utilisateur à des risques d'infection. La contamination du dispositif peut provoquer des lésions, des maladies, le décès du patient. Ne pas restériliser le cathéter quel que soit le procédé.



Ne pas restériliser

Le retraitement risque de compromettre l'intégrité du dispositif ou de provoquer une défaillance de performance de ce dernier.

Le fabricant ne pourra être tenu responsable de dommages provoqués par la réutilisation du dispositif médical ou de ses accessoires.

Le contenu de l'emballage est stérile, tant que celui-ci n'est ni ouvert ni endommagé.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas utiliser ce matériel après la date de péremption figurant sur l'emballage

Durée de péremption 4 ans et 11 mois.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



Seuls les praticiens expérimentés peuvent mettre en place ce dispositif.



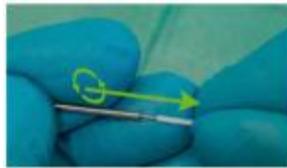
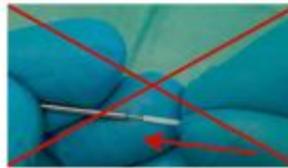
En aucun cas ce dispositif ne doit être implanté en intraveineux pour la diffusion d'analgésie. **Risque mortel.**

① - Vérifier le bon fonctionnement du cathéter au moyen d'une seringue de 10cc, remplie de sérum physiologique stérile.



Ne pas utiliser de seringue inférieure à 10CC. Risque d'éclatement du cathéter par surpression.

a) Technique avec tunnélisateur : trajet de la cavité chirurgicale vers l'extérieur / Versions S, QS ; P, QP

Recommandations pour la fixation du cathéter sur le tunnélisateur	
	
OUI Exécuter un mouvement de vissage du tunnélisateur dans le cathéter	NON Ne pas pousser le cathéter sur le tunnélisateur

Monter et verrouiller le connecteur amovible pour les kits : Réf. S, QS, P, QP.

b) Technique avec aiguille introducteur pelable : trajet de l'extérieur vers la cavité chirurgicale / Versions R, QR.

2 - Mettre en place dans la cavité chirurgicale ouverte **TOUTE** la longueur de perforation du cathéter (extrémité distale fermée jusqu'au marquage : position de la dernière perforation), en fonction du kit choisi.

3 - Refermer la cavité chirurgicale.

4 - Fixation du cathéter à l'aide du système de fixation fourni.

 Ne pas utiliser de fil de suture pour la fixation du cathéter.

5 - Connexion du cathéter à la ligne de perfusion.

 Ne pas serrer exagérément les connexions Luer. Risque de fissure.

RETRAIT DU DISPOSITIF

En fin de traitement, le cathéter sera retiré délicatement par le personnel habilité.

 Le praticien s'assurera du retrait du cathéter dans son intégralité, (extrémité distale marquée).

L'élimination du dispositif et de ses accessoires doit se faire selon le protocole de l'élimination de déchets médicaux DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques infectieux) lié aux établissements de soins, et ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé du patient, des utilisateurs, ou de tout autre personne jusqu'à sa destruction complète.

Références commerciales

Kit unitaire		Kit par 10	
P500-02.5 S/R/P	-	P500-02.5 QS/QR/QP	-
P500-05 S/R/P	P1000-05 S/R	P500-05 QS/QR/QP	P1000-05 QS/QR
P500-07.5 S/R/P	-	P500-07.5 QS/QR/QP	-
P500-10 S/R	P1000-10 S/R	P500-10 QS/QR	P1000-10 QS/QR
P500-15 S/R	P1000-15 S/R	P500-15 QS/QR	P1000-15 QS/QR
P500-20 S/R	P1000-20 S/R	P500-20 QS/QR	P1000-20 QS/QR
P500-25 S/R	P1000-25 S/R	P500-25 QS/QR	P1000-25 QS/QR
P500-30 S/R	P1000-30 S/R	P500-30 QS/QR	P1000-30 QS/QR

S = Technique avec tunnélisateur

R = Technique avec aiguille introducteur pelable

P = Technique avec tunnélisateur court, cathéter court

Q= Boîte de 10 kits

INTRODUCTION

The multiperforated **Profilis PaincAth®** catheter is a medical device allowing the diffusion in situ of analgesic drugs for post-op. pain therapy.

DESCRIPTION AND PERFORMANCES OF THE DEVICE

The multiperforated **Profilis PaincAth®** catheter is made of biocompatible radio opaque polyurethane.

Dimensions: ID. $\varnothing = 1 \text{ mm}$; OD $\varnothing = 0,5 \text{ mm}$;

Length = 50 cm or 100 cm.

The catheter is perforated with micro holes on 02.5 / 05 / 07.5 / 10 / 15 / 20 / 25 or 30cm, distal end side closed.

The proximal extremity allows the connection to the perfusion line either by a pre-assembled connector or by a removable connector.



Diffusion area

- Connection to an analgesic infusion line using its Luer Lock connector.
- Diffusion of the analgesia in situ up to 48 hours.

- This kind of analgesia is an alternative to the use of morphine (side effects).
- Improvement of patient care post-op pain.
- X-Ray and NMR compatible.

2 techniques:

*References with S, QS or P, QP : tunneler technique

*References with R, QR : peel-away introducer needle technique

COMPOSITION OF THE SETS

The Profilis PaincAth® set is supplied sterile, single use.



Do not re-use

COMPOSITION OF THE S OR R SET:

- 1 X-Ray multiperforated catheter: ID $\varnothing = 1 \text{ mm}$; OD $\varnothing = 0,5 \text{ mm}$; Length : S version (L = 50 cm) or P version (L=100 cm)

- 1 Tunneler : S version (L= 210mm) or P version (L=100mm)



- 1 removable Luer Lock Connector



- 1 Luer Lock Syringe 10cc



COMPOSITION OF THE R SET:

- 1 X-Ray multiperforated catheter with its Luer Lock connector: ID $\varnothing = 1 \text{ mm}$; OD $\varnothing = 0,5 \text{ mm}$; L = 50 cm or 100 cm

- 1 Peel-away introducer needle: 18 Gauge; Length = 10 cm



Each set R, S or P is supplied with a sterile securement device: Ref. A004P 16/17G LOCKIT PLUS™, under its own EC mark.



Upon request, in its separated sterile packaging: 1 Filter 0.2 μm Ref. A004F



The references starting with Q (QS/QP/QR) mean that the box is containing 10 sets (see components of each set on the labels).

Possibility of a simultaneous diffusion on 2 catheters with the use of a Y Luer connector – Accessory not supplied.

INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS

1) INDICATIONS

Post-op. pain therapy

2) CONTRE-INDICATIONS

- Associated risks to the pain therapy
- Proximity infection
- Children less than 10 Kg.

3) POSSIBLE COMPLICATIONS

- Hematoma
- Air embolism aponevrotic
- Lesion or laceration of tissues or vessels
- Catheter break in situ during ablation

STERILIZATION

The **Profilis PaincAth®** set is supplied sterile in double packaging.



Sterilized by Ethylene Oxide

The re-use of the single use device exposes the patient or the user to infection risks. The device contamination can lead to lesions, disease, up to the patient death. Do not re-sterilize the catheter whatever the process.



Do not re-sterilize

The re-use will compromise the device integrity or will lead to the device default.

The manufacturer cannot be liable of any damage coming from the re-use of the medical device or any of its accessories.

The content of the conditioning is sterile as long as it is neither opened nor damaged.



Do not use if conditioning is damaged



Do not use this device after the expiry date mentioned on the conditioning.

Expiry date: 4 years and 11months.

INSTRUCTIONS FOR USE



Only experimented people can set up this device.



Never set up this device by the intravenous way for the diffusion of analgesia. **Threatening risk.**

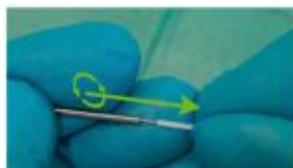
① - Check the perfect catheter functioning by using a 10cc syringe, filled with sterile physiological serum.



NEVER USE A SYRINGE INFERIOR TO 10CC.
Risk of burst of the catheter by overpressure.

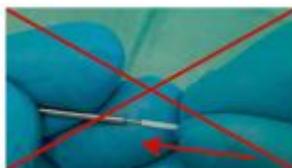
a) **Technique with tunneler:** from the surgical cavity to the outside / S, QS ; P, QP versions

Recommendations for the connection of the catheter on the tunneler



YES

Push the tunneler into the catheter by a screwing movement



NO

Do not push the catheter on the tunneler

b) **Technique with peel-away introducer needle:** from the outside to the surgical cavity / R, QR versions.

② - Set up in the opened surgical cavity ALL the perforation length (closed distal end up to the marking: position of the last perforation), according to the selected set.

③ - Close the surgical cavity.

④- Fix the catheter using the fixing device provided.



Do not use suture for fixing the catheter.

⑤ - Connect the catheter to the perfusion line.



Do not screw excessively the Luer connections. Fissure risk.

RETRIEVAL

At the end of treatment, the catheter will be softly removed by the authorized staff.



The physician will make sure that the catheter has been entirely removed (distal end marked).

The discard of the device and its accessories must follow the protocol of the discard of medical wastes DASRI (Infections Risks Care Activities Waste) related to the centers, and must not endanger the safety or health of the patient, the users or any other person until complete destruction.

Commercial references

Unitary Set		Box of 10 sets	
P500-02.5 S/R/P	-	P500-02.5 QS/QR/QP	-
P500-05 S/R/P	P1000-05 S/R	P500-05 QS/QR/QP	P1000-05 QS/QR
P500-07.5 S/R/P	-	P500-07.5 QS/QR/QP	-
P500-10 S/R	P1000-10 S/R	P500-10 QS/QR	P1000-10 QS/QR
P500-15 S/R	P1000-15 S/R	P500-15 QS/QR	P1000-15 QS/QR
P500-20 S/R	P1000-20 S/R	P500-20 QS/QR	P1000-20 QS/QR
P500-25 S/R	P1000-25 S/R	P500-25 QS/QR	P1000-25 QS/QR
P500-30 S/R	P1000-30 S/R	P500-30 QS/QR	P1000-30 QS/QR

S = Technique with tunneler

R = Technique with peel-away introducer needle

P = Technique avec short tunneler, short catheter

Q= Box of 10 sets

est une marque déposée de / is a trademark of
districlass médical SA



districlass médical **SA**

16 rue Paul Bert - 42000 Saint-Etienne (France)

Contact/Information

districlass médical SA

110, Allée Louis Lépine
69970 CHAPONNAY (France)

Tél : +33 (0) 4 72 50 43 75

Fax : +33 (0) 4 72 50 43 67

✉ districlass@districlass.com

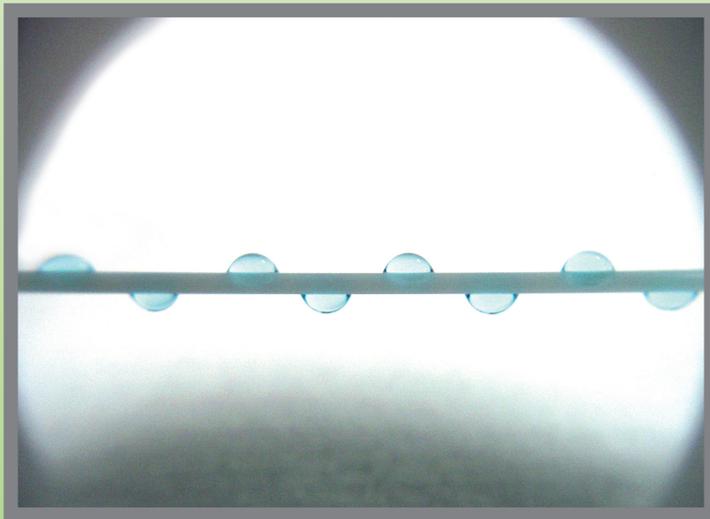
WWW.districlass.com



districlass médical SA
Fabricant français de dispositifs médicaux

Profilis Paincath®

CATHÉTER MULTIPERFORÉ
MULTIPERFORATED CATHETER



FR

NOTICE D'UTILISATION
CATHÉTER MULTIPERFORÉ

EN

INSTRUCTIONS FOR USE
MULTIPERFORATED CATHETER

CE 0459
Mars 2008

Qualité et Fabrication Française



LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION

1 - INTRODUCTION

Le cathéter multiperforé **Profilis PaincAth®** est un dispositif médical permettant la diffusion in situ de médicaments analgésiques pour le traitement de la douleur en post-opératoire.

2 - DESCRIPTION ET PERFORMANCES DU PRODUIT

Le cathéter multiperforé **Profilis PaincAth®** est en polyuréthane biocompatible radio opaque.

Dimensions : Diamètre Ext. Ø = 1 mm ; Diamètre Int. Ø = 0,5 mm ;

Longueur = 50 cm ou 100 cm.

Le cathéter est perforé de micro trous sur 02.5 / 05 / 07.5 / 10 / 15 / 20 / 25 ou 30 cm, côté extrémité distale fermée.

L'extrémité proximale permet le raccordement à la ligne de perfusion soit par un connecteur monté soit par un connecteur amovible à monter.

Zone de diffusion



- Connexion à une ligne de diffusion d'analgésie par son raccord Luer Lock.
- Diffusion de l'analgésie in situ jusqu'à 48h00.
- Ce type d'analgésie est une alternative à l'utilisation de la morphine (effets indésirables).
- Amélioration de la prise en charge de la douleur post-opératoire du patient.
- Compatibilité ORX et RMN.

2 techniques de pose :

*Références en S, QS ou P, QP : technique avec tunnélisateur

*Références en R, QR : technique avec aiguille introducteur pelable

3 - COMPOSITION DES KITS

Le kit **Profilis PaincAth®** est livré stérile, à usage unique.

Ne pas réutiliser.

COMPOSITION DU KIT S OU P

• 1 Cathéter multiperforé ORX : Ø Ext. = 1 mm ; Ø Int. = 0,5 mm ; Longueur : L = 50 cm ou 100 cm.

• 1 Tunnélisateur : Version S (L = 210 mm) ou version P (L = 100 mm)



• 1 Connecteur Luer Lock amovible



• 1 Seringue Luer Lock de 10cc



COMPOSITION DU KIT R

• 1 Cathéter multiperforé ORX avec son connecteur Luer Lock : Ø Ext. = 1 mm ; Ø Int. = 0,5 mm ; L = 50 cm ou 100 cm

• 1 Aiguille introducteur pelable
Réf. APM4
18 Gauge ; Longueur = 10 cm



• 1 système de fixation stérile livré sous son propre marquage CE avec chaque kit
Réf. A004P 16/17G LOCKIT PLUS™



EN OPTION

• 1 Filtre 0,2µm. Réf. A004F.

Fourni à la demande, dans son conditionnement stérile séparé



Les références commençant par la lettre Q (QS/QP/QR) signifient que la boîte contient 10 kits (voir la composition du kit sur l'étiquetage). Possibilité d'une diffusion simultanée sur 2 cathéters par l'utilisation d'un raccord Y Luer - Accessoire non fourni.

4 - INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

1) Indications

Traitement de la douleur post-opératoire.

2) Contre-indications

- Risques associés au traitement de la douleur.
- Infection de proximité.
- Enfant de moins de 10 Kg.

3) Complications éventuelles

- Formation d'hématome
- Air embolie aponévrotique
- Lésion ou laceration des tissus ou vaisseaux
- Rupture du cathéter in situ lors de l'ablation

5 - STERILISATION

Le kit **Profilis PaincAth®** est livré stérile sous double emballage.

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

La réutilisation du dispositif à usage unique expose le patient ou l'utilisateur à des risques d'infection. La contamination du dispositif peut provoquer des lésions, des maladies, le décès du patient. Ne pas restériliser le cathéter quel que soit le procédé.

Ne pas restériliser.

Le retraitement risque de compromettre l'intégrité du dispositif ou de provoquer une défaillance de performance de ce dernier.

Le fabricant ne pourra être tenu responsable de dommages provoqués par la réutilisation du dispositif médical ou de ses accessoires.

Le contenu de l'emballage est stérile, tant que celui-ci n'est ni ouvert ni endommagé.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Date limite d'utilisation : 4 ans et 11 mois.

6 - INSTRUCTIONS D'IMPLANTATION

Seuls les praticiens expérimentés peuvent mettre en place ce dispositif.

En aucun cas ce dispositif ne doit être implanté en intraveineux pour la diffusion d'analgésie. **Risque mortel.**

2 techniques de pose pour l'implantation du cathéter **Profilis PaincAth®** :

a) Technique avec tunnélisateur (versions S, QS ; P, QP) :

1. Trajet de la cavité chirurgicale vers l'extérieur. Monter le cathéter sur le tunnélisateur.



2. Tracter le tunnélisateur avec son cathéter à l'extérieur de la cavité chirurgicale jusqu'au marquage du cathéter : position de la dernière perforation.

3. Monter et verrouiller le connecteur Luer amovible sur le cathéter.

Ne pas serrer exagérément les connexions Luer. Risque de fissure.

