

AVANOS

ON-Q* Système de soulagement de la douleur
Solutions chirurgicales de gestion de la douleur
Blocs périphériques nerveux

NURSE TRAINING KIT

Traitement de la douleur sans opioïdes

**NOUS CIBLONS LA DOULEUR
DE VOTRE PATIENT.
EN DOUCEUR.**



SECTION I

PRÉSENTATION DES FORMATIONS

AVANOS

SYSTÈME DE SOULAGEMENT DE LA DOULEUR ON-Q*

Pour les applications de gestion
de la douleur au site opératoire

Formation continue
en soins infirmiers

Rx only

*Marque déposée ou marque de commerce
de Avanos Medical, Inc. ou ses filiales.

©2019 AVNS. Tous droits réservés

INTRODUCTION

Cette présentation de formation continue en soins infirmiers est destinée aux cliniciens qui s'occupent de patients bénéficiant d'une gestion de la douleur postopératoire à l'aide du système de soulagement de la douleur ON-Q* et d'un cathéter SOAKER*.

Ce cours de formation continue couvre les sujets suivants :

- Aperçu des applications de gestion de la douleur au site opératoire
- Cathéters ON-Q* SILVERSOAKER* et SOAKER*
- Modèles de pompes ON-Q* - toutes configurations
- Gestion de la perfusion
- Surveillance du patient
- Assistance produit
- Questions fréquentes

Tout dispositif médical comporte des risques inhérents. Pour connaître les indications, les **mises en garde**, les **avertissements** et les **contre-indications**, veuillez consulter la notice du produit. Le non-respect de la notice du produit pourrait mettre en péril la sécurité du patient. Le médecin est responsable de la prescription et de l'administration des médicaments, selon les instructions du fabricant des médicaments. Les bulletins techniques relatifs à la sécurité du produit peuvent être consultés sur notre site.

OBJECTIFS

À la fin de ce cours de formation continue, le participant doit pouvoir :

- Discuter des applications de gestion de la douleur au site opératoire
- Identifier les composants de la pompe ON-Q*
- Formuler des instructions relatives au retrait du cathéter
- Évaluer le statut de perfusion de la pompe
- Identifier les signes et symptômes d'une toxicité due aux anesthésiques locaux et intervenir de manière appropriée
- Citer les ressources disponibles en matière d'assistance produit

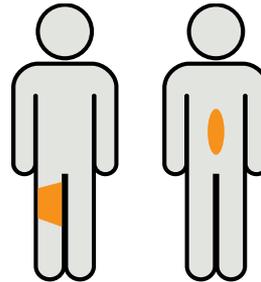
GESTION DE LA DOULEUR AU SITE OPÉRATOIRE 1

Aperçu

GESTION DE LA DOULEUR AIGUË AU SITE OPÉRATOIRE :

- Le système de soulagement de la douleur ON-Q* est un élément non opioïde d'une approche thérapeutique multimodale visant à traiter la douleur après une intervention chirurgicale.
- Il a été cliniquement prouvé qu'il permettait une gestion plus efficace de la douleur que les méthodes traditionnelles seules, en association avec moins d'effets indésirables¹⁻³
- Le système ON-Q* délivre un anesthésique local automatiquement et en continu, via un cathéter, en vue d'un soulagement ciblé de la douleur.

Les **opioïdes** possèdent une action systémique ; le cerveau et d'autres fonctions de l'organisme peuvent être affectés.



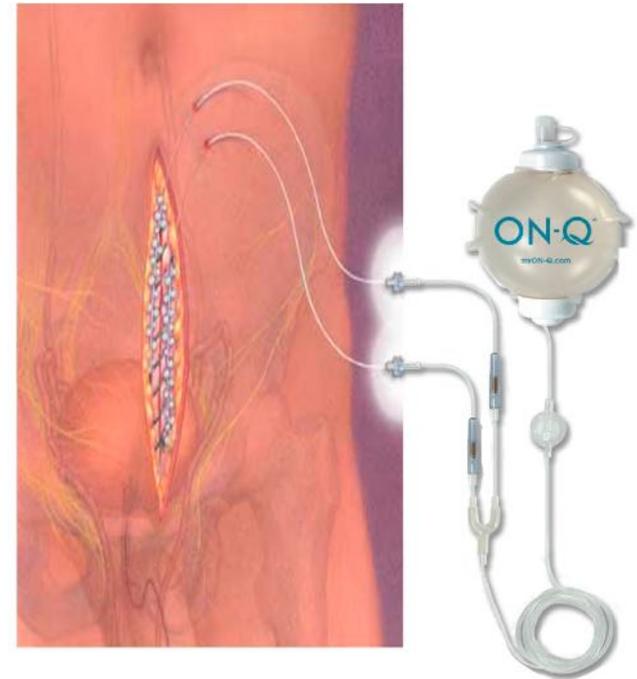
Les **anesthésiques locaux** délivrés à proximité du site opératoire permettent un soulagement ciblé de la douleur.



Une approche multimodale implique l'administration d'au moins deux agents analgésiques qui agissent par le biais de mécanismes différents, dans le but d'améliorer la gestion de la douleur postopératoire, en réduisant l'utilisation d'opioïdes ainsi que les effets indésirables associés aux opioïdes après une intervention chirurgicale.

GESTION DE LA DOULEUR AU SITE OPÉRATOIRE

- Les opioïdes sont fréquemment utilisés dans le traitement de la douleur postopératoire.
- L'utilisation d'opioïdes est associée à des effets indésirables tels qu'une dépression respiratoire, des nausées et vomissements postopératoires, une sédation excessive, une constipation, une confusion ⁴⁻⁵
- À la fin de la procédure chirurgicale, avant la suture finale, le cathéter est mis en place à proximité du site opératoire, afin de diffuser un anesthésique local dans cette zone.
- Cette technique permet une gestion efficace de la douleur et peut être une alternative à l'analgésie épidurale, en réduisant le potentiel d'effets indésirables ⁶⁻⁷

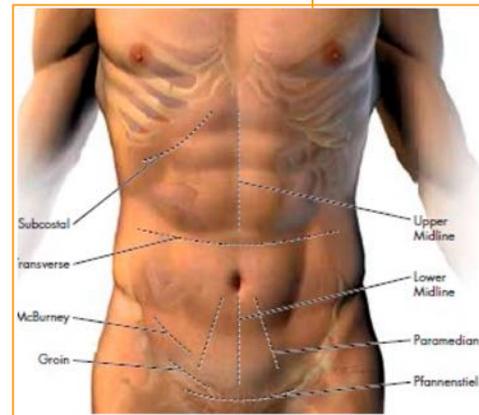


APPLICATIONS DE GESTION DE LA DOULEUR AU SITE OPÉRATOIRE

Méthode alternative de soulagement de la douleur, utilisée dans diverses spécialités chirurgicales :

- Générale
- Obstétricale/gynécologique
- Bariatrique
- Urologique
- Orthopédique
- Traumatologique
- Cardiovasculaire
- Thoracique

Procédures mammaires



Procédures abdominales



Fractures costales

SYSTÈME DE SOULAGEMENT DE LA DOULEUR ON-Q*

Description

- ON-Q* est une pompe jetable en élastomère, qui délivre automatiquement un analgésique local selon un débit régulé en continu, durant plusieurs jours.
- La tension exercée sur les membranes en élastomère crée une pression positive qui rend la pompe entièrement portable.
- La pompe est connectée à un cathéter placé à proximité du site opératoire.
- La pompe ON-Q* est indiquée afin de réduire de manière significative l'usage de narcotiques ainsi que la douleur, par rapport à la gestion de la douleur à l'aide d'opioïdes uniquement.



AVANTAGES POTENTIELS

Grâce au système de soulagement de la douleur ON-Q*, les patients :

- Sont rentrés chez eux en moyenne 1,1 jour plus tôt ^{6,8-10}
- Ont rapporté des scores de la douleur jusqu'à 69 % inférieurs ¹¹⁻¹²
- Étaient jusqu'à 3 fois plus susceptibles de se déclarer très satisfaits ^{2, 13-14}
- Sont plus susceptibles de ressentir une meilleure gestion de la douleur, associée à moins d'effets indésirables ¹⁴⁻¹⁶

Grâce à ON-Q*, les cliniciens réduisent :

- La douleur et les nausées postopératoires ¹⁵⁻¹⁶
- Le temps de récupération ^{6,10,15,17}
- Le risque d'infection ¹⁸⁻²⁰
(les pompes sont à usage unique, une pompe par patient)
- Les hospitalisations non planifiées à la suite d'une procédure de chirurgie ambulatoire ²¹⁻²²

**SYSTÈME DE
SOULAGEMENT DE
LA DOULEUR ON-Q*
AVEC CATHÉTER
SOAKER***

2

CATHÉTERS ON-Q* SOAKER*

Caractéristiques

- Plusieurs trous sur le segment de perfusion. Les trous sont disposés en spirale afin de permettre une distribution du médicament à 360°.
- Le modèle breveté permet une distribution uniforme de l'anesthésique local au site opératoire.
- 19 gauges
- Également disponible avec un revêtement antimicrobien (cf. diapositive suivante).



