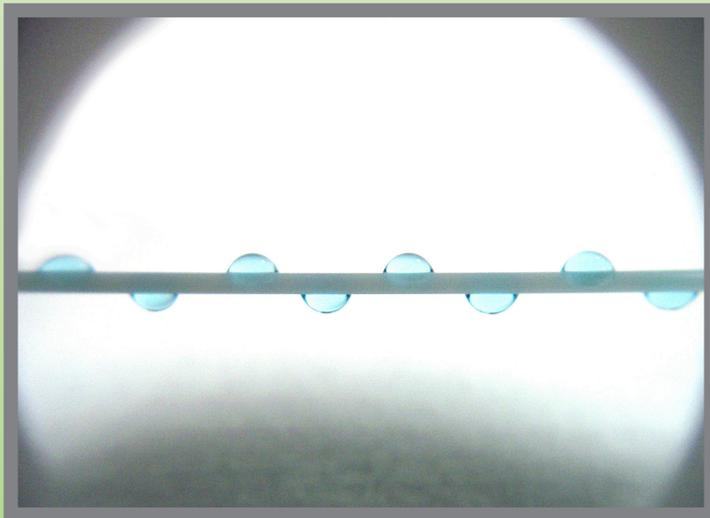




districlass médical SA
Fabricant français de dispositifs médicaux

Profilis Painc[®]Ath

CATHÉTER MULTIPERFORÉ
MULTIPERFORATED CATHETER



FR

NOTICE D'UTILISATION
CATHÉTER MULTIPERFORÉ

EN

INSTRUCTIONS FOR USE
MULTIPEFORATED CATHETER

CE 0459
Mars 2008





CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'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 du patient en post-opérateur, 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 BÉNÉFICES 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-opérateur 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)

> 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. A1PM4 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 10Kg.
- 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 - STÉRILISATION

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 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.

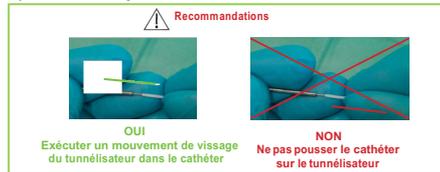
En aucun cas ce dispositif ne doit être implanté en intraveineux pour la diffusion d'analgésie. **Risque mortel.**

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. Traiter 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 excessivement 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 piquature du cathéter.

c) Connecter le cathéter à la ligne de perfusion.

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

8 - ÉLIMINATION 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'analgésie, 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.



READ THE USER MANUAL

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.

Diffusion area 

(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. Lévocabivacaine (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

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 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 aponeurotic.

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.**

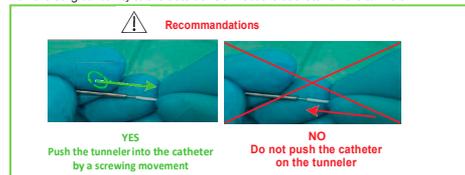


In orthopedic surgery and traumatology, respect the position of the catheter in the relation to the bone. **Risk of chondrolysis**

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.

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 P71-81.
- 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 Anesthesiology 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) 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, CHU Rangueil, CHU Purpan, Toulouse, France - R043 - SFAR 2008. Résumés/Annales Françaises d'Anesthésie et de la réanimation 27S (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 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®

Noti004-02 rev2021-11

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