4. Procéder au rinçage du cathéter avec du sérum physiologique stérile au moyen d'une seringue.

Ne pas utiliser de seringue inférieure à 10 CC. Risque d'éclatement du cathéter par surpression.

b) Technique avec aiguille introducteur pelable (versions R, QR) :

1. Trajet de l'extérieur vers la cavité chirurgicale.

2. Mettre en place dans la cavité chirurgicale ouverte **TOUTE** la longueur de perforation du cathéter (extrémité distale fermée jusqu'au marquage du cathéter : position de la dernière perforation).

3. Procéder au rinçage du cathéter avec du sérum physiologique stérile au moyen d'une seringue.

Ne pas utiliser de seringue inférieure à 10 CC. Risque d'éclatement du cathéter par surpression.

Pour les 2 techniques de pose :

• Refermer la cavité chirurgicale.

• Fixer le cathéter à l'aide du système de fixation stérile fourni.

Ne pas utiliser de fil de suture pour la fixation du cathéter.

• Connecter le cathéter à la ligne de perfusion.

Ne pas serrer exagérément les connexions Luer. Risque de fissure.

7 - RETRAIT DU DISPOSITIF

En fin de traitement, le cathéter sera retiré délicatement par le personnel habilité.

Le praticien s'assurera du retrait du cathéter dans son intégralité (extrémité distale marquée).

L'élimination du dispositif et de ses accessoires doit se faire selon le protocole de l'élimination de déchets médicaux DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux) lié aux établissements de soins, et ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé du patient, des utilisateurs, ou de tout autre personne jusqu'à sa destruction complète.



READ CAREFULLY BEFORE USE

1 - INTRODUCTION

The multiperforated **Proflis PaicAth®** catheter is a medical device allowing the diffusion in situ of analgesic drugs for post-op. pain therapy.

2 - DESCRIPTION AND PERFORMANCES OF THE DEVICE

The multiperforated **Proflis PaicAth®** catheter is made of biocompatible rigid opaque polyurethane.

Dimensions : ID $\varnothing = 1 \text{ mm}$; OD $\varnothing = 0,5 \text{ mm}$;

Length = 50 cm or 100 cm.

The catheter is perforated with micro holes on 02.5 / 05 / 07.5 / 10 / 15 / 20 / 25 or 30cm, distal end side closed.

The proximal extremity allows the connection to the perfusion line either by a pre-assembled connector or by a removable connector.

Diffusion area



- Connection to an analgesic infusion line using its Luer Lock connector.
- Diffusion of the analgesia in situ up to 48 hours.
- This kind of analgesia is an alternative to the use of morphine (side effects).
- Improvement of patient car post-op pain.
- X-Ray and NMR compatible.

2 techniques of implantation :

*References with S, QS or P, QP : tunneler technique

*References with R, QR : peel-away introducer needle technique

3 - COMPOSITION OF THE SETS

The **Proflis PaicAth®** set is supplied sterile, single use.



Do not re-use.

COMPOSITION OF THE S OR P SET

• 1 X-Ray multiperforated catheter: ID $\varnothing = 1 \text{ mm}$; OD $\varnothing = 0,5 \text{ mm}$; Length : L = 50 cm or 100 cm.

• 1 Tunneler : S version (L= 210mm) or P version (L=100mm)



• 1 removable Luer Lock Connector



• 1 Luer Lock Syringe 10cc



COMPOSITION OF THE R SET

• 1 X-Ray multiperforated catheter with its Luer Lock connector : ID $\varnothing = 1 \text{ mm}$; OD $\varnothing = 0,5 \text{ mm}$; L = 50 cm or 100 cm

• 1 Peel-away introducer needle

Ref. AIPM4

18 Gauge; Length = 10 cm



• 1 sterile securement device, supplied under its own EC mark in each set

Ref. A004P 16/17G LOCKIT PLUS™



UPON REQUEST

• 1 filter 0.2 μm . Ref. A004F.
In its separated sterile packaging



The references starting with Q (QS/QP/QR) mean that the box is containing 10 sets (see components of each set on the labels).

Possibility of a simultaneous diffusion on 2 catheters with the use of a Y Luer connector - Accessory not supplied.

4 - INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS

1) Indications

Post-op. pain therapy.

2) Contre-indications

- Associated risks to the pain therapy.
- Proximity infection.
- Children less than 10 Kg.

3) Possible complications

- Hematoma
- Air embolism aponevrotic
- Lesion or laceration of tissues or vessels
- Catheter break in situ during ablation

5 - STERILIZATION

The **Proflis PaicAth®** set is supplied sterile in double packaging.



Sterilization by Ethylene Oxide.

The re-use of the single use device exposes the patient or the user to infection risks. The device contamination can lead to lesions, disease, up to the patient death. Do not re-sterilize the catheter whatever the process.



Do not re-sterilize

The re-use will compromise the device integrity or will lead to the device default. The manufacturer cannot be liable of any damage coming from the re-use of the medical device or any of its accessories.

The content of the conditioning is sterile as long as it is neither opened nor damaged.



Do not use if conditioning is damaged.



Expiry date: 4 years and 11 months.

6 - INSTRUCTIONS FOR IMPLANTATION



Only experimented people can set up this device.

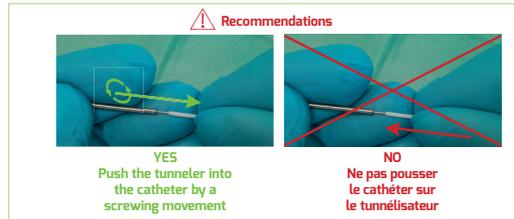


Never set up this device by the intravenous way for the diffusion of analgesia. **Death risk.**

2 techniques of implantation for the **Proflis PaicAth®** catheter :

a) Technique with tunneler (S, QS ; P, QP versions) :

1. From the surgical cavity to the outside. Connect the catheter on the tunneler.



2. Pull the tunneler with its catheter outside the surgical cavity up to the marking of the catheter: position of the last perforation.

3. Connect and secure the removable Luer connector on the catheter.



Do not screw excessively the Luer connections. Fissure risk.

4. Rinse the catheter with a sterile physiological solution using a syringe.



Never use a syringe inferior to 10 CC. Risk of burst of the catheter by overpressure.

b) Technique with peel-away introducer needle (R, QR versions) :

1. From the outside to the surgical cavity.

2. Set up in the opened surgical cavity **ALL** the perforation length (closed distal end up to the marking of the catheter: position of the last perforation).

3. Rinse the catheter with a sterile physiological solution using a syringe.



Never use a syringe inferior to 10 CC. Risk of burst of the catheter by overpressure.

For the 2 techniques of implantation :

* Close the surgical cavity.

* Fix the catheter using the sterile fixing device provided.



Do not use suture for fixing the catheter.

* Connect the catheter to the perfusion line.



Do not screw excessively the Luer connections. Fissure risk.

7 - RETRIEVAL

At the end of treatment, the catheter will be softly removed by the authorized staff.



The physician will make sure that the catheter has been entirely removed (distal end marked).

The discard of the device and its accessories must follow the protocol of the discard of medical wastes DASRI (Infections Risks Care Activities Waste) related to the centers, and must not endanger the safety or health of the patient, the users or any other person until complete destruction.



districlass médical SA



districlass médical SA
16, rue Paul Bert - 42000 Saint-Etienne (France)

Contact / Information

districlass médical SA
110, allée Louis Lépine
69970 CHAPONNAY (France)

Tél. : +33 (0) 4 72 50 43 75

Fax : +33 (0) 4 72 50 43 67

✉ districlass@districlass.com

www.districtclass.com

Profilis Paincath[®]

est une marque déposée de / is a trademark of



districlass médical SA

Références commerciales Commercial references

Kit unitaire / Unitary set		Kit par 10 / Box of 10 sets	
P500-02.5 S/R/P	-	P500-02.5 QS/QR/QP	-
P500-05 S/R/P	P1000-05 S/R	P500-05 QS/QR/QP	P1000-05 QS/QR
P500-07.5 S/R/P	-	P500-07.5 QS/QR/QP	-
P500-10 S/R	P1000-10 S/R	P500-10 QS/QR	P1000-10 QS/QR
P500-15 S/R	P1000-15 S/R	P500-15 QS/QR	P1000-15 QS/QR
P500-20 S/R	P1000-20 S/R	P500-20 QS/QR	P1000-20 QS/QR
P500-25 S/R	P1000-25 S/R	P500-25 QS/QR	P1000-25 QS/QR
P500-30 S/R	P1000-30 S/R	P500-30 QS/QR	P1000-30 QS/QR

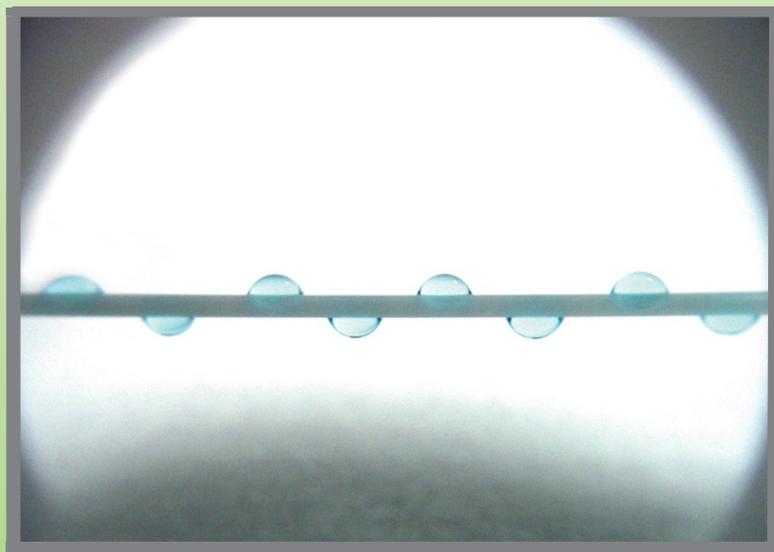
S = Technique avec tunnélisateur / R = Technique avec aiguille introducteur pelable / P = Technique avec tunnélisateur court, cathéter court / Q = Boîte de 10 kits
S = Technique with tunneler / R = Technique with peel-away introducer needle / P = Technique with short tunneler, short catheter / Q = Box of 10 sets



districlass médical SA
Fabricant français de dispositifs médicaux

Profilis Paincath®

CATHÉTER MULTIPERFORÉ
MULTIPERFORATED CATHETER



FR

NOTICE D'UTILISATION
CATHÉTER MULTIPERFORÉ

EN

INSTRUCTIONS FOR USE
MULTIPERFORATED CATHETER



LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION

1 - INTRODUCTION

Le cathéter multiperforé **Profilis PaincAth®** est un dispositif médical permettant la diffusion in situ de médicaments analgésiques pour le traitement de la douleur en post-opératoire. Pour les molécules suivantes :

1. Bupivacaine (Bocié et AL), (études cliniques : 2 ; 7 et 11)
2. Ropivacaine (études cliniques : 8 ; 10 ; 13)
3. Lévocabivacaine (étude clinique : 12)

2 - DESCRIPTION ET PERFORMANCES DU PRODUIT

Le cathéter multiperforé **Profilis PaincAth®** est en polyuréthane biocompatible radio opaque.

Dimensions : Diamètre Ext. Ø = 1 mm ; Diamètre Int. Ø = 0,5 mm ; Longueur = 50 cm ou 100 cm.

Le cathéter est perforé de micro trous sur 02.5 / 05 / 07.5 / 10 / 15 / 20 / 25 ou 30 cm, côté extrémité distale fermée.

L'extrémité proximale permet le raccordement à la ligne de perfusion soit par un connecteur monté soit par un connecteur amovible à monter.

Zone de diffusion



- Connexion à une ligne de diffusion d'analgésie par son raccord Luer Lock.
- Diffusion de l'analgésie in situ jusqu'à 48h00.
- Ce type d'analgésie est une alternative à l'utilisation de la morphine (effets indésirables).
- Amélioration de la prise en charge de la douleur post-opératoire du patient.
- Compatibilité ORX et RMN.

2 techniques de pose :

- *Références en S, QS ou P, QP : technique avec tunnélisateur
- *Références en R, QR : technique avec aiguille introducteur pelable

3 - COMPOSITION DES KITS

Le kit **Profilis PaincAth®** est livré stérile, à usage unique.

Ne pas réutiliser.

COMPOSITION DU KIT S OU P

• 1 Cathéter multiperforé ORX : Ø Ext. = 1 mm ; Ø Int. = 0,5 mm ; Longueur : L = 50 cm ou 100 cm.

• 1 Tunnélisateur : Version S (L = 210 mm) ou version P (L = 100 mm)



• 1 Connecteur Luer Lock amovible



• 1 Seringue Luer Lock de 10cc



COMPOSITION DU KIT R

• 1 Cathéter multiperforé ORX avec son connecteur Luer Lock : Ø Ext. = 1 mm ; Ø Int. = 0,5 mm ; L = 50 cm ou 100 cm

• 1 Aiguille introducteur pelable
Réf. AIPM4
18 Gauge ; Longueur = 10 cm



• 1 système de fixation stérile livré sous son propre marquage CE avec chaque kit
Réf. A004P 16/17G LOCKIT PLUS™



Les références commençant par la lettre Q (QS/QP/QR) signifient que la boîte contient 10 kits (voir la composition du kit sur l'étiquetage).

Possibilité d'une diffusion simultanée sur 2 cathéters par l'utilisation d'un raccord Y Luer - Accessoire non fourni.

4 - INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

1) Indications

Traitement de la douleur post-opératoire pendant 48 heures maximum.

2) Contre-indications

- Risques associés au traitement de la douleur.
- Infection de proximité.
- Enfant de moins de 10Kg.

3) Complications éventuelles

- Formation d'hématome
- Air embolie aponévrotique
- Lésion ou laceration des tissus ou vaisseaux
- Rupture du cathéter in situ lors de l'ablation

5 - STERILISATION

Le kit **Profilis PaincAth®** est livré stérile sous double emballage.

STERILEEO Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

La réutilisation du dispositif à usage unique expose le patient ou l'utilisateur à des risques d'infection. La contamination du dispositif peut provoquer des lésions, des maladies, le décès du patient. Ne pas restériliser le cathéter quel que soit le procédé.

Ne pas restériliser.

Le retraitement risque de compromettre l'intégrité du dispositif ou de provoquer une défaillance de performance de ce dernier.

Le fabricant ne pourra être tenu responsable de dommages provoqués par la réutilisation du dispositif médical ou de ses accessoires.

Le contenu de l'emballage est stérile, tant que celui-ci n'est ni ouvert ni endommagé.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Date limite d'utilisation : 4 ans et 11 mois.

6 - INSTRUCTIONS D'IMPLANTATION

Seuls les praticiens expérimentés peuvent mettre en place ce dispositif.

En aucun cas ce dispositif ne doit être implanté en intraveineux pour la diffusion d'analgésie. **Risque mortel.**

2 techniques de pose pour l'implantation du cathéter **Profilis PaincAth®** :

a) **Technique avec tunnélisateur (versions S, QS ; P, QP) :**

1. Trajet de la cavité chirurgicale vers l'extérieur. Monter le cathéter sur le tunnélisateur.



2. Tracter le tunnélisateur avec son cathéter à l'extérieur de la cavité chirurgicale jusqu'au marquage du cathéter : position de la dernière perforation.
3. Monter et verrouiller le connecteur Luer amovible sur le cathéter.

Ne pas serrer exagérément les connexions Luer. **Risque de fissure**

4. Procéder au rinçage du cathéter avec du sérum physiologique stérile au moyen d'une seringue

Ne pas utiliser de seringue inférieure à 10 CC.
Risque d'éclatement du cathéter par surpression.

b) **Technique avec aiguille introducteur pelable (versions R, QR) :**

1. Trajet de l'extérieur vers la cavité chirurgicale.
2. Mettre en place dans la cavité chirurgicale ouverte **TOUTE** la longueur de perforation du cathéter (extrémité distale fermée jusqu'au marquage du cathéter : position de la dernière perforation).
3. Procéder au rinçage du cathéter avec du sérum physiologique stérile au moyen d'une seringue.

Ne pas utiliser de seringue inférieure à 10 CC.
Risque d'éclatement du cathéter par surpression.

Pour les 2 techniques de pose :

- * Refermer la cavité chirurgicale.
- * Fixer le cathéter à l'aide du système de fixation stérile fourni

Ne pas utiliser de fil de suture pour la fixation du cathéter.

* Connecter le cathéter à la ligne de perfusion.

Ne pas serrer exagérément les connexions Luer. **Risque de fissure**

7 - RETRAIT DU DISPOSITIF

En fin de traitement, le cathéter sera retiré délicatement par le personnel habilité.

Le praticien s'assurera du retrait du cathéter dans son intégralité (extrémité distale marquée).

L'élimination du dispositif et de ses accessoires doit se faire selon le protocole de l'élimination de déchets médicaux DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques infectieux) lié aux établissements de soins, et ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé du patient, des utilisateurs, ou de tout autre personne jusqu'à sa destruction complète.