Longueurs du segment de perfusion du cathéter Soaker (cm) : 2.5, 6.5, 12.5, 19.1, 25

ON-Q* SILVERSOAKER*

- Le cathéter SILVERSOAKER* possède un revêtement antimicrobien en argent sur ses surfaces interne et externe
- L'argent doit son action antimicrobienne à la libération d'ions argent lorsqu'il est introduit dans l'organisme
- L'agent antimicrobien peut détruire ou inhiber la croissance des micro-organismes sur les surfaces internes et externes du cathéter
- L'agent antimicrobien a pour but de réduire la possibilité que le cathéter soit compromis du point de vue microbiologique
- L'activité antimicrobienne de l'argent n'a pas pour vocation d'être utilisée comme traitement d'infections existantes



L'agent antimicrobien donne une couleur dorée au cathéter. Cathéter fixé à l'aide de ruban adhésif et d'un pansement transparent à la fin de l'intervention chirurgicale.



ANESTHÉSIIQUES LOCAUX

- Le médecin choisit l'anesthésique local utilisé pour remplir la pompe

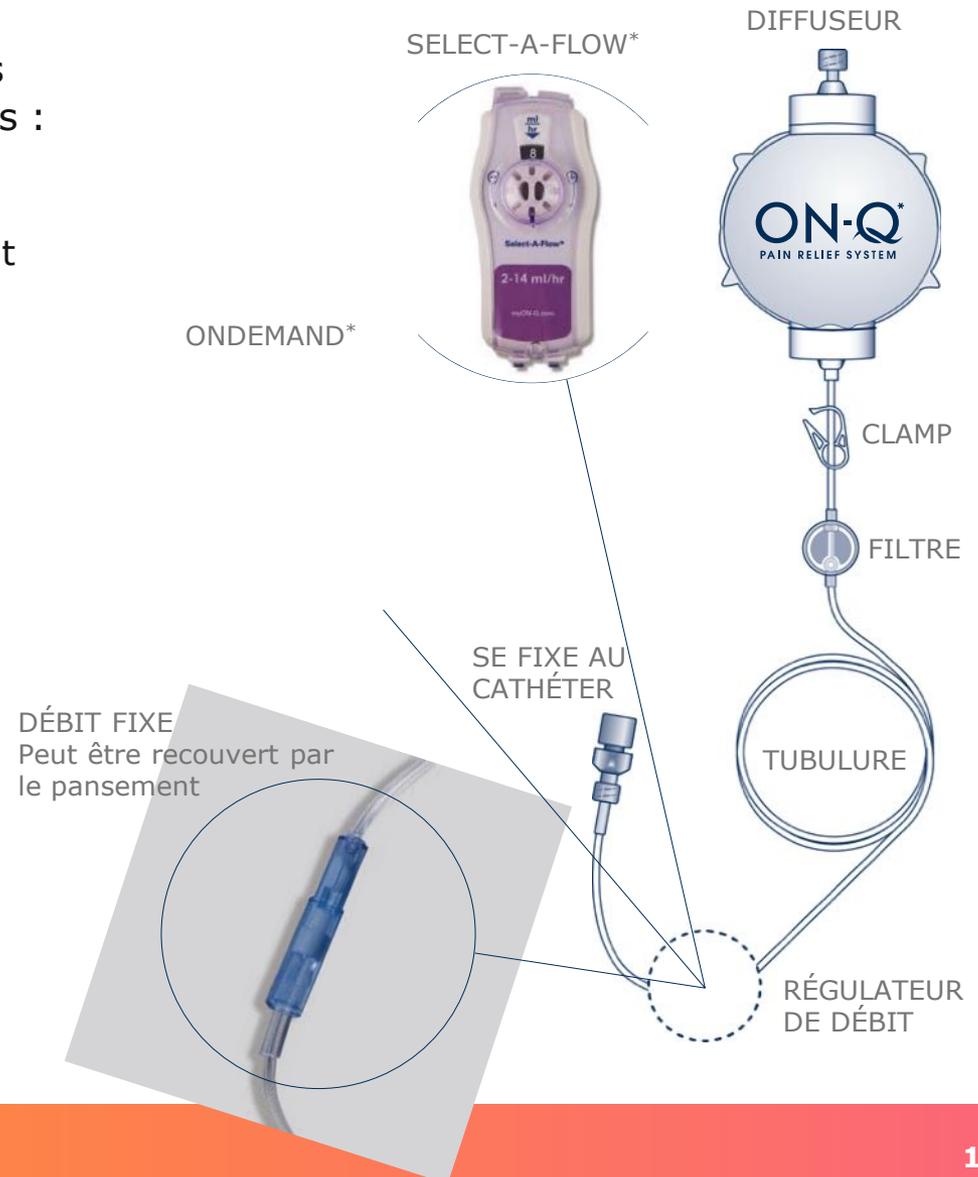
ATTENTION : les médicaments et les fluides doivent être administrés selon les instructions du fabricant du médicament. Le médecin est responsable de la prescription du médicament en fonction de l'état clinique de chaque patient (âge, poids corporel, condition médicale du patient, comédication...).

La pompe n'est pas destinée à une administration intravasculaire.

- - Respectez les procédures et processus de votre établissement afin d'éviter les erreurs de connexion de la tubulure, par exemple :
 - Tracer la tubulure et le cathéter du patient jusqu'au point d'origine
 - S'assurer que le site du cathéter et la tubulure de la pompe sont étiquetés
 - Pour plus d'informations sur la prévention des erreurs de connexion de la tubulure, consulter :
 - Nouvelles normes ISO relatives aux connecteurs de tubulure

CONFIGURATIONS DE LA POMPE ON-Q*

- Les pompes se déclinent en diverses contenances, débits et configurations :
 - Pompe ON-Q* à débit fixe
 - Pompe ON-Q* à régulateur de débit variable SELECT-A-FLOW*
 - Pompe ON-Q* avec bouton d'injection de bolus ONDEMAND*
- Des configurations pour deux sites sont également disponibles.



POMPE ON-Q* À DÉBIT FIXE

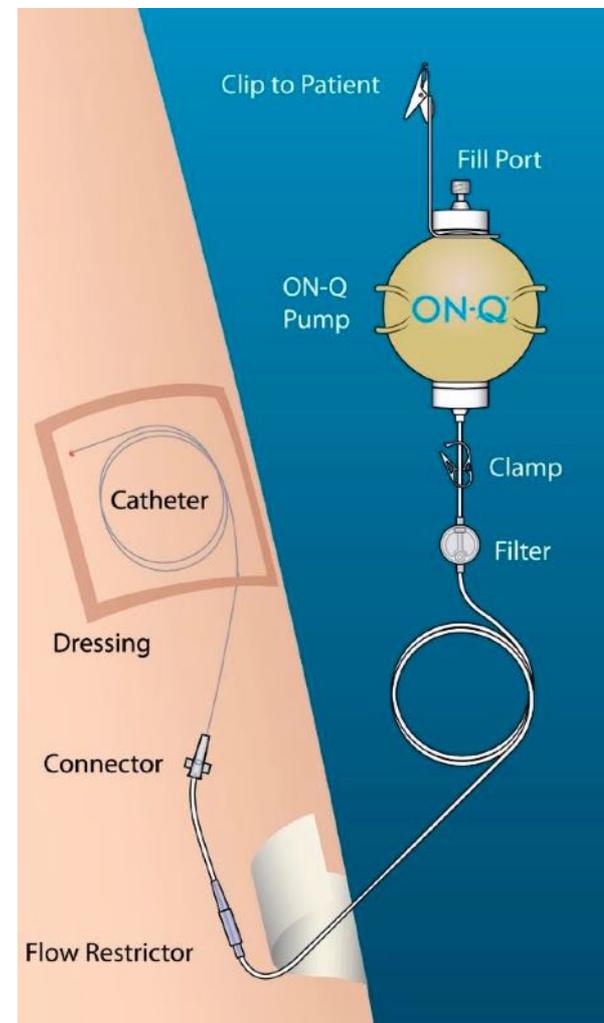
Description du dispositif

- L'orifice de régulation du débit contrôle le débit. Le débit est fixe et ne peut pas être modifié.