READ CAREFULLY BEFORE USE

1 - INTRODUCTION

The multiperforated **Profilis PaincAth**® catheter is a medical device allowing the diffusion in situ of analgesic drugs for post-op. pain therapy. For the following molecules:

- 1- Bupivacaïne (Bocié et AL) , (clinical studies : 2 ;7 ;11)
- 2- Ropivacaïne (clinical studies : 8 ;10 ;13)
- 3- Lévobupivacaïne (clinical studies : 12)

2 - DESCRIPTION AND PERFORMANCES OF THE DEVICE

The multiperforated **Profilis PaincAth**® catheter is made of biocompatible radio opaque polyurethane.

Dimensions : ID. Ø = 1 mm ; OD Ø = 0,5 mm ; Length = 50 cm or 100 cm.

The catheter is perforated with micro holes on 02.5 / 05 / 07.5 / 10 / 15 / 20 / 25 or 30cm, distal end side closed.

The proximal extremity allows the connection to the perfusion line either by a pre-assembled connector or by a removable connector.

Diffusion area



- Connection to an analgesic infusion line using its Luer Lock connector.
- Diffusion of the analgesia in situ up to 48 hours.
- This kind of analgesia is an alternative to the use of morphine (side effects).
- Improvement of patient car post-op pain.
- X-Ray and NMR compatible.

2 techniques of implantation :

*References with S, QS or P, QP : tunneler technique

*References with R, QR : peel-away introducer needle technique

3 - COMPOSITION OF THE SETS

The **Profilis PaincAth**® set is supplied sterile, single use.



Do not re-use.

COMPOSITION OF THE S OR P SET

• 1 X-Ray multiperforated catheter: ID Ø = 1 mm ; OD Ø = 0,5 mm ; Length : L = 50 cm or 100 cm.

• 1 Tunneler : S version (L= 210mm) or P version (L=100mm)

• 1 removable Luer Lock Connector



• 1 Luer Lock Syringe 10cc

COMPOSITION OF THE R SET

• 1 X-Ray multiperforated catheter with its Luer Lock connector : ID Ø = 1 mm ; OD Ø = 0,5 mm ; L = 50 cm or 100 cm

• 1 Peel-away introducer needle
Réf. AIPM4
18 Gauge; Length = 10 cm



• 1 sterile securement device, supplied under its own EC mark in each set
Ref. A004P 16/17G LOCKIT PLUS™



The references starting with Q (QS/QP/QR) mean that the box is containing 10 sets (see components of each set on the labels).

Possibility of a simultaneous diffusion on 2 catheters with the use of a Y Luer connector - Accessory not supplied.

4 - INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS

1) Indications

Post-op. pain therapy for a maximum of 48 h.

2) Contre-indications

- Associated risks to the pain therapy.
- Proximity infection.
- Children less than 10Kg.

3) Possible complications

- Hematoma
- Air embolism aponevrotic
- Lesion or laceration of tissues or vessels
- Catheter break in situ during ablation

5 - STERILIZATION

The **Profilis PaincAth**® set is supplied sterile in double packaging.



Sterilization by Ethylene Oxide.

The re-use of the single use device exposes the patient or the user to infection risks. The device contamination can lead to lesions, disease, up to the patient death. Do not re-sterilize the catheter whatever the process.



Do not re-sterilize

The re-use will compromise the device integrity or will lead to the device default. The manufacturer cannot be liable of any damage coming from the re-use of the medical device or any of its accessories.

The content of the conditioning is sterile as long as it is neither opened nor damaged.



Do not use if conditioning is damaged.



Expiry date: 4 years and 11 months.

6 - INSTRUCTIONS FOR IMPLANTATION



Only experimented people can set up this device.

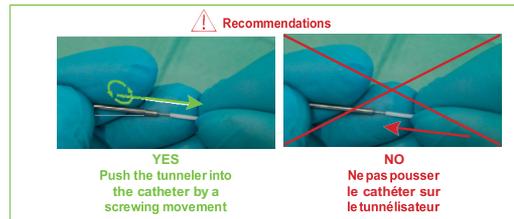


Never set up this device by the intravenous way for the diffusion of analgesia. **Death risk.**

2 techniques of implantation for the **Profilis PaincAth**® catheter :

a) Technique with tunneler (S, QS ; P, QP versions) :

1. From the surgical cavity to the outside. Connect the catheter on the tunneler.



2. Pull the tunneler with its catheter outside the surgical cavity up to the marking of the catheter: position of the last perforation.
3. Connect and secure the removable Luer connector on the catheter.



Do not screw excessively the Luer connections. Fissure risk.

4. Rinse the catheter with a sterile physiological solution using a syringe.



Never use a syringe inferior to 10 CC. Risk of burst of the catheter by overpressure.

b) Technique with peel-away introducer needle (R, QR versions) :

1. From the outside to the surgical cavity.
2. Set up in the opened surgical cavity ALL the perforation length (closed distal end up to the marking of the catheter: position of the last perforation).
3. Rinse the catheter with a sterile physiological solution using a syringe.



Never use a syringe inferior to 10 CC. Risk of burst of the catheter by overpressure.

For the 2 techniques of implantation :

- * Close the surgical cavity.
- * Fix the catheter using the sterile fixing device provided.



Do not use suture for fixing the catheter.

- * Connect the catheter to the perfusion line.



Do not screw excessively the Luer connections. Fissure risk.

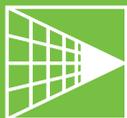
7 - RETRIEVAL

At the end of treatment, the catheter will be softly removed by the authorized staff.

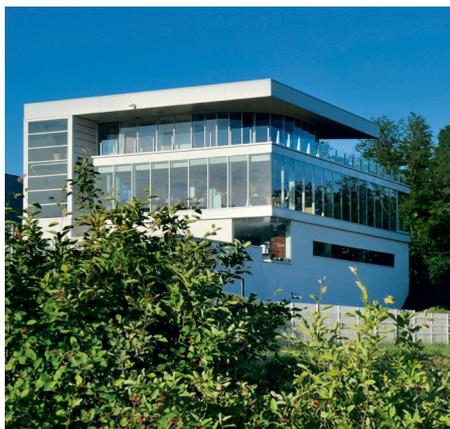


The physician will make sure that the catheter has been entirely removed (distal end marked).

The discard of the device and its accessories must follow the protocol of the discard of medical wastes DASRI (Infections Risks Care Activities Waste) related to the centers, and must not endanger the safety or health of the patient, the users or any other person until complete destruction.



districlass médical SA



districlass médical SA
16, rue Paul Bert - 42000 Saint-Etienne (France)

Contact / Information

districlass médical SA
110, allée Louis Lépine
69970 CHAPONNAY (France)

Tél. : +33 (0) 4 72 50 43 75

Fax : +33 (0) 4 72 50 43 67

✉ districlass@districlass.com

www.districtclass.com

Profilis Paincath[®]

est une marque déposée de / is a trademark of



districlass médical SA

Références commerciales Commercial references

Kit unitaire / Unitary set		Kit par 10 / Box of 10 sets	
P500-02.5 S/R/P	-	P500-02.5 QS/QR/QP	-
P500-05 S/R/P	P1000-05 S/R	P500-05 QS/QR/QP	P1000-05 QS/QR
P500-07.5 S/R/P	-	P500-07.5 QS/QR/QP	-
P500-10 S/R	P1000-10 S/R	P500-10 QS/QR	P1000-10 QS/QR
P500-15 S/R	P1000-15 S/R	P500-15 QS/QR	P1000-15 QS/QR
P500-20 S/R	P1000-20 S/R	P500-20 QS/QR	P1000-20 QS/QR
P500-25 S/R	P1000-25 S/R	P500-25 QS/QR	P1000-25 QS/QR
P500-30 S/R	P1000-30 S/R	P500-30 QS/QR	P1000-30 QS/QR

S=Technique avec tunnélisateur/R=Technique avec aiguille introducteur pelable/P=Technique avec tunnélisateur court, cathéter court/Q=Boîte de 10 kits
S=Technique with tunneler/R=Technique with peel-away introducer needle/P=Technique with short tunneler, short catheter/Q=Box of 10 sets

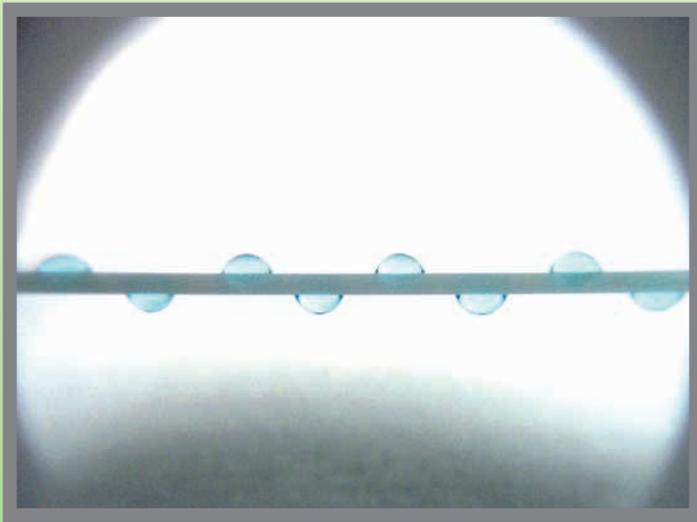
Noti004-02-rev2019-08



districlass médical SA
Fabricant français de dispositifs médicaux

Profilis Painc[△]ath[®]

CATHÉTER MULTIPERFORÉ
MULTIPEFORATED CATHETER



FR

NOTICE D'UTILISATION
CATHÉTER MULTIPERFORÉ

EN

INSTRUCTIONS FOR USE
MULTIPEFORATED CATHETER





1 - INTRODUCTION

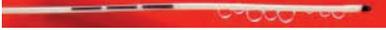
Le cathéter multiporé **Profilis PaincAth®** est un dispositif médical permettant la diffusion in situ de médicaments analgésiques pour le traitement de la douleur en post-opératoire pour les molécules suivantes :

1. Bupivacaine (références scientifiques : 1 ; 2 ; 3 ; 4)
2. Ropivacaine (références scientifiques : 1 ; 2 ; 3 ; 4 ; 5 ; 6)
3. Lévo bupivacaine (références scientifiques : 1 ; 2 ; 5)

2 - DESCRIPTION ET PERFORMANCES DU PRODUIT

Le cathéter multiporé **Profilis PaincAth®** est en polyuréthane biocompatible radio opaque. Ø Extérieur = 1 mm ; Ø Intérieur = 0,5 mm ; Longueur = 50 cm ou 100 cm. Le cathéter est perforé de micro trous sur 02,5 / 05 / 07,5 / 10 / 15 / 20 / 25 ou 30 cm, côté extrémité distale fermée jusqu'à 3 repères. (Voir références commerciales dans tableau en fin de notice).

Zone de diffusion



- L'extrémité proximale permet le raccordement à la ligne de perfusion soit par un connecteur monté soit par un connecteur amovible à monter.
- Connexion à une ligne de diffusion d'analgésie par son raccord Luer Lock.
- Diffusion de l'analgésie in situ **jusqu'à 48H00 maximum**.
- Ce type d'analgésie est une alternative à l'utilisation de la morphine (effets indésirables).
- Amélioration de la prise en charge de la douleur post-opératoire du patient (Références scientifiques : 6 ; 7 ; 8).

• Compatibilité imagerie ORX et RM 3 Testes. **MR**

⚠ Ne pas utiliser le tunnélisateur ou l'aiguille introducteur pendant l'imagerie RM.

• Sans latex Sans phtalate

2 techniques de pose :

- * Références en S, QS ou P, QP : technique avec tunnélisateur
- * Références en R, QR : technique avec aiguille introducteur pelable

3 - COMPOSITION DES KITS

Le kit **Profilis PaincAth®** est livré stérile, à usage unique.

⊘ Ne pas réutiliser.

⚠ La réutilisation du dispositif à usage unique expose le patient à des risques d'infection.

COMPOSITION DU KIT S OU P

- 1 Cathéter multiporé ORX : Ø Ext. = 1 mm ; Ø Int. = 0,5 mm ; Longueur : L = 50 cm ou 100 cm.
- 1 Tunnélisateur : Version S (L = 210 mm) ou version P (L = 100 mm)

• 1 Connecteur Luer Lock amovible



• 1 Seringue Luer Lock de 10cc



COMPOSITION DU KIT R

- 1 Cathéter multiporé ORX avec son connecteur Luer Lock : Ø Ext. = 1 mm ; Ø Int. = 0,5 mm ; L = 50 cm ou 100 cm

• 1 Aiguille introducteur pelable
Réf. AIPM4
18 Gauges ; Longueur = 10 cm



• 1 système de fixation stérile livré sous son propre marquage CE avec chaque kit
Réf. A004P 16/17G LOCKIT PLUS™.



Les références commençant par la lettre Q (QS/QP/QR) signifient que la boîte contient 10 kits (voir la composition du kit sur l'étiquetage).

Possibilité d'une diffusion simultanée sur 2 cathéters par l'utilisation d'un raccord Y Luer. Accessoires non fournis.

Pour une administration sécurisée, un filtre antibactérien de 0,2µm devra être utilisé sur la ligne de perfusion. Accessoire non fourni.

4 - INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

1) Indications

Traitement de la douleur post-opératoire pendant 48 heures maximum

2) Contre-indications

- Absence de consentement du patient.
- Risques associés au traitement de la douleur.
- Infection de proximité.
- Enfant de moins de 10 Kg.
- Utilisation en anesthésie péridurale.
- Anomalies neurologiques connues.

3) Complications éventuelles

- Formation d'hématome ou réactions allergiques.
- Air embolie aponévrotique.
- Lésion ou laceration des tissus ou vaisseaux.
- Plicature du cathéter et réduction ou pas de débit.
- Rupture du cathéter in situ lors de l'ablation

5 - STÉRILISATION

Le kit **Profilis PaincAth®** est livré stérile sous double emballage.

STERILE/EO Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.



Ne pas restériliser.

La restérilisation peut provoquer, une défaillance de l'intégrité du conditionnement, un risque d'infection croisée, une défaillance de performance du dispositif, une dégradation du matériel et entraîner des réactions endotoxiques dues aux résidus. La contamination du dispositif peut provoquer des lésions, des maladies, le décès du patient. Ne pas restériliser le cathéter quel que soit le procédé.

Le fabricant ne pourra être tenu responsable de dommages provoqués par la réutilisation du dispositif médical ou de ses accessoires.

Le contenu de l'emballage est stérile, tant que celui-ci n'est ni ouvert ni endommagé



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



Risque infectieux.



Date limite d'utilisation : 4 ans et 11 mois.

6 - INSTRUCTIONS D'IMPLANTATION

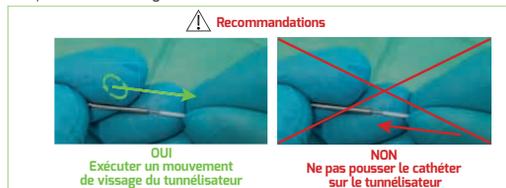
⚠ **Seuls les praticiens expérimentés peuvent mettre en place ce dispositif.**

⚠ En aucun cas ce dispositif ne doit être implanté en intraveineux pour la diffusion d'analgésie. **Risque mortel.**

2 techniques de pose pour l'implantation du cathéter **Profilis PaincAth®** :

a) **Technique avec tunnélisateur (versions S, QS ; P, QP) :**

1. Trajet de la cavité chirurgicale vers l'extérieur. Monter le cathéter sur le tunnélisateur.



2. Tracter le tunnélisateur avec son cathéter à l'extérieur de la cavité chirurgicale jusqu'au marquage du cathéter : position de la dernière perforation.

3. Monter et verrouiller le connecteur Luer amovible sur le cathéter.

⚠ Ne pas serrer exagérément les connexions Luer. Risque de fissure.

4. Procéder au rinçage du cathéter avec du sérum physiologique stérile au moyen d'une seringue

b) **Technique avec aiguille introducteur pelable (versions R, QR) :**

1. Trajet de l'extérieur vers la cavité chirurgicale.

2. Mettre en place dans la cavité chirurgicale ouverte TOUTE la longueur de perforation du cathéter (extrémité distale fermée jusqu'au marquage du cathéter : position de la dernière perforation).

3. Procéder au rinçage du cathéter avec du sérum physiologique stérile au moyen d'une seringue.

Pour les 2 techniques de pose :



Pour le rinçage, ne pas utiliser de seringue inférieure à 10 CC. Risque d'éclatement du cathéter par surpression.

* Refermer la cavité chirurgicale.

* Fixer le cathéter à l'aide du système de fixation stérile fourni.



Ne pas utiliser de fil de suture pour la fixation du cathéter. Risque de plicature du cathéter.

* Connecter le cathéter à la ligne de perfusion.



Toujours veiller à l'asepsie du site d'injection. Ne pas serrer exagérément les connexions Luer. Risque de fissure.

7 - ELIMINATION DU DISPOSITIF ET DES ACCESSOIRES

En fin de traitement, le cathéter sera retiré délicatement par le personnel habilité.

Le praticien s'assurera du retrait du cathéter dans son intégralité (extrémité distale marquée). L'élimination du dispositif et de ses accessoires doit se faire selon le protocole de l'élimination de déchets médicaux DASRI (Déchets



d'Activités de Soins à Risques infectieux) lié aux établissements de soins, et ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé du patient, des utilisateurs, ou de tout autre personne jusqu'à sa destruction complète. Risque infectieux par accident d'exposition au sang provoqué par piqûre ou accessoire coupant.



En cas d'inefficacité du traitement de la douleur avec notre cathéter **Profilis PaincAth®** et l'analgésique, un traitement de substitution choisi par le corps médical devra être réalisé sur le patient. Le cathéter sera retiré.



Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fera l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



1 - INTRODUCTION

The multiperforated **Profilis PaincAth®** catheter is a medical device allowing the diffusion in situ of analgesic drugs for post-op. pain therapy. For the following molecules:

1. Bupivacaine (scientific references 1 ; 2 ; 3 ; 4)
2. Ropivacaine (scientific references 1 ; 2 ; 3 ; 4 ; 5 ; 6)
3. Lévocabupivacaine (scientific references 1 ; 2 ; 3)

2 - DESCRIPTION AND PERFORMANCES OF THE DEVICE

The multiperforated **Profilis PaincAth®** catheter is made of biocompatible radio opaque polyurethane.

Outside $\varnothing = 1\text{ mm}$; Inside $\varnothing = 0.5\text{ mm}$; Length = 50 cm or 100 cm.

The catheter is perforated with micro holes on 02.5 / 05 / 07.5 / 10 / 15 / 20 / 25 or 30 cm, distal end side closed up to the 3 dashes.

(See commercial references on a table at the end of the IFU).

Diffusion area



- The proximal extremity allows the connection to the perfusion line either by a pre-assembled connector or by a removable connector.
- Connection to an analgesic infusion line using its Luer Lock connector.
- Diffusion of the analgesia in situ up to 48 hours maximum.
- This kind of analgesia is an alternative to the use of morphine (side effects).
- Improvement of patient care post-op pain (Scientific references: 6 ; 7 ; 8).

- X-Ray and NMR compatible 

 Do not use the tunneler or introducer needle during MR imaging.

- Free latex  Free phtalate 

2 techniques of implantation :

- * References with S, Q5 or P, QP : tunneler technique
- * References with R, QR : peel-away introducer needle technique

3 - COMPOSITION DES KITS

The **Profilis PaincAth®** set is supplied sterile, single use.

-  Do not re-use.

 The re-use of the single use device exposes the patient to infection risks.

COMPOSITION OF THE S OR P SET

- 1 X-Ray multiperforated catheter: OD = 1 mm ; ID = 0.5 mm ; Length : L = 50 cm or 100 cm.

- 1 Tunneler : S version (L = 210 mm) or P version (L = 100mm)

- 1 Removable Luer Lock connector



- 1 Luer Lock syringe of 10cc



COMPOSITION OF THE R SET

- 1 X-Ray multiperforated catheter: OD $\varnothing = 1\text{ mm}$; ID $\varnothing = 0.5\text{ mm}$; Length : L = 50 cm or 100 cm.

- 1 Peel-away introducer needle

Ref. A1PM4
18 Gauges ; Length = 10 cm



- 1 sterile securement device,

supplied under its own EC mark in each set. Ref. A004P 16/17G LOCKIT PLUS™



The references starting with Q (Q5/QP/QR) mean that the box is containing 10 sets (see components of each set on the labels).

Possibility of a simultaneous diffusion on 2 catheters with the use of a Y Luer connector - Accessory not supplied.

For safe administration, a 0,2 μm antibacterial filter should be used on the infusion line. Accessory not supplied.

4 - INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

1) Indications

Post-op. pain therapy for a maximum of 48 h.

2) Contre-indications

- Lack of consent by the patient.
- Associated risks to the pain therapy.
- Proximity infection.
- Children less than 10 Kg.
- Use in epidural anesthesia.
- Known neurological abnormalities.

3) Possible complications

- Hematoma or allergic reactions.
- Air embolism aponevrotic.
- Lesion or laceration of tissues or vessels.
- Catheter pinch-off and reduced or absence of flow.
- Catheter break in situ during ablation.

5 - STERILIZATION

The **Profilis PaincAth®** set is supplied sterile in double packaging.

 Sterilization by Ethylene Oxide.

 Do not re-sterilize

Resterilization may result, in a failure of package integrity, a risk of cross-infection, a failure of performance of the device, a degradation of the material and cause endotoxic reactions due to residues.

The device contamination can lead to lesions, disease, up to the patient death. Do not re-sterilize the catheter whatever the process.

The manufacturer cannot be liable of any damage coming from the re-use of the medical device or any of its accessories.

The content of the conditioning is sterile as long as it is neither opened nor damaged.

 Do not use if conditioning is damaged.

 Infectious risk.

 Expiry date: 4 years and 11 months.

6 - INSTRUCTIONS FOR IMPLANTATION

 **Only experimented people can set up this device.**

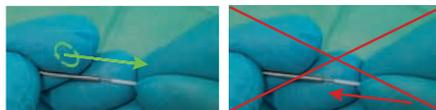
 Never set up this device by the intravenous way for the diffusion of analgesia. **Death risk.**

2 implantation techniques for the catheter **Profilis PaincAth®** :

a) **Tunneler Technique (versions S, Q5 ; P, QP) :**

1. From the surgical cavity to the outside. Connect the catheter on the tunneler.

 **Recommendations**



YES
Push the tunneler into the catheter
by a screwing movement

NO
Do not push the catheter
on the tunneler

2. Pull the tunneler with its catheter outside the surgical cavity up to the marking of the catheter: position of the last perforation

3. Connect and secure the removable Luer connector on the catheter.

 Do not screw excessively the Luer connections. Fissure risk.

4. Rinse the catheter with a sterile physiological solution using a syringe.

b) **Technique with peel-away introducer needle (R, QR versions) :**

1. From the outside of the surgical cavity.

2. Set up in the opened surgical cavity ALL the perforation length (closed distal end up to the marking of the catheter: position of the last perforation).

3. Rinse the catheter with a sterile physiological solution using a syringe.

For the 2 techniques of implantation :

 For rinsing, never use a syringe inferior to 10 CC.
Risk of burst of the catheter by overpressure.

- * Close the surgical cavity.

- * Fix the catheter using the sterile fixing device provided.

 Do not use suture for fixing the catheter.
Risk of catheter pinch-off.

- * Connect the catheter to the perfusion line.

 Always take care of the asepsis of the injection site.
Do not screw excessively the Luer connections. Fissure risk.

7 - ELIMINATION OF DEVICE AND ACCESSORIES

At the end of treatment, the catheter will be softly removed by the authorized staff.

The physician will make sure that the catheter has been entirely removed (distal end marked). The discard of the device and its accessories must follow the protocol of the discard of medical wastes DASRI (Infections Risks Care Activities Waste) related to the centers, and must not endanger the safety or health of the patient the users or any other person until complete destruction. Infectious risk by accident of exposure to blood caused by puncture or cutting accessory.

 In case of inefficiency of pain treatment with our **Profilis PaincAth®** catheter and the analgesic, a substitution treatment chosen by the medical profession will have to be performed on the patient. The catheter will be removed.

 Any serious incident involving the device will be notified to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and / or patient is established.

Références commerciales / Commercial references

Kit unitaire / Unitary set		Kit par 10 / Box of 10 sets	
P500-02.5 S/R/P	-	P500-02.5 QS/QR/QP	-
P500-05 S/R/P	P1000-05 S/R	P500-05 QS/QR/QP	P1000-05 QS/QR
P500-07.5 S/R/P	-	P500-07.5 QS/QR/QP	-
P500-10 S/R	P1000-10 S/R	P500-10 QS/QR	P1000-10 QS/QR
P500-15 S/R	P1000-15 S/R	P500-15 QS/QR	P1000-15 QS/QR
P500-20 S/R	P1000-20 S/R	P500-20 QS/QR	P1000-20 QS/QR
P500-25 S/R	P1000-25 S/R	P500-25 QS/QR	P1000-25 QS/QR
P500-30 S/R	P1000-30 S/R	P500-30 QS/QR	P1000-30 QS/QR

S = Technique avec tunnélisateur / R = Technique avec aiguille introducteur pelable / P = Technique avec tunnélisateur court, cathéter court / Q = Boîte de 10 kits
 S = Technique with tunneler / R = Technique with peel-away introducer needle / P = Technique with short tunneler, short catheter / Q = Box of 10 sets

Références scientifiques / Scientific references

- Infiltration : Lesquelles marchent vraiment et quelques astuces ? Marc Beaussier, Hanna El'Ayoubi, Maxime Rollin. Département Anesthésie – Réanimation Chirurgicale, Hôpital St-Antoine, 184 rue du Fbg St-Antoine, 75012 Paris. MAPAR 2007. Anesthésie locorégionale P71-B1.
- Place des infiltrations en péroratoires. Injection unique vs cathétères vs systèmes à libérations prolongées. Marc Beaussier, Mourad Aïssou. Département d'Anesthésie-Réanimation chirurgicale, Hôpital St-Antoine. Groupe Hospitalier Est-Parisien. APHP, Paris - Sorbonne Universités. UPMC Univ Paris 06. France.Le Congrès. Medecins. Conférence d'Actualisation. © 2014 SFAR.
- Analgesie postopératoire par infiltration continue cicatricielle : pour qui et comment ? Y. Meunier. Département anesthésie réanimation, Hôpital de Rouen, CHU, 1, rue de Germont, 76031 Rouen cedex. FranceProgrès en Urologie – FMC 2013;23:F133–F138
- Continuous Local Infiltration Analgesia for Pain Control After Total Knee Arthroplasty. A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. Xiao-Lei Sun, MD, Zhi-Hu Zhao, MD, Jian-Xiong Ma, PhD, Feng-Bo Li, MD, Yan-Jun Li, MD, Xin-Min Meng, MD, and Xin-Long Ma, MD – Medicine. Volume 94, Number 45, November 2015.
- Prospective, Randomized Study of Ropivacaine Wound Infusion Versus Intrathecal Morphine With Intravenous Fentanyl for Analgesia in Living Donors for Liver Transplantation. Sang Hyun Lee et al. Departments of 1Anesthesiology and Pain Medicine and 2Surgery, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine, Seoul, Republic of Korea; 3Department of Anesthesiology and Pain Medicine, Dongtan Sacred Heart Hospital, Hallym University College of Medicine, Hwasung City, Republic of Korea; and 4Department of Surgery, Uijeongbu St. Mary's Hospital, Catholic University of Korea. Seoul, Republic of Korea.LIVER TRANSPLANTATION 19:1036–1045, 2013.
- Douleur post-opératoire en chirurgie urologique pédiatrique : analgésie conventionnelle versus perfusion continue de ropivacaine par cathéter pré-vésical. V. Champoud, V. Van Straaten, B. Bourret, B. Dureau – Hôpital Charles Nicolle, CHU de Rouen, France - RD42 - SFAR 2008. Résumés/Annales Françaises d'Anesthésie et de la réanimation 275 (2008) S193-S196.
- Analgésie en gynécologie-obstétrique : le cathéter péri-cicatriciel dans tous ses états Luc Ronchi [1], Damien Passays [2] Raphaël Khalifa [3] Catherine Jaunasse [4] et les membres du comité de lutte contre la douleur du centre hospitalier de Saint-Nazaire (Loire Atlantique). - (P 6D) 15e Congrès National de la SFETD – 12-14 Novembre 2015 Nantes Cité des congrès.
- Comparaison des propriétés de diffusion de 4 cathétères multiporés. M. Mazerolles1, F. Attalah1, P. Prevost2, D. Thivaudeau2. 1CHU Ranguéil, 2CHU Purpan, Toulouse, France - RD43 - SFAR 2008. Résumés/Annales Françaises d'Anesthésie et de la réanimation 275 (2008) S193-S196.

Symboles / Symbols

	Consulter les instructions d'utilisation – Read the user manual
	Attention – Caution
	Ne pas réutiliser – Do not re-use
	Ne pas re-stériliser – Do not re-sterilize
	Sans Latex – Latex free
	Sans Phtalate – Phthalate free
	Conserver à l'abri de la lumière et du soleil - Keep away from sunlight
	Craint l'humidité – Fear moisture
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - Do not use if package is damaged

	Fabricant – Manufacturer
	Date de fabrication – Manufacturing date
	Date limite d'utilisation – Use by
	Code de lot – Lot number – Número de lote
	Référence catalogue – Catalog number
	Numéro de patient – Patient number
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène - Sterilized with ethylene oxide
	Compatible résonance magnétique - Magnetic resonance compatible

Profilis Paincath®

est une marque déposée de / is a trademark of

Noti004-02-rev2019-10

 districlass médical sa



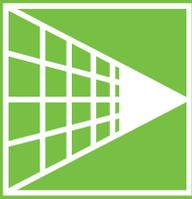
districlass médical sa
16, rue Paul Bert - 42000 Saint-Etienne (France)

Contact / Information districlass médical sa

110, allée Louis Lépine - 69970 CHAPONNAY (France)

Tél. : +33 (0) 4 72 50 43 75 / Fax : +33 (0) 4 72 50 43 67

 districlass@districlass.com / www.districtclass.com



districlass médical SA

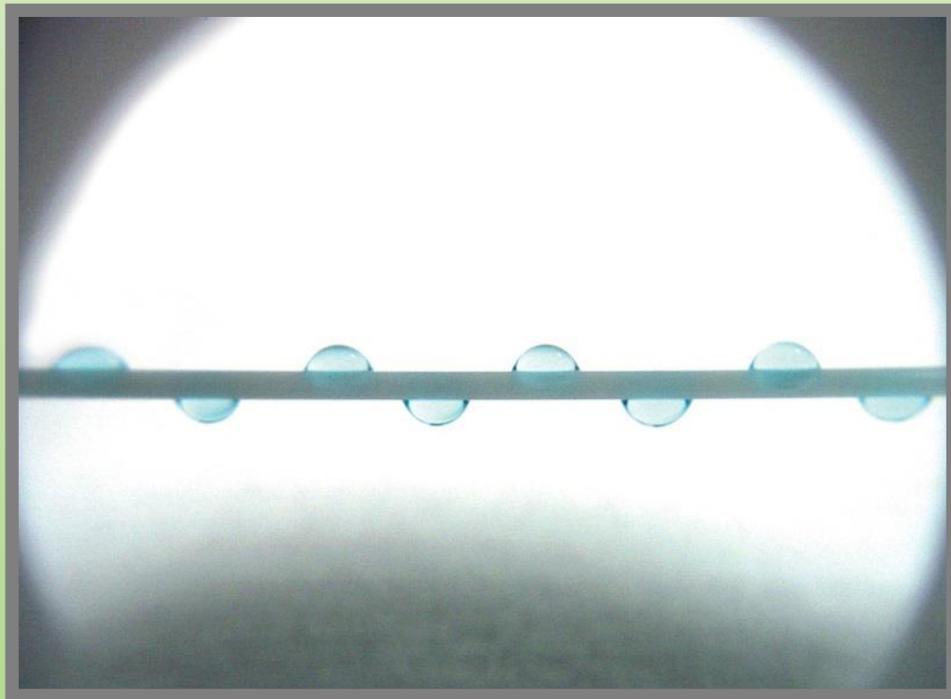
Fabricant français de dispositifs médicaux

MD

Profilis Painc^Ath[®]

CATHÉTER MULTIPERFORÉ

MULTIPERFORATED CATHETER



FR

NOTICE D'UTILISATION
CATHÉTER MULTIPERFORÉ

EN

INSTRUCTIONS FOR USE
MULTIPERFORATED CATHETER

CE 0459

Mars 2008



**1 - INTRODUCTION**

Le cathéter multiperforé **Profilis PaincAth®** est un dispositif médical permettant la diffusion in situ de médicaments analgésiques pour le traitement de la douleur en post-opératoire pour les molécules suivantes :

1. Bupivacaine (références scientifiques : 1 ; 2 ; 3 ; 4)
2. Ropivacaine (références scientifiques : 1 ; 2 ; 3 ; 4 ; 5 ; 6)
3. Lévocabupivacaine (références scientifiques : 1 ; 2 ; 5)

2 - DESCRIPTION ET PERFORMANCES DU PRODUIT

Le cathéter multiperforé **Profilis PaincAth®** est en polyuréthane biocompatible radio opaque.

Ø Extérieur = 1 mm ; Ø Intérieur = 0,5 mm ; Longueur = 50 cm ou 100 cm.
Le cathéter est perforé de micro trous sur 02.5 / 05 / 07.5 / 10 / 15 / 20 / 25 ou 30 cm, côté extrémité distale fermée jusqu'au 3 repères. (Voir références commerciales dans tableau en fin de notice).