POMPE ON-Q* À DÉBIT FIXE

- **Débit et volume de remplissage** - indiqués au sommet de la pompe, à côté de l'embout de remplissage.
- **Embout de remplissage** - Une valve unidirectionnelle empêche l'extraction du médicament.
- **Clamp** - Démarre ou arrête la perfusion.
- **Filtre à air**
- **Régulateur de débit** - Régule le débit
- **Pansement occlusif** - Couvre le site du cathéter



Régulateur de débit étalonné pour la température de la peau. Fixer le régulateur de débit sur la peau à l'aide de ruban adhésif. Éviter le contact avec de la glace ou un traitement par le froid.

POMPE ON-Q* À DÉBIT FIXE

Modèles	
Durée d'administration (jours)	Volume de remplissage x débit
2	100 ml x 2 ml/hr
2	100 ml x 2 ml/hr (double; 1 ml/hr/site)
5 1/2	270 ml x 2 ml/hr
2 2/3	270 ml x 4 ml/hr
2	270 ml x 5 ml/hr
2 2/3	270 x 4 ml/hr (double; 2 ml/hr/site)
4	400 ml x 4 ml/hr
3 1/3	400 ml x 5 ml/hr
2	400 ml x 8 ml/hr
1 2/3	400 ml x 10 ml/hr
4	400 ml x 4 ml/hr (double; 2 ml/hr/site)



Modèle pour deux sites

POMPE ON-Q* À RÉGULATEUR DE DÉBIT VARIABLE SELECT-A-FLOW*

Description du dispositif

- La pompe ON-Q* à régulateur de débit variable SELECT-A-FLOW* comporte un régulateur de débit qui permet à l'utilisateur de modifier le débit de perfusion en tournant le bouton du cadran-sélecteur prévu à cet effet sur le dispositif.



POMPE ON-Q* À RÉGULATEUR DE DÉBIT VARIABLE SELECT-A-FLOW*

Modèles	
1-7 ml/hr	2-14 ml/hr
<ul style="list-style-type: none">• Volume 270 ml• Volume 400 ml (double; 1-7 ml/h/site)• Volume 600 ml (double; 1-7 ml/h/site)	<ul style="list-style-type: none">• Volume 400 ml• Volume 600 ml



Maintenez le régulateur de débit **SELECT-A-FLOW*** à l'extérieur des vêtements, à distance de la glace et des traitements par le froid.

POMPE ON-Q* À RÉGULATEUR DE DÉBIT VARIABLE SELECT-A-FLOW*

Modèle pour deux sites

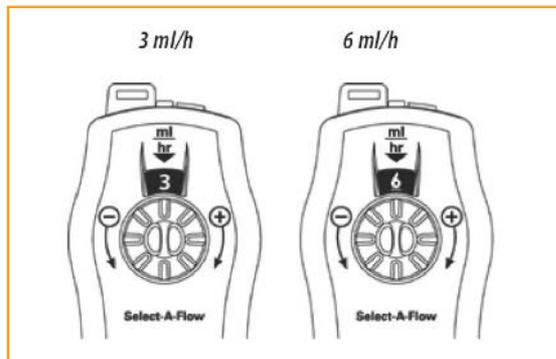
- Pompe de 270, 400 ou 600 ml de volume, dotée de deux régulateurs de débit SELECT-A-FLOW*
- Débit de 1-7 ml/h par site de cathéter
- Permet la perfusion via les sites de cathéter à partir d'une seule pompe



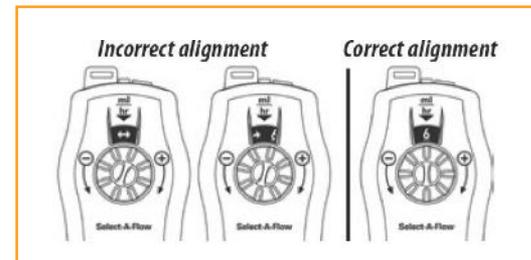
POMPE ON-Q* À RÉGULATEUR DE DÉBIT VARIABLE SELECT-A-FLOW*

Détermination du débit

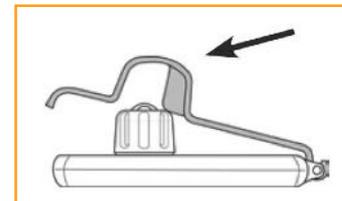
- Sélectionnez le débit adéquat en tournant le bouton du cadran-sélecteur du dispositif SELECT-A-FLOW* jusqu'à ce que la valeur souhaitée soit visible dans la fenêtre et soit alignée avec le repère « ml/hr ▼ » à l'avant du régulateur de débit SELECT-A-FLOW*.
- La sensation tactile permet à l'utilisateur de s'assurer que le débit sélectionné est défini.



ATTENTION : le chiffre et le repère « ml/hr ▼ » doivent être alignés correctement afin de garantir un débit précis. Ne placez pas la flèche entre deux chiffres. Si la flèche se trouve entre deux chiffres, le débit sera imprévisible.



Remarque : si la flèche se trouve entre deux chiffres, le couvercle ne se ferme pas.

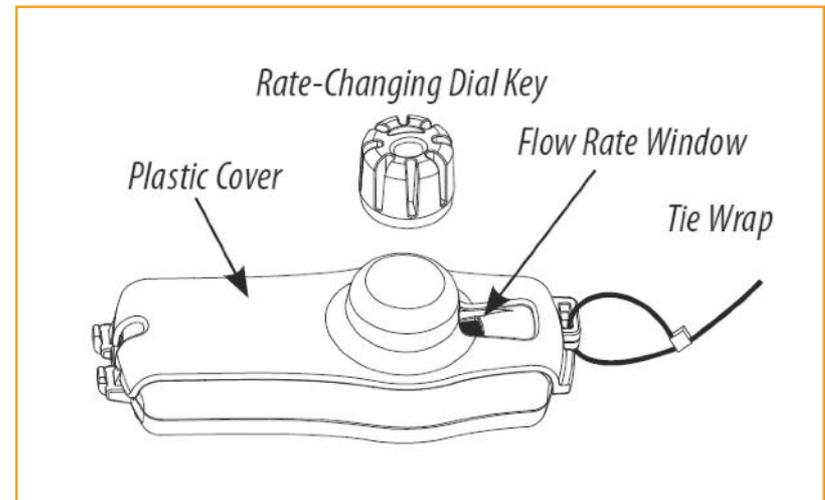


POMPE ON-Q* À RÉGULATEUR DE DÉBIT VARIABLE SELECT-A-FLOW*

Afin de décourager les manipulations indésirables

1. Retirez le bouton du cadran-sélecteur.
Pour ce faire, tirez fermement sur le bouton.
2. Rangez le bouton en lieu sûr, en vue d'un usage ultérieur (attachez-le à un porte-clés, par exemple).
3. Fermez le couvercle du cadran-sélecteur SELECT-A-FLOW*.
 - Afin de décourager davantage les manipulations indésirables, vous pouvez fixer le couvercle au régulateur de débit SELECT-A-FLOW* à l'aide du serre-câble.

ATTENTION : ne vous reposez pas complètement sur le bouton du cadran-sélecteur SELECT-A-FLOW* ni sur le serre-câble pour empêcher les manipulations indésirables par le patient.



GESTION DE LA PERFUSION 3

ACCESSOIRES/INSTRUCTIONS POUR LE PATIENT

Étui de transport jetable

- La pompe est entièrement portable
- Les patients peuvent clipser la pompe ON-Q* à leurs vêtements ou la transporter dans un étui de transport



Directives pour le patient

- Fournies avec chaque pompe

The image shows the cover of a booklet titled 'ON-Q Pain Relief System Patient Guidelines'. At the top, the AVANOS logo is displayed. Below the title, there are three black and white photographs: a woman smiling, a man in a hat holding a potted plant, and a man and a young girl smiling together. At the bottom left, contact information for 24-hour product support is provided: +1.949.923.2400 and 1.800.444.2728. At the bottom right, the ON-Q Pain Relief System logo is shown.