Zone de diffusion

- L'extrémité proximale permet le raccordement à la ligne de perfusion soit par un connecteur monté soit par un connecteur amovible à monter.
- Connexion à une ligne de diffusion d'analgésie par son raccord Luer Lock.
- Diffusion de l'analgésie in situ **jusqu'à 48h00 maximum**

Risque de sécurité biologique : Effets locaux et/ou toxiques possibles sur patient.

- Ce type d'analgésie est une alternative à l'utilisation de la morphine (effets indésirables).
- Amélioration de la prise en charge de la douleur post-opératoire du patient (Références scientifiques : 6 ; 7 ; 8).

• Compatibilité ORX et IRM.

Ne pas utiliser le tunnélisateur ou l'aiguille introducteur pendant l'imagerie RM.

• Sans latex Sans phthalate

2 techniques de pose :

- * Références en S, QS ou P, QP : technique avec tunnélisateur
- * Références en R, QR : technique avec aiguille introducteur pelable

3 - COMPOSITION DES KITS

Le kit **Profilis PaincAth®** est livré stérile, à usage unique.

Ne pas réutiliser.

La réutilisation du dispositif à usage unique expose le patient à des risques d'infection.

COMPOSITION DU KIT S OU P

- 1 Cathéter multiperforé ORX : Ø Ext. = 1 mm ; Ø Int. = 0,5 mm ; Longueur : L = 50 cm ou 100 cm.
- 1 Tunnélisateur : Version S (L = 210 mm) ou version P (L = 100mm)

- 1 Connecteur Luer Lock amovible



- 1 Seringue Luer Lock de 10cc

COMPOSITION DU KIT R

- 1 Cathéter multiperforé ORX avec son connecteur Luer Lock : Ø Ext. = 1 mm ; Ø Int. = 0,5 mm ; L = 50cm ou 100 cm
- 1 Aiguille introducteur pelable Réf. AIPM4 18 Gauges ; Longueur = 10 cm



- 1 système de fixation stérile livré sous son propre marquage CE avec chaque kit Réf. A004P 16/17G LOCKIT PLUS™.



Les références commençant par la lettre Q (QS/QP/QR) signifient que la boîte contient 10 kits (voir la composition du kit sur l'étiquetage).

Possibilité d'une diffusion simultanée sur 2 cathéters par l'utilisation d'un raccord Y Luer. Accessoire non fourni.

Pour une administration sécurisée, un filtre antibactérien de 0,2µm devra être utilisé sur la ligne de perfusion. Accessoire non fourni.

4 - INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS**1) Indications**

Traitement de la douleur post-opératoire pendant 48 heures maximum (Voir risque §2).

2) Contre-indications

- Absence de consentement du patient.
- Risques associés au traitement de la douleur.
- Infection de proximité.
- Enfant de moins de 10 Kg.
- Utilisation en anesthésie péridurale.
- Anomalies neurologiques connues.

3) Complications éventuelles

- Formation d'hématome ou réactions allergiques.
- Air embolie aponévrotique.
- Lésion ou lacération des tissus ou vaisseaux.
- Plicature du cathéter et réduction ou pas de débit.
- Rupture du cathéter in situ lors de l'ablation

5 - STERILISATION

Le kit **Profilis PaincAth®** est livré stérile sous double emballage.

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas restériliser.



La restérilisation peut provoquer, une défaillance de l'intégrité du conditionnement, un risque d'infection croisée, une défaillance de performance du dispositif, une dégradation du matériau et entraîner des réactions endotoxiques dues aux résidus.

La contamination du dispositif peut provoquer des lésions, des maladies, le décès du patient. Ne pas restériliser le cathéter quel que soit le procédé.

Le fabricant ne pourra être tenu responsable de dommages provoqués par la réutilisation du dispositif médical ou de ses accessoires.

Le contenu de l'emballage est stérile, tant que celui-ci n'est ni ouvert ni endommagé.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



Risque infectieux.



Date limite d'utilisation : 4 ans et 11 mois.

6 - INSTRUCTIONS D'IMPLANTATION

Seuls les praticiens expérimentés peuvent mettre en place ce dispositif.



En aucun cas ce dispositif ne doit être implanté en intraveineux pour la diffusion d'analgésie. **Risque mortel.**

2 techniques de pose pour l'implantation du cathéter **Profilis PaincAth®** :

a) Technique avec tunnélisateur (versions S, QS ; P, QP) :

1. Trajet de la cavité chirurgicale vers l'extérieur. Monter le cathéter sur le tunnélisateur.



2. Tracter le tunnélisateur avec son cathéter à l'extérieur de la cavité chirurgicale jusqu'au marquage du cathéter : position de la dernière perforation.

3. Monter et verrouiller le connecteur Luer amovible sur le cathéter.



Ne pas serrer exagérément les connexions Luer. Risque de fissure.

4. Procéder au rinçage du cathéter avec du sérum physiologique stérile au moyen d'une seringue.

b) Technique avec aiguille introducteur pelable (versions R, QR) :

1. Trajet de l'extérieur vers la cavité chirurgicale.

2. Mettre en place dans la cavité chirurgicale ouverte TOUTE la longueur de perforation du cathéter (extrémité distale fermée jusqu'au marquage du cathéter : position de la dernière perforation).

3. Procéder au rinçage du cathéter avec du sérum physiologique stérile au moyen d'une seringue.

Pour les 2 techniques de pose :



Pour le rinçage, ne pas utiliser de seringue inférieure à 10 CC. Risque d'éclatement du cathéter par surpression.

a) Refermer la cavité chirurgicale.

b) Fixer le cathéter à l'aide du système de fixation stérile fourni.



Ne pas utiliser de fil de suture pour la fixation du cathéter. Risque de plicature du cathéter.

c) Connecter le cathéter à la ligne de perfusion.



Toujours veiller à l'asepsie du site d'injection. Ne pas serrer exagérément les connexions Luer. Risque de fissure.

7 - ELIMINATION DU DISPOSITIF ET DES ACCESSOIRES

En fin de traitement, le cathéter sera retiré délicatement par le personnel habilité.

Le praticien s'assurera du retrait du cathéter dans son intégralité (extrémité distale marquée). L'élimination du dispositif et de ses accessoires doit se faire selon le protocole de l'élimination de déchets médicaux DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques infectieux) lié aux établissements de soins, et ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé du patient, des utilisateurs, ou de tout autre personne jusqu'à sa destruction complète. Risque infectieux par accident d'exposition au sang provoqué par piqûre ou accessoire coupant.



En cas d'inefficacité du traitement de la douleur avec notre cathéter **Profilis PaincAth®** et l'analgésique, un traitement de substitution choisi par le corps médical devra être réalisé sur le patient. Le cathéter sera retiré.



Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fera l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.





1 - INTRODUCTION

The multiperforated **Profilis PaincAth®** catheter is a medical device allowing the diffusion in situ of analgesic drugs for post-op. pain therapy. For the following molecules:

1. Bupivacaine (scientific references 1 ; 2 ; 3 ; 4)
2. Ropivacaine (scientific references 1 ; 2 ; 3 ; 4 ; 5 ; 6)
3. Lévocabupivacaine (scientific references 1 ; 2 ; 5)

2 - DESCRIPTION AND PERFORMANCES OF THE DEVICE

The multiperforated **Profilis PaincAth®** catheter is made of biocompatible radio opaque polyurethane.
 Outside Ø = 1 mm ; Inside Ø = 0,5 mm ; Length = 50 cm or 100 cm.
 The catheter is perforated with micro holes on 02.5 / 05 / 07.5 / 10 / 15 / 20 / 25 or 30cm, distal end side closed up to the 3 dashes
 (See commercial references on a table at the end of the IFU).

Diffusion area



- The proximal extremity allows the connection to the perfusion line either by a pre-assembled connector or by a removable connector.
- Connection to an analgesic infusion line using its Luer Lock connector.
- Diffusion of the analgesia in situ **up to 48 hours maximum**



Biological safety risk:
Possible local and/or toxic effects on patient.

- This kind of analgesia is an alternative to the use of morphine (side effects).
- Improvement of patient care post-op pain (Scientific references: 6; 7; 8).
- X-Ray and MRI compatible. **MR**

! Do not use the tunneler or introducer needle during MR imaging.

- Free latex Free phtalate

2 techniques of implantation:

- * References with S, QS or P, QP: tunneler technique
- * References with R, QR: peel-away introducer needle technique

3 - COMPOSITION OF THE SETS

The **Profilis PaincAth®** set is supplied sterile, single use.

Do not re-use.

! The re-use of the single use device exposes the patient to infection risks.

COMPOSITION OF THE S OR P SET

- 1 X-Ray multiperforated catheter: OD = 1 mm ; ID = 0,5 mm ; Length : L = 50 cm or 100 cm.
- 1 Tunneler : S version (L = 210 mm) or P version (L = 100mm)

- 1 Removable Luer Lock connector



- 1 Luer Lock syringe of 10cc

COMPOSITION OF THE R SET

- 1 X-Ray multiperforated catheter: OD Ø = 1 mm ; ID Ø = 0,5 mm ; Length : L = 50 cm or 100 cm.

- 1 Peel-away introducer needle Ref. AIPM4 18 Gauges ; Length = 10 cm



- 1 sterile securement device, supplied under its own EC mark in each set. Ref. A004P 16/17G LOCKIT PLUS™



The references starting with Q (QS/QP/QR) mean that the box is containing 10 sets (see components of each set on the labels).
 Possibility of a simultaneous diffusion on 2 catheters with the use of a Y Luer connector.
 Accessory not supplied.
 For safe administration, a 0,2µm antibacterial filter should be used on the infusion line.
 Accessory not supplied.

4 - INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS

1) Indications

Post-op. pain therapy for a maximum of 48 h (See risk §2).

2) Contre-indications

- Lack of consent by the patient,
- Associated risks to the pain therapy.
- Proximity infection.
- Children less than 10 Kg.
- Use in epidural anesthesia.
- Known neurological abnormalities.

3) Possible complications

- Hematoma or allergic reactions.
- Air embolism aponevrotic.
- Lesion or laceration of tissues or vessels.
- Catheter pinch-off and reduced or absence of flow.
- Catheter break in situ during ablation.

5 - STERILIZATION

The **Profilis PaincAth®** set is supplied sterile in double packaging.

STERILEEO Sterilization by Ethylene Oxide.



Do not re-sterilize



Resterilization may result, in a failure of package integrity, a risk of cross-infection, a failure of performance of the device, a degradation of the material and cause endotoxic reactions due to residues.

The device contamination can lead to lesions, disease, up to the patient death. Do not re-sterilize the catheter whatever the process.

The manufacturer cannot be liable of any damage coming from the re-use of the medical device or any of its accessories.

The content of the conditioning is sterile as long as it is neither opened nor damaged.



Do not use if conditioning is damaged.



Infectious risk.



Expiry date: 4 years and 11 months.

6 - INSTRUCTIONS FOR IMPLANTATION



Only experimented people can set up this device.

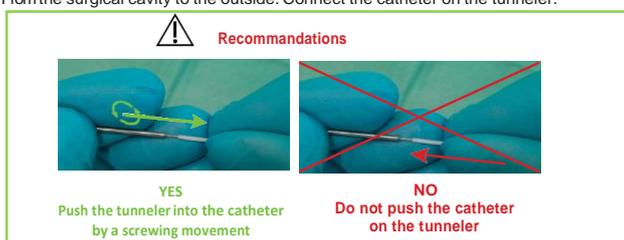


Never set up this device by the intravenous way for the diffusion of analgesia. **Death risk.**

2 implantation techniques for the catheter **Profilis PaincAth®** :

a) Tunneler Technique (versions S, QS ; P, QP) :

1. From the surgical cavity to the outside. Connect the catheter on the tunneler.



2. Pull the tunneler with its catheter outside the surgical cavity up to the marking of the catheter: position of the last perforation
3. Connect and secure the removable Luer connector on the catheter.



Do not screw excessively the Luer connections. Fissure risk.

4. Rinse the catheter with a sterile physiological solution using a syringe.

b) Technique with peel-away introducer needle (R, QR versions) :

- 1 From the outside of the surgical cavity.
- 2 Set up in the opened surgical cavity **ALL** the perforation length (closed distal end up to the marking of the catheter: position of the last perforation).
- 3 Rinse the catheter with a sterile physiological solution using a syringe.

For the 2 techniques of implantation:



For rinsing, never use a syringe inferior to 10 CC.
Risk of burst of the catheter by overpressure.

- a) Close the surgical cavity.
- b) Fix the catheter using the sterile fixing device provided.



Do not use suture for fixing the catheter.
Risk of catheter pinch-off.

- c) Connect the catheter to the perfusion line.



Always take care of the asepsis of the injection site.
Do not screw excessively the Luer connections. Fissure risk.

7 - ELIMINATION OF DEVICE AND ACCESSORIES

At the end of treatment, the catheter will be softly removed by the authorized staff.



The physician will make sure that the catheter has been entirely removed (distal end marked). The discard of the device and its accessories must follow the protocol of the discard of medical wastes DASRI (Infections Risks Care Activities Waste) related to the centers, and must not endanger the safety or health of the patient the users or any other person until complete destruction. Infectious risk by accident of exposure to blood caused by puncture or cutting accessory.



In case of inefficiency of pain treatment with our Profilis PaincAth catheter and the analgesic, a substitution treatment chosen by the medical profession will have to be performed on the patient. The catheter will be removed



Any serious incident involving the device will be notified to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and / or patient is established;

Kit unitaire / Unitary set		Kit par 10 / Box of 10 sets	
P500-02.5 S/R/P		P500-02.5 QS/QR/QP	
P500-05 S/R/P	P1000-05 S/R	P500-05 QS/QR/QP	P1000-05 QS/QR
P500-07.5 S/R/P		P500-07.5 QS/QR/QP	
P500-10 S/R	P1000-10 S/R	P500-10 QS/QR	P1000-10 QS/QR
P500-15 S/R	P1000-15 S/R	P500-15 QS/QR	P1000-15 QS/QR
P500-20 S/R	P1000-20 S/R	P500-20 QS/QR	P1000-20 QS/QR
P500-25 S/R	P1000-25 S/R	P500-25 QS/QR	P1000-25 QS/QR
P500-30 S/R	P1000-30 S/R	P500-30 QS/QR	P1000-30 QS/QR

S = Technique avec tunnélisateur / R = Technique avec aiguille introducteur pelable / P = Technique avec tunnélisateur court, cathéter court / Q = Boîte de 10 kits
 S = Technique with tunneler / R = Technique with peel-away introducer needle / P = Technique with short tunneler, short catheter / Q = Box of 10 sets

Références scientifiques – *Scientific references*

- Infiltration : Lesquelles marchent vraiment et quelques astuces ? Marc Beaussier, Hanna El'Ayoubi, Maxime Rollin. Département Anesthésie – Réanimation Chirurgicale, Hôpital St-Antoine, 184 rue du Fbg St-Antoine, 75012 Paris. MAPAR 2007. Anesthésie locorégionale P71-81.
- Place des infiltrations en peropérateurs. Injection unique vs cathéters vs systèmes à libérations prolongées. Marc Beaussier, Mourad Aissou. Département d'Anesthésie-Réanimation chirurgicale, Hôpital St-Antoine. Groupe Hospitalier Est-Parisien. APHP. Paris - Sorbonne Universités. UPMC Univ Paris 06. France. Le Congrès. Médecins. Conférence d'Actualisation. © 2014 SFAR.
- Analgesie postopératoire par infiltration continue cicatricielle : pour qui et comment ? Y. Meunier. Département anesthésie réanimation, hôpitaux de Rouen, CHU, 1, rue de Germont, 76031 Rouen cedex, France Progrès en Urologie – FMC 2013;23:F133–F138
- Continuous Local Infiltration Analgesia for Pain Control After Total Knee Arthroplasty. A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials
 Xiao-Lei Sun, MD, Zhi-Hu Zhao, MD, Jian-Xiong Ma, PhD, Feng-Bo Li, MD, Yan-Jun Li, MD, Xin-Min Meng, MD, and Xin-Long Ma, MD – Medicine. Volume 94, Number 45, November 2015.
- Prospective, Randomized Study of Ropivacaine Wound Infusion Versus Intrathecal Morphine With Intravenous Fentanyl for Analgesia in Living Donors for Liver Transplantation. Sang Hyun Lee et al. Departments of 1Anesthesiology and Pain Medicine and 2Surgery, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine, Seoul, Republic of Korea; 3Department of Anesthesiology and Pain Medicine, Dongtan Sacred Heart Hospital, Hallym University College of Medicine, Hwasung City, Republic of Korea; and 4Department of Surgery, Uijeongbu St. Mary's Hospital, Catholic University of Korea, Seoul, Republic of Korea LIVER TRANSPLANTATION 19:1036–1045, 2013
- Douleur post-opératoire en chirurgie urologique pédiatrique : analgésie conventionnelle versus perfusion continue de ropivacaine par cathéter pré-vésical. V. Champoud, V. Van Straaten, B. Bourret, B. Dureuil – Hôpital Charles Nicolle, CHU de Rouen, France - R042 - SFAR 2008. Résumés/Annales Françaises d'Anesthésie et de la réanimation 27S (2008) SI93-S196.
- Analgesie en gynécologie-obstétrique : le cathéter péri-cicatriciel dans tous ses états Luc Ronchi [1], Damien Passays [2] Raphaël Khalifa [3] Catherine Jaunasse [4] et les membres du comité de lutte contre la douleur du centre hospitalier de Saint-Nazaire (Loire Atlantique). - (P 60) 15e Congrès National de la SFETD – 12-14 Novembre 2015 Nantes Cité des congrès
- Comparaison des propriétés de diffusion de 4 cathéters multiperforés. M. Mazerolles¹, F. Attallah¹, P. Prévost², D. Thiveaud². ¹CHU Rangueil, ²CHU Purpan, Toulouse, France - R043 - SFAR 2008. Résumés/Annales Françaises d'Anesthésie et de la réanimation 27S (2008) SI93-S196.

Symboles – *Symbols*

	Consulter les instructions d'utilisation – Read the user manual
	Attention – Caution
	Ne pas réutiliser – Do not re-use
	Ne pas re-stériliser – Do not re-sterilize
	Sans Latex – Latex free
	Sans Phtalate - Phthalate free
	Conserver à l'abri de la lumière et du soleil – Keep away from sunlight
	Craint l'humidité – Fear moisture
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé – Do not use if packages is damaged

	Fabricant – Manufacturer
	Date de fabrication – Manufacturing date
	Date limite d'utilisation – Expiration date
	Code de lot – Lot number
	Identifiant unique du dispositif – Unique device identifier
	Référence catalogue – Catalog number
	Numéro de patient - Patient number
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène – Sterilized with ethylene oxide
	Compatible résonance magnétique – Magnetic resonance compatible
	Dispositif médical – Medical device

Profilis Paincath®

est une marque déposée de / is a trademark of

districlass médical SA

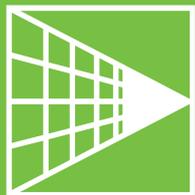


districlass médical SA

16, Rue Paul Bert – 42000 Saint-Etienne (France)

Contact / Information : districlass médical SA
 110, Allée Louis Lépine - 69970 CHAPONNAY (France)
 Tél. : +33 (0) 4 72 50 43 75
 Fax : +33 (0) 4 72 50 43 67

districlass@districlass.com / www.districtclass.com



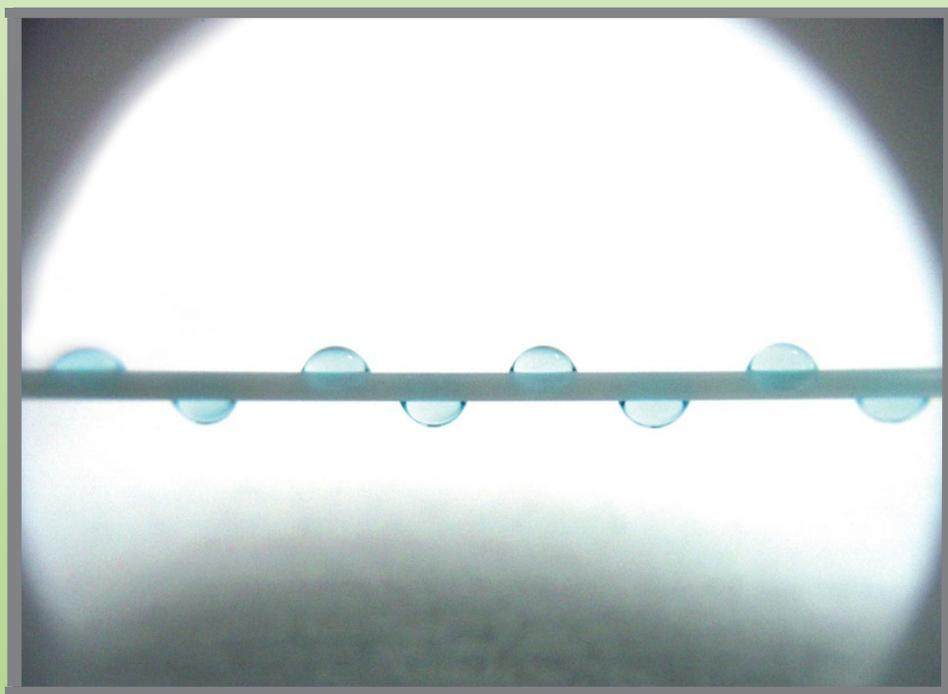
districlass médical SA

Fabricant français de dispositifs médicaux

Profilis PaincAth[®]

CATHÉTER MULTIPERFORÉ

MULTIPERFORADO CATETER



SP

MANUAL DE USUARIO
MULTIPERFORADO CATETER

FR

NOTICE D'UTILISATION
CATHETER MULTIPERFORE

CE 0459

Mars 2008



**1 - INTRODUCCIÓN**

El catéter multiperforado **Profilis PaincAth®** es un dispositivo médico que permite la difusión in situ de analgésicos para el postoperatorio en la terapia para el dolor. Para las siguientes moléculas:

1. Bupivacaína (referencias científicas: 1; 2; 3; 4)
2. Ropivacaína (referencias científicas: 1; 2; 3; 4; 5; 6)
3. Lévocabupivacaína (referencias científicas: 1; 2; 5)

2 - DESCRIPCIÓN Y RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO

El catéter multiperforado **Profilis PaincAth®** está hecho de poliuretano radio opaco biocompatible.
 Ø exterior = 1 mm; Ø interior = 0,5 mm; Longitud = 50 cm o 100 cm.
 El catéter está perforado con microagujeros en 02.5 / 05 / 07.5 / 10/15/20/25 o 30cm, con el lado del extremo distal cerrado hasta los 3 guiones (Ver referencias comerciales de la tabla al final de la IFU)

Área de difusión

- + La extremidad proximal permite la conexión a la línea de perfusión ya sea por un conector premontado o por un conector extraíble.
- + Conexión a una línea de infusión analgésica utilizando su conector Luer Lock.
- + Difusión de la analgesia in situ **hasta 48 horas máximo**.
- + Este tipo de analgesia es una alternativa al uso de la morfina (efectos secundarios).
- + Mejora de la atención al paciente postoperatorio (referencias científicas: 6; 7; 8)
- + Compatible con Rayos X y RM 3 Teslas. **MR**

⚠ No utilice el tunelizador ni la aguja introductora durante imágenes de RMN.

- + Libre de látex libre de Ftalato

2 técnicas de implantación:

- * Referencias con S, QS o P, QP: técnica tunelizadora
- * Referencias con R, QR: técnica de aguja introductora desprendible.

3 - COMPOSICIÓN DE LOS SETS

El Set **Profilis PaincAth®** se suministra estéril, de un solo uso

⊗ No reutilizar.

⚠ La reutilización del dispositivo de uso único expone al paciente a riesgos de infección

COMPOSICIÓN DEL SET S O P

- 1 catéter de rayos X multiperforado: OD = 1 mm; ID = 0,5 mm; Longitud: L = 50 cm o 100 cm.
- 1 Tunelizador: versión S (L = 210 mm) o versión P (L = 100 mm)
- 1 conector extraíble Luer
- Lock
- 1 jeringa Luer Lock de 10cc

**COMPOSICIÓN DEL SET R**

- 1 catéter de rayos X multiperforado: OD Ø = 1 mm; ID Ø = 0,5 mm; Longitud: L = 50 cm o 100 cm.
- 1 aguja introductora desprendible. Referencia: AIPM4. 18 gauges; Longitud = 10 cm



* 1 dispositivo de sujeción estéril, suministrado bajo su propia marca CE, en cada conjunto.

Referencia: A004P 16 / 17G LOCKIT PLUS™



Las referencias que comienzan con Q (QS / QP / QR) significan que la caja contiene 10 sets (ver los componentes de cada set en las etiquetas). Posibilidad de difusión simultánea en 2 catéteres con el uso de un conector Y Luer - Accesorio no suministrado. Para una administración segura, se debe usar un filtro antibacteriano de 0,2 µm en la línea de infusión. Accesorio no suministrado.

4 - INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES/CONTRE-INDICATIONS**1) Indicaciones**

Postoperatorio en terapia del dolor durante un máximo de 48 h.

2) Contraindicaciones

- Falta de consentimiento por parte del paciente.
- Riesgos asociados a la terapia del dolor.
- Infección de proximidad.
- Niños de menos de 10 Kg.
- Uso en anestesia epidural.
- Anomalías neurológicas conocidas.

3) Posibles complicaciones

- Hematoma o reacciones alérgicas.
- Embolia de aire aponeurótica.
- Lesión o laceración de tejidos o vasos.
- Pellizco del catéter y reducción o ausencia de flujo.
- Rotura del catéter in situ durante la ablación.

5 - ESTERILIZACIÓN

El set **Profilis PaincAth®** se suministra estéril en doble embalaje.

STERILIZADO

. Esterilización por óxido de etileno.



No reesterilizar.

La reesterilización puede resultar, un fallo en la integridad del set, un riesgo de infección cruzada, un fallo en el rendimiento del dispositivo, una degradación del material y causar reacciones endotóxicas debido a los residuos.

La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, enfermedades, hasta la muerte del paciente. No vuelva a esterilizar el catéter sea cual sea el proceso.

El fabricante no será responsable de ningún daño derivado de la reutilización del dispositivo médico o de cualquiera de sus accesorios.

El contenido del acondicionamiento es estéril siempre que no esté abierto ni dañado.



⊗ No lo use si el acondicionamiento está dañado



Riesgo infeccioso.



Fecha de caducidad: 4 años y 11 meses

6 - INSTRUCCIONES PARA LA IMPLANTACIÓN

⚠ Solo las personas experimentadas pueden configurar este dispositivo.



Nunca configure este dispositivo por vía intravenosa para la difusión de la analgesia. Riesgo de muerte

2 técnicas de implantación por el catéter **Profilis PaincAth®**:

a) Técnica de tunelizador (versiones S, QS; P, QP):

1. Desde la cavidad quirúrgica hacia el exterior. Conecte el catéter en el tunelizador.



2. Tire del tunelizador con su catéter hacia fuera de la cavidad quirúrgica hasta la marca del catéter: posición de la última perforación.

3. Conecte y asegure el conector extraíble Luer en el catéter.



No atornille excesivamente las conexiones Luer. Riesgo de fisura.

4. Enjuague el catéter con una solución fisiológica estéril utilizando una jeringa.

b) Técnica con aguja introductora desprendible (versiones R, QR):

1. Desde el exterior de la cavidad quirúrgica.
2. Instale en la cavidad quirúrgica abierta TODA la longitud de la perforación (extremo distal cerrado hasta la marca del catéter: posición de la última perforación).
3. Enjuague el catéter con una solución fisiológica estéril utilizando una jeringa.

Para las 2 técnicas de implantación:



⚠ Po Para enjuagar, nunca use una jeringa inferior a 10 CC. Riesgo de explosión del catéter por sobrepresión.



* Cerrar la cavidad quirúrgica.



* Fije el catéter con el dispositivo defijación estéril, provisto.



⚠ No utilice suturas para fijar el catéter. Riesgo de pellizco del catéter.



* Conecte el catéter a la línea de perfusión.



⚠ Cuidé siempre la asepsia del sitio de inyección. Riesgo de fisura.

7 - ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS Y ACCESORIOS

Al final del tratamiento, el personal autorizado retirará suavemente el catéter.

El médico se asegurará de que se haya retirado completamente el catéter (extremo distal marcado). El desecho del dispositivo y sus accesorios debe seguir el protocolo de desecho de desechos médicos DASRI (Infecciones, Riesgos, Actividades, Cuidado, Desechos) relacionados con los centros, y no debe poner en peligro la seguridad o salud del paciente, los usuarios o cualquier otra persona hasta que se complete destrucción. Riesgo infeccioso por accidente de exposición a la sangre causada por punción o accesorio de corte.



En caso de ineficacia del tratamiento del dolor con nuestro catéter **Profilis PaincAth** y el analgésico, se deberá realizar un tratamiento de sustitución elegido por la profesión médica en el paciente. Se retirará el catéter.



Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo se notificará al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y / o paciente.

Le cathéter multiperforé **Profilis PaincAth®** est un dispositif médical permettant la diffusion in situ de médicaments analgésiques pour le traitement de la douleur en post-opératoire pour les molécules suivantes :

4. Bupivacaïne (références scientifiques : 1 ; 2 ; 3 ; 4)
5. Ropivacaïne (références scientifiques : 1 ; 2 ; 3 ; 4 ; 5 ; 6)
6. Lévocabacaïne (références scientifiques : 1 ; 2 ; 5)

2 - DESCRIPTION ET PERFORMANCES DU PRODUIT

Le cathéter multiperforé **Profilis PaincAth®** est en polyuréthane biocompatible radio opaque.
 Ø Extérieur = 1 mm ; Ø Intérieur = 0,5 mm ; Longueur = 50 cm ou 100 cm.
 Le cathéter est perforé de micro trous sur 02.5 / 05 / 07.5 / 10 / 15 / 20 / 25 ou 30 cm, côté extrémité distale fermée jusqu'au 3 repères.
 (Voir références commerciales dans tableau en fin de notice).

Zone de diffusion



- L'extrémité proximale permet le raccordement à la ligne de perfusion soit par un connecteur monté soit par un connecteur amovible à monter.
- Connexion à une ligne de diffusion d'analgésie par son raccord Luer Lock.
- Diffusion de l'analgésie in situ **jusqu'à 48h00 maximum**.
- Ce type d'analgésie est une alternative à l'utilisation de la morphine (effets indésirables).
- Amélioration de la prise en charge de la douleur post-opératoire du patient (Références scientifiques : 6 ; 7 ; 8).

- Compatibilité ORX et RM 3 Teslas. **MR**

⚠ Ne pas utiliser le tunnélisateur ou l'aiguille introducteur pendant l'imagerie RM.

- Sans latex Sans phthalate

2 techniques de pose :

- * Références en S, QS ou P, QP : technique avec tunnélisateur
- * Références en R, QR : technique avec aiguille introducteur pelable

3 - COMPOSITION DES KITS

Le kit **Profilis PaincAth®** est livré stérile, à usage unique.

Ne pas réutiliser.

⚠ La réutilisation du dispositif à usage unique expose le patient à des risques d'infection.

COMPOSITION DU KIT S OU P

- 1 Cathéter multiperforé ORX : Ø Ext. = 1 mm ; Ø Int. = 0,5 mm ; Longueur : L = 50 cm ou 100 cm.
- 1 Tunnélisateur : Version S (L = 210 mm) ou version P (L = 100mm)

- 1 Connecteur Luer Lock amovible



- 1 Seringue Luer Lock de 10cc



COMPOSITION DU KIT R

- 1 Cathéter multiperforé ORX avec son connecteur Luer Lock : Ø Ext. = 1 mm ; Ø Int. = 0,5 mm ; L = 50cm ou 100 cm
- 1 Aiguille introducteur pelable Réf. AIPM4 18 Gauges ; Longueur = 10 cm



- * 1 système de fixation stérile livré sous son propre marquage CE avec chaque kit Réf. A004P 16/17G LOCKIT PLUS™.



Les références commençant par la lettre Q (QS/QP/QR) signifient que la boîte contient 10 kits

(voir la composition du kit sur l'étiquetage).

Possibilité d'une diffusion simultanée sur 2 cathéters par l'utilisation d'un raccord Y Luer. Accessoire non fourni.

Pour une administration sécurisée, un filtre antibactérien de 0,2µm devra être utilisé sur la ligne de perfusion. Accessoire non fourni.

4 - INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

4) Indications

Traitement de la douleur post-opératoire pendant 48 heures maximum.

5) Contre-indications

- Absence de consentement du patient.
- Risques associés au traitement de la douleur.
- Infection de proximité.
- Enfant de moins de 10 Kg.
- Utilisation en anesthésie péridurale.
- Anomalies neurologiques connues.

6) Complications éventuelles

- Formation d'hématome ou réactions allergiques.
- Air embolie aponévrotique.
- Lésion ou lacération des tissus ou vaisseaux.
- Plicature du cathéter et réduction ou pas de débit.
- Rupture du cathéter in situ lors de l'ablation

5 - STÉRILISATION

Le kit **Profilis PaincAth®** est livré stérile sous double emballage.

STERILE Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas restériliser.

La restérilisation peut provoquer, une défaillance de l'intégrité du conditionnement, un risque d'infection croisée, une défaillance de

conditionnement sous double emballage.

La contamination du dispositif peut provoquer des lésions, des maladies, le décès du patient. Ne pas restériliser le cathéter quel que soit le procédé.

Le fabricant ne pourra être tenu responsable de dommages provoqués par la réutilisation du dispositif médical ou de ses accessoires.

Le contenu de l'emballage est stérile, tant que celui-ci n'est ni ouvert ni endommagé.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

⚠ Risque infectieux.

Date limite d'utilisation : 4 ans et 11 mois.