CHECK-LIST

Vérifiez ce qui suit :

- ✓ Maintenez le(s) clamp(s) ouvert(s)
- ✓ La tubulure n'est pas pliée
- ✓ L'évent du filtre n'est pas recouvert de ruban adhésif ni d'un autre matériau
- ✓ Régulateur de débit
 - **Pompe à débit fixe** – fixez le régulateur de débit à la peau à l'aide de sparadrap, en le maintenant à distance de la glace et de la chaleur ainsi que des traitements par le froid
 - **Dispositifs SELECT-A-FLOW** * et **ONDEMAND*** - à porter à l'extérieur des vêtements, à distance de la chaleur, de la glace et des traitements par le froid
- ✓ **Débit** (dispositif SELECT-A-FLOW*)
 - Vérifiez le débit, en vous assurant que le chiffre visible dans la fenêtre est aligné avec le repère « m l/hr▼ » sur le cadran-régulateur du dispositif SELECT-A-FLOW*

STATUT DE PERFUSION

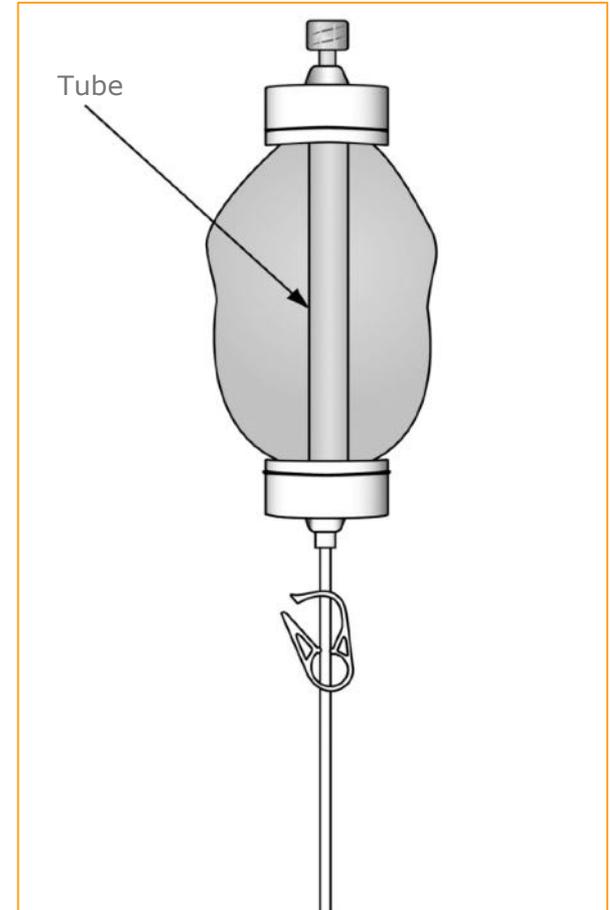
- Un changement d'aspect et de taille de la pompe peut ne pas être visible avant plus de 24 heures après la chirurgie
- Au fil du temps, l'enveloppe externe de la pompe devient plus molle et des plis commencent à se former dans l'enveloppe
- Le ballon de la pompe va devenir **progressivement** plus petit à mesure que le médicament sera délivré



Aspect de la pompe après 24 heures environ

FIN DE LA PERFUSION

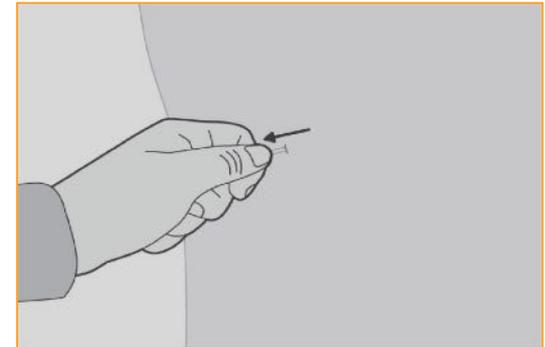
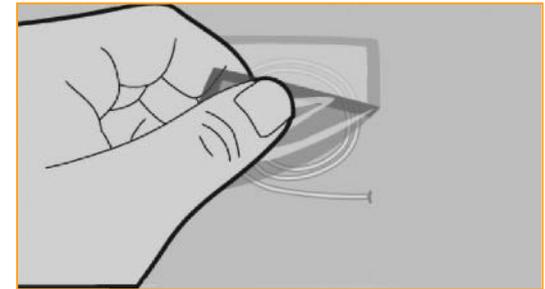
- Selon la taille et le volume de la pompe, la perfusion dure généralement 2 à 5 jours
- La perfusion est terminée lorsque la durée d'administration est écoulée et que la pompe n'est plus gonflée
- Un tube rigide est toujours présent au centre de la pompe
- Jetez en respectant le protocole en vigueur dans votre établissement



RETRAIT DU CATHÉTER ON-Q*

Retirez le cathéter dès que la perfusion est terminée, afin de réduire le risque d'infection et les difficultés lors du retrait du cathéter.

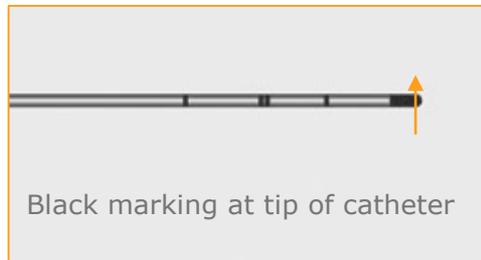
1. Retirez le pansement et détachez le ruban adhésif au site du cathéter.
2. Saisissez le cathéter près de la peau et tirez doucement afin de le retirer. **Le cathéter doit s'enlever facilement et sans douleur. Lors du retrait, ne tirez pas le cathéter avec force ou brusquement .**



Le médecin décide qui retire le cathéter (clinicien ou patient)

RETRAIT DU CATHÉTER

3. Une fois le cathéter retiré, vérifiez la présence d'un repère noir à l'extrémité distale du cathéter afin de vous assurer que celui-ci a été retiré dans son intégralité.



4. Recouvrez le site d'insertion comme il se doit.
5. Jetez le cathéter selon le protocole standard de l'hôpital.

ATTENTION :

Si vous rencontrez une résistance ou si le cathéter s'étire, **ARRÊTEZ**. Si vous continuez de tirer, le cathéter pourrait se rompre.

- Il est conseillé de couvrir le site à l'aide d'une compresse chaude, d'attendre 30 à 60 minutes, puis de réessayer. Les mouvements du corps du patient peuvent faciliter le retrait du cathéter.
- Ne coupez pas le cathéter et ne le retirez pas avec force.

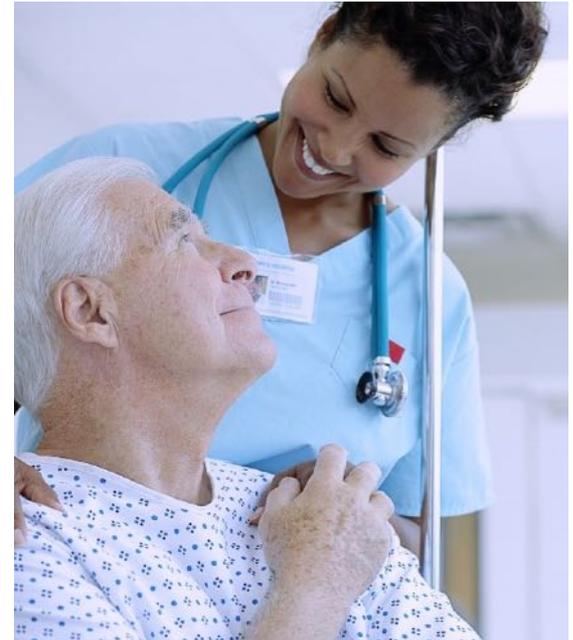
SURVEILLANCE DU PATIENT

4

SURVEILLANCE DU PATIENT

Suivez les instructions du médecin, en gardant ce qui suit à l'esprit: 29, 30

- Évaluez la douleur, la circulation et la fonction sensorielle/motrice
- Administrez des analgésiques supplémentaires, selon les instructions
- Vérifiez si le site du cathéter ne présente pas de rougeur, de chaleur, d'écoulement ou de saignement excessif
- **Ne retirez pas** le pansement transparent
- Les patients peuvent éprouver une perte de sensation au site opératoire et autour de celui-ci. En cas d'engourdissement, prenez les mesures appropriées afin d'éviter que le patient ne soit blessé. Soyez prudent lorsque vous posez des objets chauds ou froids sur les membres
- Évaluez les signes/symptômes de toxicité due aux anesthésiques locaux



SURVEILLANCE DU PATIENT

Signes et symptômes de toxicité due aux anesthésiques locaux

ATTENTION : fermez immédiatement le clamp de la tubulure afin d'arrêter la perfusion et rapportez les symptômes suivants au médecin :

- Étourdissement, léger vertige
- Vision trouble
- Acouphènes
- Goût de métal dans la bouche
- Engourdissement/picotements autour de la bouche, dans les doigts ou dans les orteils
- Somnolence
- Confusion

ÉLÉMENTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION AFIN D'AUTORISER LE PATIENT À QUITTER L'HÔPITAL 29,30

- Restrictions concernant la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines
- Protéger le site du cathéter de l'eau. Ne pas immerger la pompe dans l'eau
- Chirurgie des membres : protéger le membre. Vérifier la circulation. Fournir des instructions concernant les poids qui peuvent être soulevés
- Informer le patient et le soignant des signes de la toxicité due aux anesthésiques locaux et des infections
- Expliquer au patient comment désactiver la pompe
- Fournir des instructions relatives aux analgésiques supplémentaires prescrits
- Communiquer un numéro en cas d'urgence et de besoin de conseils médicaux
- Dire au patient qui doit retirer le cathéter lorsque la perfusion est terminée



Assurez-vous que le patient est en possession des directives pour le patient relatives à la pompe ON-Q*. Dans un souci de commodité, placez-les dans l'étui de transport de la pompe

QUESTIONS FRÉQUENTES

5

QUESTIONS FRÉQUENTES

La pompe peut-elle être rechargée ?