6 - INSTRUCTIONS D'IMPLANTATION

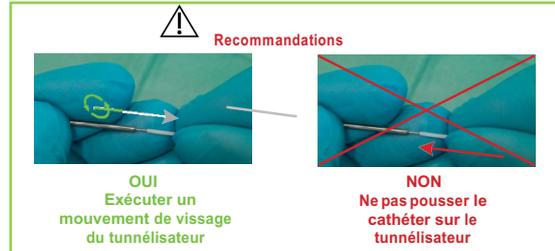
⚠ **Seuls les praticiens expérimentés peuvent mettre en place ce dispositif.**

⚠ En aucun cas ce dispositif ne doit être implanté en intraveineux pour la diffusion d'analgésie. **Risque mortel.**

2 techniques de pose pour l'implantation du cathéter **Profilis PaincAth®** :

c) Technique avec tunnélisateur (versions S, QS ; P, QP) :

5. Trajet de la cavité chirurgicale vers l'extérieur. Monter le cathéter sur le tunnélisateur.



6. Tracter le tunnélisateur avec son cathéter à l'extérieur de la cavité chirurgicale jusqu'au marquage du cathéter : position de la dernière perforation.

7. Monter et verrouiller le connecteur Luer amovible sur le cathéter.

⚠ Ne pas serrer exagérément les connexions Luer.

Risque de fissure.

8. Procéder au rinçage du cathéter avec du sérum physiologique stérile au moyen d'une seringue

d) Technique avec aiguille introducteur pelable (versions R, QR) :

1. Trajet de l'extérieur vers la cavité chirurgicale.

2. Mettre en place dans la cavité chirurgicale ouverte TOUTE la longueur de perforation du cathéter (extrémité distale fermée jusqu'au marquage du cathéter : position de la dernière perforation).

3. Procéder au rinçage du cathéter avec du sérum physiologique stérile au moyen d'une seringue.

Pour les 2 techniques de pose :

⚠ Pour le rinçage, ne pas utiliser de seringue inférieure à 10 CC. Risque d'éclatement du cathéter par surpression.

* Refermer la cavité chirurgicale.

* Fixer le cathéter à l'aide du système de fixation stérile fourni.

⚠ Ne pas utiliser de fil de suture pour la fixation du cathéter. Risque de plicature du cathéter.

* Connecter le cathéter à la ligne de perfusion.

Toujours veiller à l'asepsie du site d'injection.

⚠ Ne pas serrer exagérément les connexions Luer. Risque de fissure.

7 - ELIMINATION DU DISPOSITIF ET DES ACCESSOIRES

En fin de traitement, le cathéter sera retiré délicatement par le personnel habilité.

Le praticien s'assurera du retrait du cathéter dans son intégralité (extrémité distale marquée). L'élimination du dispositif et de ses accessoires doit se faire selon le protocole de l'élimination de déchets médicaux DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques infectieux) lié aux établissements de soins, et ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé du patient, des utilisateurs, ou de tout autre personne jusqu'à sa destruction complète. Risque infectieux par accident d'exposition au sang provoqué par piqûre ou accessoire coupant.

⚠ En cas d'inefficacité du traitement de la douleur avec notre cathéter **Profilis PaincAth** et l'analgésique, un traitement de substitution choisi par le corps médical devra être réalisé sur le patient. Le cathéter sera retiré.

⚠ Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fera l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Kit unitaire / Set unitario		Kit par 10 / Caja de 10 sets	
P500-02.5 S/R/P		P500-02.5 QS/QR/QP	
P500-05 S/R/P	P1000-05 S/R	P500-05 QS/QR/QP	P1000-05 QS/QR
P500-07.5 S/R/P		P500-07.5 QS/QR/QP	
P500-10 S/R	P1000-10 S/R	P500-10 QS/QR	P1000-10 QS/QR
P500-15 S/R	P1000-15 S/R	P500-15 QS/QR	P1000-15 QS/QR
P500-20 S/R	P1000-20 S/R	P500-20 QS/QR	P1000-20 QS/QR
P500-25 S/R	P1000-25 S/R	P500-25 QS/QR	P1000-25 QS/QR
P500-30 S/R	P1000-30 S/R	P500-30 QS/QR	P1000-30 QS/QR

S= Technique avec tunnelisateur / R= Technique avec aiguille introducteur pelable / P= Technique avec tunnelisateur court, cathéter court / Q= Boîte de 10 kits
 S= Técnica con tunelizador / R= Técnica con aguja introductora desprendible / P= Técnica con tunelizador corto, catéter corto / Q= Caja de 10 sets.

Références scientifiques – Referencias científicas

- Infiltration : Lesquelles marchent vraiment et quelques astuces ? Marc Beaussier, Hanna El'Ayoubi, Maxime Rollin. Département Anesthésie – Réanimation Chirurgicale, Hôpital St-Antoine, 184 rue du Fbg St-Antoine, 75012 Paris. MAPAR 2007. Anesthésie locorégionale P71-81.
- Place des infiltrations en peropératoires. Injection unique vs cathéters vs systèmes à libérations prolongées. Marc Beaussier, Mourad Aissou. Département d'Anesthésie-Réanimation chirurgicale, Hôpital St-Antoine. Groupe Hospitalier Est-Parisien. APHP. Paris - Sorbonne Universités. UPMC Univ Paris 06. France. Le Congrès. Médecins. Conférence d'Actualisation. © 2014 SFAR.
- Analgesie postopératoire par infiltration continue cicatricielle : pour qui et comment ? Y. Meunier. Département anesthésie réanimation, hôpitaux de Rouen, CHU, 1, rue de Germont, 76031 Rouen cedex, France Progrès en Urologie – FMC 2013;23:F133–F138
- Continuous Local Infiltration Analgesia for Pain Control After Total Knee Arthroplasty. A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials
Xiao-Lei Sun, MD, Zhi-Hu Zhao, MD, Jian-Xiong Ma, PhD, Feng-Bo Li, MD, Yan-Jun Li, MD, Xin-Min Meng, MD, and Xin-Long Ma, MD – Medicine. Volume 94, Number 45, November 2015.
- Prospective, Randomized Study of Ropivacaine Wound Infusion Versus Intrathecal Morphine With Intravenous Fentanyl for Analgesia in Living Donors for Liver Transplantation. Sang Hyun Lee et al. Departments of 1Anesthesiology and Pain Medicine and 2Surgery, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine, Seoul, Republic of Korea; 3Department of Anesthesiology and Pain Medicine, Dongtan Sacred Heart Hospital, Hallym University College of Medicine, Hwasung City, Republic of Korea; and 4Department of Surgery, Uljeongbu St. Mary's Hospital, Catholic University of Korea, Seoul, Republic of Korea LIVER TRANSPLANTATION 19:1036–1045, 2013
- Douleur post-opératoire en chirurgie urologique pédiatrique : analgésie conventionnelle versus perfusion continue de ropivacaine par cathéter pré-vésical. V. Champoud, V. Van Straaten, B. Bourret, B. Dureuil – Hôpital Charles Nicolle, CHU de Rouen, France - R042 - SFAR 2008. Résumés/Annales Françaises d'Anesthésie et de la réanimation 27S (2008) S193-S196.
- Analgesie en gynécologie-obstétrique : le cathéter péri-cicatriciel dans tous ses états Luc Ronchi [1], Damien Passays [2] Raphaël Khalifa [3] Catherine Jaunasse [4] et les membres du comité de lutte contre la douleur du centre hospitalier de Saint-Nazaire (Loire Atlantique). - (P 60) 15e Congrès National de la SFETD – 12-14 Novembre 2015 Nantes Cité des congrès
- Comparaison des propriétés de diffusion de 4 cathéters multiperforés. M. Mazerolles¹, F. Attallah¹, P. Prévost², D. Thiveaud². ¹CHU Rangueil, ²CHU Purpan, Toulouse, France - R043 - SFAR 2008. Résumés/Annales Françaises d'Anesthésie et de la réanimation 27S (2008) S193-S196.

Symboles – Símbolos

	Consulter les instructions d'utilisation – Lea las instrucciones de uso
	Attention – Precaucion
	Ne pas réutiliser – No reutilizar
	Ne pas re-stériliser – No volver a esterilizar
	Sans Latex – Libre de Latex
	Sans Phtalate – Libre de Ftalato
	Conserver à l'abri de la lumière et du soleil – Mantener alejado de la luz solar
	Craint l'humidité – Miedo a la humedad
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé – No usar si el paquete esta danado

	Fabricant – Fabricante
	Date de fabrication – Fecha de fabricacion
	Date limite d'utilisation – Fecha de caducidad
	Code de lot – Lot number – Número de lote
	Référence catalogue – Referencia Catalogo
	Numéro de patient – Numero de paciente
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène – Esterilizado con Etilen Oxido
	Compatible résonance magnétique – Compatible con resonancia magnética

Profilis Painc[△]th[®]

est une marque déposée de / es una marca registrada de

Noti004-02 Sp/Fr
rev2020-02

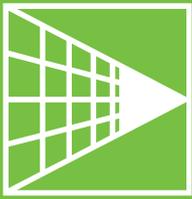


16, Rue Paul Bert – 42000 Saint-Etienne (France)

Contact / Information : **districlass médical SA**
 110, Allée Louis Lépine - 69970 CHAPONNAY (France)

Tél. : +33 (0) 4 72 50 43 75
 Fax : +33 (0) 4 72 50 43 67

districlass@districlass.com / www.districtclass.com



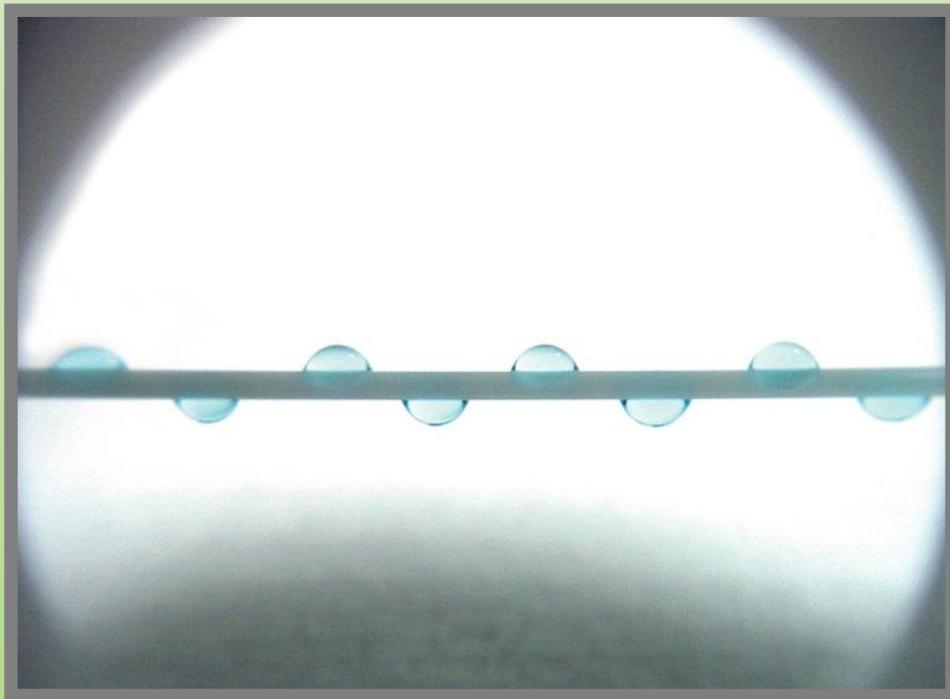
districlass médical SA

Fabricant français de dispositifs médicaux

Profilis Painc[®]Ath

CATHÉTER MULTIPERFORÉ

MULTIPERFORATED CATHETER



FR

NOTICE D'UTILISATION
CATHÉTER MULTIPERFORÉ

EN

INSTRUCTIONS FOR USE
MULTIPERFORATED CATHETER

CE 0459

Mars 2008



**1 - INTRODUCTION**

Le cathéter multiperforé **Profilis PaincAth®** est un dispositif médical permettant la diffusion in situ de médicaments analgésiques pour le traitement de la douleur du patient en post-opératoire, comme la chirurgie du rachis, pédiatrique, orthopédique, laparotomie, d'urologie, viscérale, gynécologique, césarienne, ...

Le cathéter multiperforé **Profilis PaincAth®** est en polyuréthane biocompatible,

radio opaque sans latex  ni phtalate .

Ø Extérieur = 1 mm ; Ø Intérieur = 0,5 mm ; Longueur = 50 cm ou 100 cm.

Le cathéter est perforé de micro trous sur 2,5 / 5,0 / 7,5 / 10 / 15 / 20 / 25 ou 30cm, côté extrémité distale fermée jusqu'au 3 repères.

Zone de diffusion 

Voir références commerciales dans tableau en fin de notice.

POPULATION CIBLE : Patient d'un poids supérieur à 10 kg sans limite d'âge.

2 - PERFORMANCES ET BENEFICES DU PRODUIT**>Performances cliniques :**

- Le cathéter multiperforé **Profilis PaincAth®** est un dispositif médical permettant la diffusion in situ de médicaments analgésiques **jusqu'à 48h00 maximum** pour le traitement de la douleur en post-opératoire pour les molécules suivantes :

1. Bupivacaïne (références scientifiques : 1 ; 2 ; 3 ; 4)
2. Ropivacaïne (références scientifiques : 1 ; 2 ; 3 ; 4 ; 5 ; 6)
3. Lévocabupivacaïne (références scientifiques : 1 ; 2 ; 5)

>Bénéfices cliniques :

- Analgésie en continue efficace pendant 48 heures (Références scientifiques : 6 ; 7 ; 8).
- Alternative à la consommation de morphiniques et de leurs effets indésirables associés ;
- Rétablissement post-opératoire plus rapide ;
- Diminution de la durée d'hospitalisation.

>Performances mécaniques :

- L'extrémité proximale permet le raccordement à la ligne de perfusion soit par un connecteur monté, soit par un connecteur amovible à monter.
- Connexion à une ligne de diffusion d'analgésie par son raccord Luer Lock.

- Compatibilité ORX et IRM. 

 Ne pas utiliser le tunnélisateur ou l'aiguille introducteur pendant l'imagerie RM.

3 - COMPOSITION DES KITS

Le kit **Profilis PaincAth®** est livré stérile, à usage unique.

 Ne pas réutiliser. 

La réutilisation du dispositif à usage unique expose le patient à des risques d'infection.

2 techniques de pose :

* Références en S, QS ou P, QP : technique avec tunnélisateur

* Références en R, QR : technique avec aiguille introducteur pelable

COMPOSITION DU KIT S OU P

- 1 Cathéter multiperforé ORX : Ø Ext. = 1 mm ; Ø Int. = 0,5 mm ; Longueur : L = 50 cm ou 100 cm.
- 1 Tunnélisateur : Version S (L = 210 mm) ou version P (L = 100mm)

- 1 Connecteur Luer Lock amovible

- 1 Seringue Luer Lock de 10cc 

COMPOSITION DU KIT R

- 1 Cathéter multiperforé ORX avec son connecteur Luer Lock : Ø Ext. = 1 mm ; Ø Int. = 0,5 mm ; L = 50cm ou 100 cm

- 1 Aiguille introducteur pelable

Réf. AIPM4

18 Gauges ; Longueur = 10 cm 

- 1 système de fixation stérile livré sous son propre marquage CE avec chaque kit Réf. A004P 16/17G LOCKIT PLUS™ 

Les références commençant par la lettre Q (QS/QP/QR) signifient que la boîte contient 10 kits (voir la composition du kit sur l'étiquetage).

Possibilité d'une diffusion simultanée sur 2 cathéters par l'utilisation d'un raccord Y Luer. Accessoire non fourni.

Pour une administration sécurisée, un filtre antibactérien de 0,2µm devra être utilisé sur la ligne de perfusion. Accessoire non fourni.

4 - INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS**1) Indications**

Traitement de la douleur post-opératoire pendant **48 heures maximum**.

 Risque de sécurité biologique dû à l'analgésie en cas de dépassement de la durée d'utilisation : Effets locaux et/ou toxiques possibles sur patient.

2) Contre-indications

- Absence de consentement du patient.
- Risques associés au traitement de la douleur.
- Infection de proximité.
- Enfant de moins de 10 Kg.
- Utilisation en anesthésie péridurale.
- Anomalies neurologiques connues.

5 - EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES ET RISQUES RESIDUELS**1) Effets secondaires indésirables**

- Lésion ou laceration des tissus ou vaisseaux ;
- Formation d'hématome ;
- Air embolie aponévrotique.

2) Risques résiduels

- Risque de réduction ou pas de débit par mauvaise mise en place ou connexion du cathéter ;
- Risque infectieux par rupture et oubli du cathéter in situ à l'ablation ;
- Risques locaux et/ou toxiques aux médicaments par surdosage.
- Risque de chondrolyse.

6 - STERILISATION

Le kit **Profilis PaincAth®** est livré stérile sous double emballage.

STERILE en relation à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas  réutiliser.