- Non. La pompe ON-Q* est à usage unique. Elle ne peut pas être stérilisée, remplie ou utilisée à nouveau. Sa réutilisation entraîne les risques suivants :
 - Fonctionnement incorrect du dispositif (débit incorrect, p. ex.)
 - Risque accru d'infection
 - Obstruction du dispositif (gêne ou arrête la perfusion)

QUESTIONS FRÉQUENTES

Les patients peuvent-ils prendre une douche lorsqu'ils portent la pompe ON-Q* ?

- Respectez les instructions du médecin en ce qui concerne le bain et la douche
- La pompe et le site du cathéter doivent être protégés de l'eau

QUESTIONS FRÉQUENTES

Que dois-je faire si mon patient continue de se plaindre de douleur ?

- Vérifiez si la tubulure n'est pas pliée
- Assurez-vous que les clamps sont ouverts
- Assurez-vous que le cadran-sélecteur SELECT-A-FLOW* est réglé sur la valeur de débit prescrite et pas sur Ø. Vérifiez également que le repère ne se trouve pas entre deux chiffres
- Assurez-vous que le cathéter est en place et n'a pas été délogé
- Administrez des analgésiques, selon les instructions
- Si la douleur du patient persiste, consultez le médecin

ASSISTANCE PRODUIT

6

ASSISTANCE PRODUIT

**Pour de plus amples informations, veuillez contacter
votre service clientèle Avanos :**

Tél : 0800 91 51 93 (gratuit à partir de la France)

Fax : 0800 91 51 94 (gratuit à partir de la France)

Tél : 0800 78 775 (gratuit à partir de la BE)

Fax : 0800 78 774 (gratuit à partir de la BE)

Tél : 800 62 100 (gratuit à partir du LUX)

Fax : +32 2 461 19 58 (à partir du LUX)

serviceclients@avanos.com

ASSISTANCE PRODUIT

Matériel de support

- Mode d'emploi
- Bulletins techniques
- Directives pour le patient
- Bibliographie clinique

Tout dispositif médical comporte des risques inhérents. Pour connaître les **indications**, les **mis en garde**, les **avertissements** et les **contre-indications**, veuillez consulter la notice du produit.

Le non-respect de la notice du produit pourrait mettre en péril la sécurité du patient. Le médecin est responsable de la prescription et de l'administration des médicaments, selon les instructions du fabricant des médicaments.

Les bulletins techniques relatifs à la sécurité du produit peuvent être consultés sur notre site.

RÉFÉRENCES

1. White PF, Rawal S, Latham P, et al. Use of a continuous local anesthetic infusion for pain management after median sternotomy. *Anesth.* 2003;99(4):918-923.
2. Dowling R, Thielmeier K, Ghaly A, Barber D, Boice T, Dine A. Improved pain control after cardiac surgery: results of a randomized, double-blind, clinical trial. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2003;126(5):1271-1278.
3. Forastiere E, Sofra M, Giannarelli D, Fabrizi L, Simone G. Effectiveness of continuous wound infusion of 0.5% ropivacaine by ON-Q pain relief system for postoperative pain management after open nephrectomy. *Br J Anaesth.* 2008;101(6):841-847.
4. Wang WW et al. Wound infusion with local anaesthesia after laparotomy: a randomized controlled trial. *ANZ J Surg* 2010;80: 794-801.
5. The Joint Commission – Sentinel Event Alert- Safe Use of Opioids in Hospitals. Issue 49; August 8, 2012.
6. Liu SS, Richman JM, Thirlby RC, Wu CL. Efficacy of continuous wound catheters delivering local anesthetic for postoperative analgesia: a quantitative and qualitative systematic review of randomized controlled trials. *J Am Coll Surg.* 2006;203(6):914-932.
7. Rawal, N. Epidural technique for postoperative pain. Gold standard no more. *Reg Anesth and Pain Medicine* 2012;37:310-317.
8. Forastiere E, Sofra M, Giannarelli D, Fabrizi L, Simone G. Effectiveness of continuous wound infusion of 0.5% ropivacaine by ON-Q Pain Relief System for postoperative pain management after open nephrectomy. *Br J Anaesth.* 2008;101(6):841-847.
9. White PF, Rawal S, Latham P, et al. Use of a continuous local anesthetic infusion for pain management after median sternotomy. *Anesthesiology.* 2003;99(4):918-923.
10. Dowling R, Thielmeier K, Ghaly A, Barber D, Boice T, Dine A. Improved pain control after cardiac surgery: results of a randomized, double-blind, clinical trial. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2003;126(5):1271-1278.
11. Sherwinter DA, Ghaznavi AM, Spinner D, Savel RH, Macura JM, Adler H. Continuous infusion of interperitoneal bupivacaine after laparoscopic surgery: a randomized controlled trial. *Obes Surg.* 2008;18(12):1581-1586.
12. Klein SM, Grant SA, Greengrass RA, et al. Interscalene brachial plexus block with a continuous catheter insertion system and a disposable infusion pump. *Anesth Analg.* 2000;91(6):1473-1478.
13. Klein SM, Grant SA, Greengrass RA, et al. Interscalene brachial plexus block with a continuous catheter insertion system and a disposable infusion pump. *Anesth Analg.* 2000;91(6):1473-1478.
14. Beaussier M, El'Ayoubi H, Schiffer E, et al. Continuous preperitoneal infusion of ropivacaine provides effective analgesia and accelerates recovery after colorectal surgery. *Anesthesiology.* 2007;107(3):461-468.
15. Forastiere E, Sofra M, Giannarelli D, Fabrizi L, Simone G. Effectiveness of continuous wound infusion of 0.5% ropivacaine by ON-Q Pain Relief System for postoperative pain management after open nephrectomy. *Br J Anaesth.* 2008;101(6):841-847.
16. Cansler V, B2B Team. Patient Pain Survey/GMR&A Summary. Study: 26199. July 13, 2012.

RÉFÉRENCES (SUITE)

17. White PF, Rawal S, Latham P, et al. Use of a continuous local anesthetic infusion for pain management after median sternotomy. *Anesthesiology*. 2003;99(4):918-923.
18. McCaughey, Betsy. Unnecessary Deaths: The Human and Financial Costs of Hospital Infections. www.hospitalinfection.org p. 6.
19. Falk, P et al. Outbreak of vancomycin-resistant enterococci in a burn unit. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2000;21:575-582. 26. Rothwell et al. Bacterial contamination of PCA and epidural infusion devices. *Anaesthesia* 2009;64:751-753.
20. Wang, J et al. Morphine impairs host innate immune response and increases susceptibility to streptococcus pneumonie lung infection. *The Journal of Immunology* 2005;174:426-434.
21. Capdevila X, Dadure C. Perioperative management for one day hospital admission: regional anesthesia is better than general anesthesia. *Acta Anaesth Belg*. 2004;55(suppl):1-4. 13.
22. Gold BS, et al. Unanticipated Admission to the Hospital following Ambulatory Surgery, *JAMA* 1989; 262 (21):3008-10.
23. Wang D et al. Management of peripheral nerve catheters at home. *Ambulatory Surgery* 2007; 13:41-49.
24. Iffeld B and Enneking F. Continuous peripheral nerve blocks at home: A Review. *Anesth Analg* 2005; 100:1822-33.

MERCI !

Les diffuseurs ON-Q sont des dispositifs médicaux de classe IIb pour l'administration continue d'anesthésiques locaux sur ou autour d'une plaie due à une intervention chirurgicale et/ou à proximité de nerfs dans le cadre d'une anesthésie régionale préopératoire, périopératoire et postopératoire et/ou de la prise en charge de la douleur. Ces produits ne doivent pas être utilisés avec le sang, les produits sanguins, les lipides, les émulsions lipidiques ou la nutrition parentérale. Organisme notifié : BSI (CE 0086). Fabricant : Halyard Health, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004, USA. Lire attentivement les mises en garde, avertissements et instructions de la notice d'utilisation. Seule la prestation liée à l'utilisation des diffuseurs On-Q est inscrite au Titre I de la liste mentionnée à l'article L 165-1 du Code de la sécurité sociale.*

AVANOS

SYSTÈME DE SOULAGEMENT DE LA DOULEUR ON-Q*

Pour bloc nerveux
périphérique continu (BNPC)

Formation continue
en soins infirmiers

Rx only

*Marque déposée ou marque de commerce
de Avanos Medical, Inc. ou ses filiales.
©2019 AVNS. Tous droits réservés.
MK-00831-01-FR



INTRODUCTION

Cette présentation de formation continue en soins infirmiers est destinée aux cliniciens qui s'occupent de patients recevant un traitement pour les blocs nerveux périphériques continus dans le cadre de la gestion de la douleur postopératoire, délivré par le système de soulagement de la douleur ON-Q*.

Ce cours de formation continue couvre les sujets suivants :

- Aperçu du traitement par BNPC
- Modèles de pompe ON-Q* - toutes configurations
- Gestion de la perfusion
- Surveillance du patient
- Assistance produit
- Questions fréquentes

Tout dispositif médical comporte des risques inhérents. Pour connaître les indications, les **mises en garde**, les **avertissements** et les **contre-indications**, veuillez consulter la notice du produit. Le non-respect de la notice du produit pourrait mettre en péril la sécurité du patient. Le médecin est responsable de la prescription et de l'administration des médicaments, selon les instructions du fabricant des médicaments. Les bulletins techniques relatifs à la sécurité du produit peuvent être consultés sur notre site.

OBJECTIFS

À la fin de ce cours de formation continue, le participant doit pouvoir :

- Identifier les blocs nerveux périphériques continus (BNPC) courants
- Identifier les composants de la pompe ON-Q*
- Évaluer le statut de perfusion de la pompe
- Identifier les signes et symptômes d'une toxicité due aux anesthésiques locaux et intervenir de manière appropriée
- Citer les ressources disponibles en matière d'assistance produit

TRAITEMENT PAR BNPC

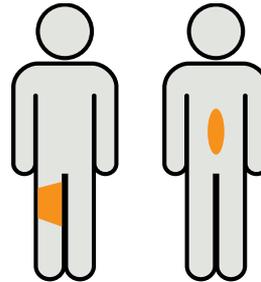
1

Aperçu

BLOC NERVEUX PÉRIPHÉRIQUE CONTINU (BNPC)

- Le principe est de prolonger l'analgésie en interrompant temporairement la conductibilité des nerfs sensoriels au moyen d'anesthésiques locaux, tout en minimisant le bloc moteur. Cette méthode peut être utilisée dans le cadre d'une approche multimodale en vue d'une gestion efficace de la douleur postopératoire ¹⁻³
- Implique l'insertion percutanée d'un cathéter dans une zone adjacente d'un nerf périphérique, puis l'administration d'un anesthésique local par le cathéter, ce qui permet d'obtenir une analgésie durant plusieurs jours ¹⁻²

Les **opioïdes** possèdent une action systémique ; le cerveau et d'autres fonctions de l'organisme peuvent être affectés



Les **anesthésiques locaux** délivrés lors d'un BNPC ciblent les nerfs proches du site opératoire

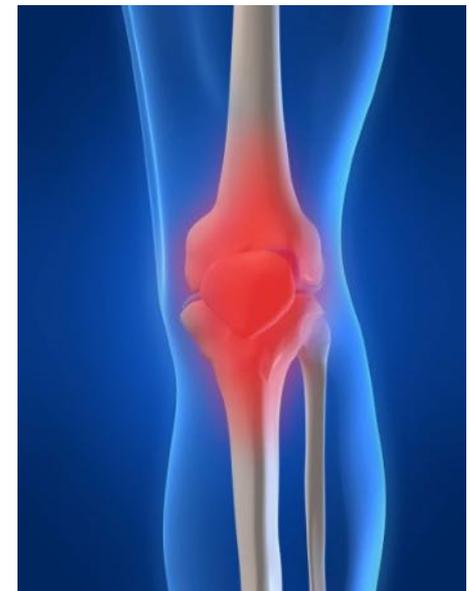


Une approche multimodale implique l'administration d'au moins deux agents analgésiques dont le mécanisme d'action est différent, dans le but d'améliorer la gestion de la douleur postopératoire ³¹.

APPLICATIONS DU BNPC

Chirurgie orthopédique

- L'action du BNPC est particulièrement évidente en chirurgie orthopédique, où les patients parviennent plus tôt à une mobilisation et peuvent reprendre plus rapidement leurs activités quotidiennes, en plus d'une hospitalisation plus courte et d'un nombre moindre de complications ¹⁻³
- Avantages pour le patient
 - La rééducation des patients est plus rapide et la durée jusqu'à la marche est plus courte ^{2,3}
 - Les patients peuvent sortir plus tôt de l'hôpital ^{2,3}
 - Les patients sont plus satisfaits ^{1,2}

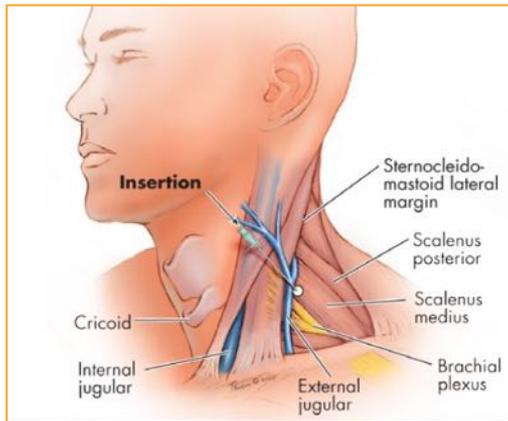


BNPC – CHIRURGIE ORTHOPÉDIQUE

Blocs/Procédures des membres inférieurs

- Fémoral (genou, p. ex. LCA, arthroplastie)
- Sciatique (pied, cheville, peut être combiné avec un bloc fémoral lors d'une chirurgie du genou)
- Saphène (généralement combiné avec un bloc sciatique lors de procédures au niveau du pied, de la cheville, du genou ou de la jambe)
- Canal des adducteurs (genou, arthroplastie totale du genou)

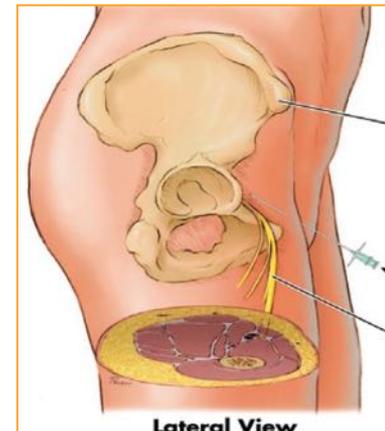
Bloc interscalène



Blocs/Procédures des membres supérieurs

- Interscalénique (épaule/bras)
- Supraclaviculaire (sous l'épaule)
- Infraclaviculaire (bras, coude, poignet, main)
- Axillaire (coude, main, avant-bras)

Bloc fémoral



APPLICATIONS DU BLOC NERVEUX

Chirurgie abdominale et thoracique

Les progrès de la technologie de l'échographie ont facilité l'utilisation des techniques de bloc nerveux telles que le bloc du plan du muscle transverse de l'abdomen (TAP) et le bloc paravertébral dans le cadre de diverses interventions de chirurgie abdominale, thoracique, mammaire ou urologique ^{3,4}

Le bloc TAP et le bloc PVB procurent aux patients une gestion efficace de la douleur et peuvent constituer des alternatives à l'anesthésie épidurale, sans les effets indésirables ^{3,4}