La restérilisation peut provoquer, une défaillance de l'intégrité du dispositif, un risque d'infection croisée, une défaillance de performance du dispositif, une dégradation du matériau et entraîner des réactions endotoxiques dues aux résidus.

La contamination du dispositif peut provoquer des lésions, des maladies, le décès du patient. Ne pas restériliser le cathéter quel que soit le procédé.

Le fabricant ne pourra être tenu responsable des dommages provoqués par la réutilisation du dispositif médical ou de ses accessoires.

Le contenu de l'emballage est stérile, tant que celui-ci n'est ni ouvert ni endommagé.

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

 Risque infectieux.

 Date limite d'utilisation : 4 ans et 11 mois.

7 - INSTRUCTIONS D'IMPLANTATION

 **Seuls les praticiens expérimentés peuvent mettre en place ce dispositif.**

 En aucun cas ce dispositif ne doit être implanté en intraveineux pour la diffusion d'analgésie. **Risque mortel.**

 En chirurgie orthopédique et traumatologie bien respecter la position du cathéter par rapport à l'os. **Risque de chondrolyse**

Deux techniques de pose pour l'implantation du cathéter **Profilis PaincAth®** :

a) **Technique avec tunnélisateur (versions S, QS ; P, QP) :**

1. Trajet de la cavité chirurgicale vers l'extérieur. Monter le cathéter sur le tunnélisateur.



2. Tracter le tunnélisateur avec son cathéter à l'extérieur de la cavité chirurgicale jusqu'au marquage du cathéter : position de la dernière perforation.

3. Monter et verrouiller le connecteur Luer amovible sur le cathéter.

 Ne pas serrer exagérément les connexions Luer. Risque de fissure.

4. Procéder au rinçage du cathéter avec du sérum physiologique stérile au moyen d'une seringue.

b) **Technique avec aiguille introducteur pelable (versions R, QR) :**

1. Trajet de l'extérieur vers la cavité chirurgicale.

2. Mettre en place dans la cavité chirurgicale ouverte TOUTE la longueur de perforation du cathéter (extrémité distale fermée jusqu'au marquage du cathéter : position de la dernière perforation).

3. Procéder au rinçage du cathéter avec du sérum physiologique stérile au moyen d'une seringue.

Pour les 2 techniques de pose :

 Pour le rinçage, ne pas utiliser de seringue inférieure à 10 CC. Risque d'éclatement du cathéter par surpression.

a) Refermer la cavité chirurgicale.

b) Fixer le cathéter à l'aide du système de fixation stérile fourni.

 Ne pas utiliser de fil de suture pour la fixation du cathéter. Risque de plicature du cathéter.

c) Connecter le cathéter à la ligne de perfusion.

 Toujours veiller à l'asepsie du site d'injection.

 Ne pas serrer exagérément les connexions Luer. Risque de fissure.

8 - ELIMINATION DU DISPOSITIF ET DES ACCESSOIRES

En fin de traitement, le cathéter sera retiré délicatement par le personnel habilité.

 Le praticien s'assurera du retrait du cathéter dans son intégralité (extrémité distale marquée). L'élimination du dispositif et de ses accessoires doit se faire selon le protocole de l'élimination de déchets médicaux DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques infectieux) lié aux établissements de soins, et ne doit pas mettre en danger la sécurité ou la santé du patient, des utilisateurs, ou de tout autre personne jusqu'à sa destruction complète. Risque infectieux par accident d'exposition au sang provoqué par piqûre ou accessoire coupant.

 En cas d'inefficacité du traitement de la douleur avec notre cathéter **Profilis PaincAth®** et l'analgésique, un traitement de substitution choisi par le corps médical devra être réalisé sur le patient. Le cathéter sera retiré. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fera l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



1 - INTRODUCTION

The multiperforated **Profilis PaincAth®** catheter is a medical device allowing the diffusion in situ of analgesic drugs for the treatment of patient pain in post-op, dedicated to surgeries such as: rachis, pediatric, orthopedic, laparotomy, urology, visceral, gynecology, caesarian,

The multiperforated **Profilis PaincAth®** catheter is made of biocompatible radio opaque polyurethane, free latex and free phthalate

Outside Ø = 1 mm; Inside Ø = 0,5 mm; Length = 50 cm or 100 cm.
The catheter is perforated with micro holes on 2.5 / 5 / 7.5 / 10 / 15 / 20 / 25 or 30cm, distal end side closed up to the 3 dashes.



(See commercial references on a table at the end of the IFU).

TARGET POPULATION: Patient with a weight over 10 kg without age limit.

2 – PRODUCT PERFORMANCES AND BENEFICES

>Clinical Performances :

- The multiperforated catheter **Profilis PaincAth®** is a medical device allowing the in situ diffusion of analgesic drugs up to **48h00 maximum** for the treatment of post op pain for the following molecules:

1. Bupivacaine (scientific references 1 ; 2 ; 3 ; 4)
2. Ropivacaine (scientific references 1 ; 2 ; 3 ; 4 ; 5 ; 6)
3. Lévocabupivacaine (scientific references 1 ; 2 ; 5)

>Clinical Benefices :

- Continuous Analgesia effective for 48 hours (Scientific References: 6 ; 7 ; 8).
- Alternative to opioid consumption and their associated side effects
- Faster post-operative recovery;
- Decrease in the hospitalization length.

>Mechanical Performances :

- The proximal extremity allows the connection to the perfusion line either by a pre-assembled connector or by a removable connector.
- Connection to an analgesic infusion line using its Luer Lock connector.

• X-Ray and MRI compatible.

Do not use the tunneler or introducer needle during MR imaging.

3 - COMPOSITION OF THE SETS

The **Profilis PaincAth®** set is supplied sterile, single use.

Do not re-use.

The re-use of the single use device exposes the patient to infection risks.

2 techniques of implantation:

- * References with S, QS or P, QP: tunneler technique
- * References with R, QR: peel-away introducer needle technique

COMPOSITION OF THE S OR P SET

- 1 X-Ray multiperforated catheter: OD = 1 mm ; ID = 0,5 mm ; Length : L = 50 cm or 100 cm.
- 1 Tunneler : S version (L = 210 mm) or P version (L = 100mm)

- 1 Removable Luer Lock connector

- 1 Luer Lock syringe of 10cc

COMPOSITION OF THE R SET

- 1 X-Ray multiperforated catheter: OD Ø = 1 mm ; ID Ø = 0,5 mm ; Length : L = 50 cm or 100 cm.

- 1 Peel-away introducer needle Ref. AIPM4 18 Gauges ; Length = 10 cm

- 1 sterile securement device, supplied under its own EC mark in each set. Ref. A004P 16/17G LOCKIT PLUS™

The references starting with Q (QS/QP/QR) mean that the box is containing 10 sets (see components of each set on the labels).

Possibility of a simultaneous diffusion on 2 catheters with the use of a Y Luer connector. Accessory not supplied.

For safe administration, a 0,2µm antibacterial filter should be used on the infusion line. Accessory not supplied.

4 - INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS

1) Indications

- Post-op. pain therapy for a **maximum of 48 hours**.
- Biological safety risk due to analgesia if the duration of use is exceeded.
- Possible local and/or toxic effects on patient.

2) Contre-indications

- Lack of consent by the patient,
- Associated risks to the pain therapy.
- Proximity infection.
- Children less than 10 Kg.
- Use in epidural anesthesia.
- Known neurological abnormalities.

5 – ADVERSE SIDE EFFECTS AND RESIDUAL RISKS

1) Adverse side effects

- Lesion or laceration of tissues or vessels;
- Hematoma reactions.
- Air embolism aponevrotic.

2) Residual risks

- Risk of reduction or no flow due to incorrect placement or connection of the catheter;
- Risk of infection by rupture or forgetting of the catheter in situ at withdrawal;
- Local and/or toxic risks to drugs by overdose.
- Risk of chondrolysis.

6 - STERILIZATION

The **Profilis PaincAth®** set is supplied sterile in double packaging.

Sterilization by Ethylene Oxide.

Do not re-sterilize

Resterilization may result, in a failure of package integrity, a risk of cross-infection, a failure of performance of the device, a degradation of the material and cause endotoxic reactions due to residues.

The device contamination can lead to lesions, disease, up to the patient death. Do not re-sterilize the catheter whatever the process.

The manufacturer cannot be liable of any damage coming from the re-use of the medical device or any of its accessories.

The content of the conditioning is sterile as long as it is neither opened nor damaged.

Do not use if conditioning is damaged.

Infectious risk.

Expiry date: 4 years and 11 months.

6 - INSTRUCTIONS FOR IMPLANTATION

Only experimented people can set up this device.

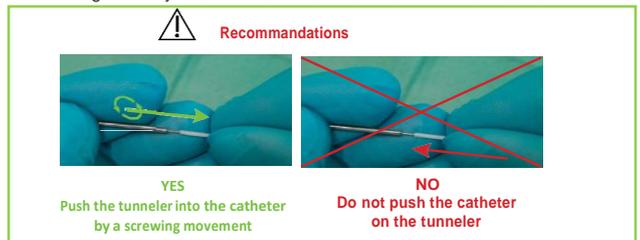
Never set up this device by the intravenous way for the diffusion of analgesia. **Death risk.**

In orthopedic surgery and traumatology, respect the position of the catheter in the relation to the bone. **Risk of chondrolysis**

Two implantation techniques for the catheter **Profilis PaincAth®**:

a) Tunneler Technique (versions S, QS ; P, QP) :

1. From the surgical cavity to the outside. Connect the catheter on the tunneler.



2. Pull the tunneler with its catheter outside the surgical cavity up to the marking of the catheter: position of the last perforation
3. Connect and secure the removable Luer connector on the catheter.

Do not screw excessively the Luer connections. Fissure risk.

4. Rinse the catheter with a sterile physiological solution using a syringe.

b) Technique with peel-away introducer needle (R, QR versions) :

- 1 From the outside of the surgical cavity.
- 2 Set up in the opened surgical cavity **ALL** the perforation length (closed distal end up to the marking of the catheter: position of the last perforation).
- 3 Rinse the catheter with a sterile physiological solution using a syringe.

For the 2 techniques of implantation:

For rinsing, never use a syringe inferior to 10 CC. Risk of burst of the catheter by overpressure.

- a) Close the surgical cavity.
- b) Fix the catheter using the sterile fixing device provided. Do not use suture for fixing the catheter.

Risk of catheter pinch-off.

- c) Connect the catheter to the perfusion line.

Always take care of the asepsis of the injection site. Do not screw excessively the Luer connections. Fissure risk.

7 – ELIMINATION OF DEVICE AND ACCESSORIES

At the end of treatment, the catheter will be softly removed by the authorized staff.

The physician will make sure that the catheter has been entirely removed (distal end marked). The discard of the device and its accessories must follow the protocol of the discard of medical wastes DASRI (Infections Risks Care Activities Waste) related to the centers, and must not endanger the safety or health of the patient the users or any other person until complete destruction. Infectious risk by accident of exposure to blood caused by puncture or cutting accessory.

In case of inefficiency of pain treatment with our Profilis PaincAth catheter and the analgesic, a substitution treatment chosen by the medical profession will have to be performed on the patient. The catheter will be removed. Any serious incident involving the device will be notified to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and / or patient is established;

Kit unitaire / Unitary set		Kit par 10 / Box of 10 sets	
P500-02.5 S/R/P		P500-02.5 QS/QR/QP	
P500-05 S/R/P	P1000-05 S/R	P500-05 QS/QR/QP	P1000-05 QS/QR
P500-07.5 S/R/P		P500-07.5 QS/QR/QP	
P500-10 S/R	P1000-10 S/R	P500-10 QS/QR	P1000-10 QS/QR
P500-15 S/R	P1000-15 S/R	P500-15 QS/QR	P1000-15 QS/QR
P500-20 S/R	P1000-20 S/R	P500-20 QS/QR	P1000-20 QS/QR
P500-25 S/R	P1000-25 S/R	P500-25 QS/QR	P1000-25 QS/QR
P500-30 S/R	P1000-30 S/R	P500-30 QS/QR	P1000-30 QS/QR

S = Technique avec tunnélisateur / R = Technique avec aiguille introducteur pelable / P = Technique avec tunnélisateur court, cathéter court / Q = Boîte de 10 kits
 S = Technique with tunneler / R = Technique with peel-away introducer needle / P = Technique with short tunneler, short catheter / Q = Box of 10 sets

Références scientifiques – *Scientific references*

- Infiltration : Lesquelles marchent vraiment et quelques astuces ? Marc Beaussier, Hanna El'Ayoubi, Maxime Rollin. Département Anesthésie – Réanimation Chirurgicale, Hôpital St-Antoine, 184 rue du Fbg St-Antoine, 75012 Paris. MAPAR 2007. Anesthésie locorégionale P71-81.
- Place des infiltrations en peropérateurs. Injection unique vs cathétres vs systèmes à libérations prolongées. Marc Beaussier, Mourad Aissou. Département d'Anesthésie-Réanimation chirurgicale, Hôpital St-Antoine. Groupe Hospitalier Est-Parisien. APHP. Paris - Sorbonne Universités. UPMC Univ Paris 06. France. Le Congrès. Médecins. Conférence d'Actualisation. © 2014 SFAR.
- Analgesie postopératoire par infiltration continue cicatricielle : pour qui et comment ? Y. Meunier. Département anesthésie réanimation, hôpitaux de Rouen, CHU, 1, rue de Germont, 76031 Rouen cedex, France Progrès en Urologie – FMC 2013;23:F133–F138
- Continuous Local Infiltration Analgesia for Pain Control After Total Knee Arthroplasty. A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials
 Xiao-Lei Sun, MD, Zhi-Hu Zhao, MD, Jian-Xiong Ma, PhD, Feng-Bo Li, MD, Yan-Jun Li, MD, Xin-Min Meng, MD, and Xin-Long Ma, MD – Medicine. Volume 94, Number 45, November 2015.
- Prospective, Randomized Study of Ropivacaine Wound Infusion Versus Intrathecal Morphine With Intravenous Fentanyl for Analgesia in Living Donors for Liver Transplantation. Sang Hyun Lee et al. Departments of 1Anesthesiology and Pain Medicine and 2Surgery, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine, Seoul, Republic of Korea; 3Department of Anesthesiology and Pain Medicine, Dongtan Sacred Heart Hospital, Hallym University College of Medicine, Hwasung City, Republic of Korea; and 4Department of Surgery, Uijeongbu St. Mary's Hospital, Catholic University of Korea, Seoul, Republic of Korea LIVER TRANSPLANTATION 19:1036–1045, 2013
- Douleur post-opératoire en chirurgie urologique pédiatrique : analgésie conventionnelle versus perfusion continue de ropivacaine par cathéter pré-vésical. V. Champoud, V. Van Straaten, B. Bourret, B. Dureuil – Hôpital Charles Nicolle, CHU de Rouen, France - R042 - SFAR 2008. Résumés/Annales Françaises d'Anesthésie et de la réanimation 27S (2008) SI93-S196.
- Analgesie en gynécologie-obstétrique : le cathéter péri-cicatriciel dans tous ses états Luc Ronchi [1], Damien Passays [2] Raphaël Khalifa [3] Catherine Jaunasse [4] et les membres du comité de lutte contre la douleur du centre hospitalier de Saint-Nazaire (Loire Atlantique). - (P 60) 15e Congrès National de la SFETD – 12-14 Novembre 2015 Nantes Cité des congrès
- Comparaison des propriétés de diffusion de 4 cathétres multiperforés. M. Mazerolles¹, F. Attallah¹, P. Prévost², D. Thiveaud². ¹CHU Rangueil, ²CHU Purpan, Toulouse, France - R043 - SFAR 2008. Résumés/Annales Françaises d'Anesthésie et de la réanimation 27S (2008) SI93-S196.

Symboles – *Symbols*

	Consulter les instructions d'utilisation – Read the user manual
	Attention – Caution
	Ne pas réutiliser – Do not re-use
	Ne pas re-stériliser – Do not re-sterilize
	Sans Latex – Latex free
	Sans Phtalate - Phthalate free
	Conserver à l'abri de la lumière et du soleil – Keep away from sunlight
	Craint l'humidité – Fear moisture
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé – Do not use if packages is damaged

	Fabricant – Manufacturer
	Date de fabrication – Manufacturing date
	Date limite d'utilisation – Expiration date
	Code de lot – Lot number
	Identifiant unique du dispositif – Unique device identifier
	Référence catalogue – Catalog number
	Numéro de patient - Patient number
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène – Sterilized with ethylene oxide
	Compatible résonance magnétique – Magnetic resonance compatible
	Dispositif médical – Medical device



Profilis Paincath[®]

est une marque déposée de / is a trademark of



districlass médical SA

16, Rue Paul Bert – 42000 Saint-Etienne (France)

Contact / Information : districlass médical SA
 110, Allée Louis Lépine - 69970 CHAPONNAY (France)

Tél. : +33 (0) 4 72 50 43 75

Fax : +33 (0) 4 72 50 43 67



districlass@districlass.com / www.districtclass.com