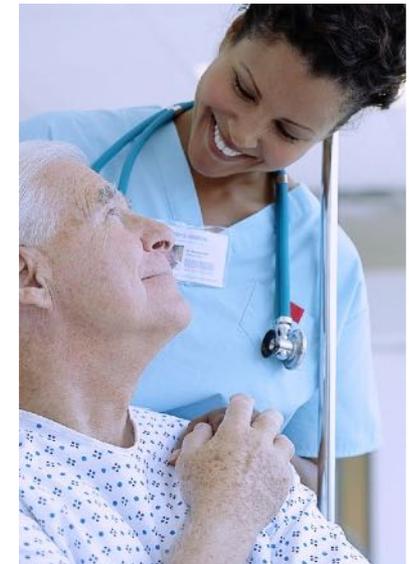
AVANTAGES POUR LE PATIENT

Bloc PVB – Chirurgie thoracique

- Soulagement de la douleur aussi efficace que lors d'une anesthésie épidurale, mais avec moins de complications ^{5,6}
- Réduction de l'incidence des complications ^{5,7}
- Réduction des nausées et vomissements postopératoires, de l'hypotension et de la rétention urinaire ^{5,7}
- Peut être une alternative pour les patients chez qui l'anesthésie épidurale est contre-indiquée ^{3,8}

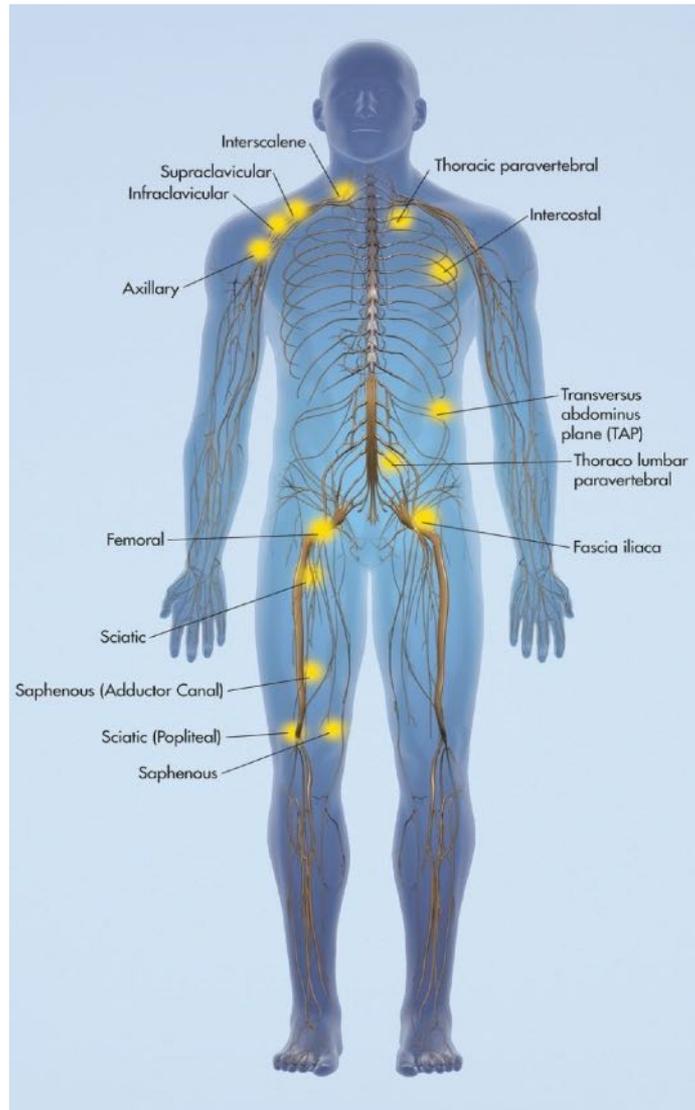
Bloc TAP – Chirurgie abdominale

- Scores de la douleur significativement meilleurs au repos et lors de la toux ^{9,10}
- Réduction de l'usage d'opioïdes et de leurs effets indésirables ^{11,12}
- Satisfaction élevée du patient ^{9,12}



BLOCS NERVEUX PÉRIPHÉRIQUES

**Chirurgie
orthopédique**



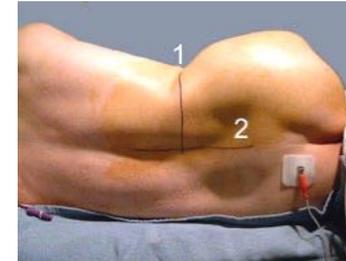
**Chirurgie
abdominale et
thoracique**

PROCÉDURE DU BNPC

Aperçu

- Procédure exécutée par un anesthésiste à l'aide de techniques d'anesthésie locale
- Cathéter mis en place à proximité d'un nerf avant l'intervention
 - Des repères anatomiques sont utilisés afin de déterminer l'emplacement de la zone du bloc
 - L'échoguidage peut être utilisé afin de localiser le nerf et de faciliter ainsi la mise en place du bloc
 - Un stimulateur nerveux peut également être utilisé afin de localiser le nerf.
 - Le stimulateur délivre du courant à une aiguille ou un cathéter de stimulation
 - La présence d'une contraction musculaire confirme la localisation correcte ^{13,14}

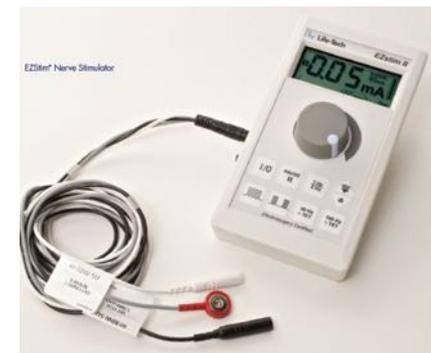
Repères



Échoguidage



Stimulateur nerveux



ANESTHÉSIIQUES LOCAUX

- Le médecin choisit l'anesthésique local utilisé pour remplir la pompe

ATTENTION : les médicaments et les fluides doivent être administrés selon les instructions du fabricant du médicament. Le médecin est responsable de la prescription du médicament en fonction de l'état clinique de chaque patient (âge, poids corporel, condition médicale du patient, comédication, etc.)

La pompe n'est pas destinée à une administration intravasculaire

- Respectez les procédures et processus de votre établissement afin d'éviter les erreurs de connexion de la tubulure, par exemple :
 - Tracer la tubulure et le cathéter du patient jusqu'au point d'origine
 - S'assurer que le site du cathéter et la tubulure de la pompe sont étiquetés
 - Pour plus d'informations sur la prévention des erreurs de connexion de la tubulure, consulter :
 - Nouvelles normes ISO relatives aux connecteurs de tubulure

**SYSTÈME
DE SOULAGEMENT
DE LA DOULEUR
ON-Q***

2

SYSTÈME DE SOULAGEMENT DE LA DOULEUR ON-Q*

Description

- ON-Q* est une pompe jetable en élastomère, qui délivre automatiquement un analgésique local à un débit régulé en continu, durant plusieurs jours
- La pompe est connectée à un cathéter posé à proximité d'un nerf en vue d'une anesthésie locale et de la gestion de la douleur
- La pompe ON-Q* est indiquée afin de réduire de manière significative l'usage des opioïdes ainsi que la douleur, par rapport à une gestion de la douleur à l'aide d'opioïdes uniquement



AVANTAGES POTENTIELS

Grâce au système de soulagement de la douleur ON-Q*, les patients :

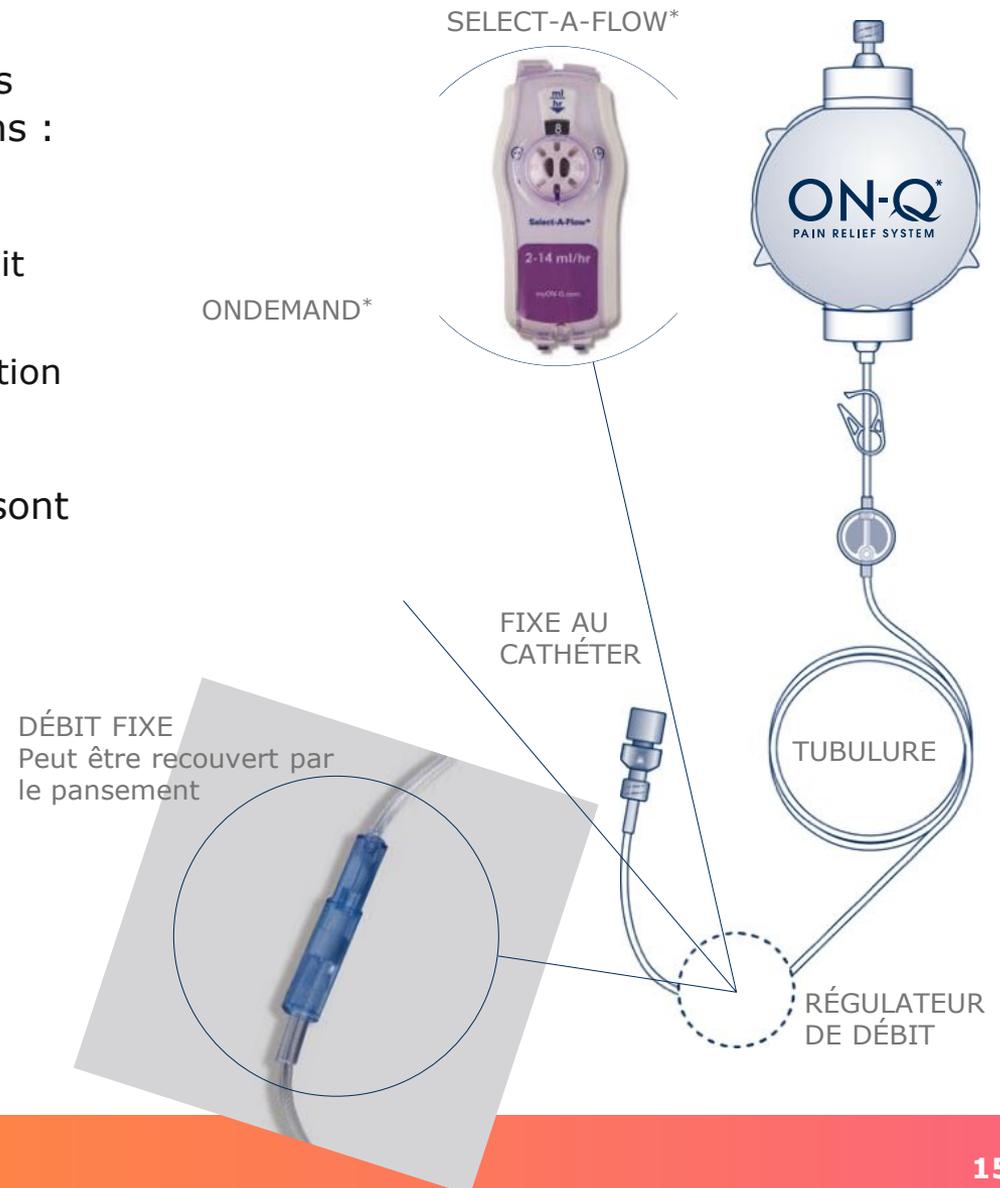
- Sont rentrés chez eux en moyenne 1,1 jour plus tôt ¹⁵⁻¹⁸
- Ont rapporté des scores de la douleur jusqu'à 69 % inférieurs ^{19,20}
- Étaient jusqu'à 3 fois plus susceptibles de se déclarer très satisfaits ^{17,20,21}
- Sont plus susceptibles de ressentir une meilleure gestion de la douleur, associée à moins d'effets indésirables ^{15,21,23}

Grâce à ON-Q*, les cliniciens réduisent :

- La douleur et les nausées postopératoires ^{15,23}
- Le temps de récupération ¹⁵⁻¹⁸
- Le risque d'infection ²⁴⁻²⁶ (les pompes sont à usage unique, une pompe par patient)
- Les hospitalisations non planifiées à la suite d'une procédure de chirurgie ambulatoire ^{27,28}

CONFIGURATIONS DE LA POMPE ON-Q*

- Les pompes se déclinent en diverses contenances, débits et configurations :
 - Pompe ON-Q* à débit fixe
 - Pompe ON-Q* à régulateur de débit variable SELECT-A-FLOW*
 - Pompe ON-Q* avec bouton d'injection de bolus ONDEMAND*
- Des configurations pour deux sites sont également disponibles



POMPE ON-Q* À DÉBIT FIXE

Description du dispositif

- L'orifice de régulation du débit contrôle le débit. Le débit est fixe et ne peut pas être modifié



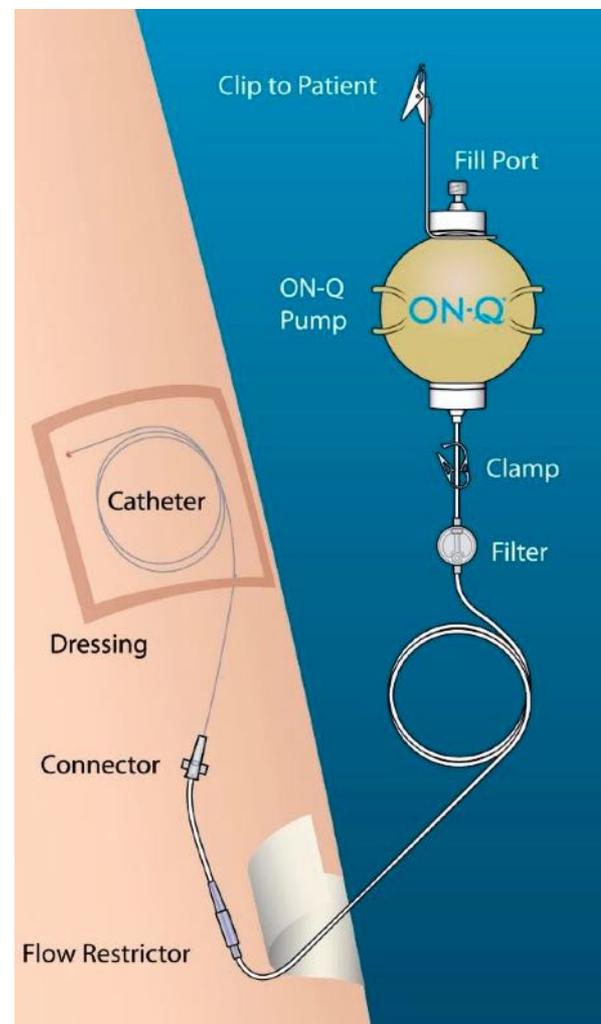
POMPE ON-Q* À DÉBIT FIXE

Modèles :

- Volume 400 ml x 4 ml/h (4 jours)
- Volume 400 ml x 5 ml/h (3 jours)
- Volume 400 ml x 8 ml/h (2 jours)
- Volume 400 ml x 10 ml/h (2 jours)
- Volume de remplissage maximal de 550 ml pour une durée d'administration prolongée



Régulateur de débit étalonné pour la température de la peau. Fixer le régulateur de débit sur la peau à l'aide de ruban adhésif. Éviter le contact avec de la glace ou un traitement par le froid.



POMPE ON-Q* À RÉGULATEUR DE DÉBIT VARIABLE SELECT-A-FLOW*

Description du dispositif

La pompe ON-Q* à régulateur de débit variable SELECT-A-FLOW* comporte un régulateur de débit qui vous permet de modifier le débit de perfusion en tournant le bouton du cadran-sélecteur prévu à cet effet sur le dispositif.



POMPE ON-Q* À RÉGULATEUR DE DÉBIT VARIABLE SELECT-A-FLOW*

Modèles	
1-7 ml/h	2-14 ml/h
<ul style="list-style-type: none">• Volume 270 ml• Volume 400 ml (double; 1-7 ml/hr/site)• Volume 600 ml (double; 1-7 ml/hr/ site)	<ul style="list-style-type: none">• Volume 400 ml• Volume 600 ml



Maintenez le régulateur de débit SELECT-A-FLOW* à l'extérieur des vêtements, à distance de la glace et des traitements par le froid.

POMPE ON-Q* À RÉGULATEUR DE DÉBIT VARIABLE SELECT-A-FLOW*

Modèle pour deux sites

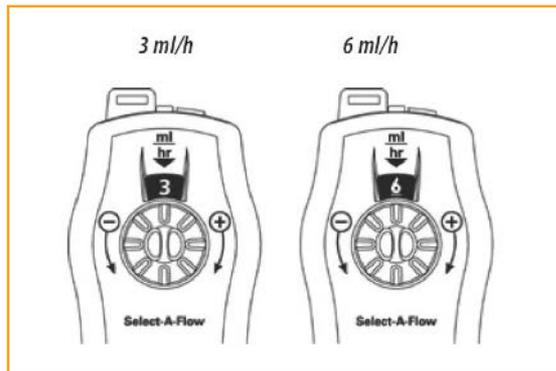
- Pompe de 400 ou 600 ml de volume, dotée de deux régulateurs de débit SELECT-A-FLOW*
- Débit de 1-7 ml/h par site de cathéter
- Permet la perfusion sur deux sites de cathéter de bloc nerveux à partir d'une seule pompe
- Exemples d'application du BNPC:
 - Fémoral et sciatique
 - Fémoral et poplité



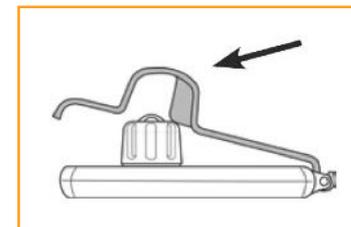
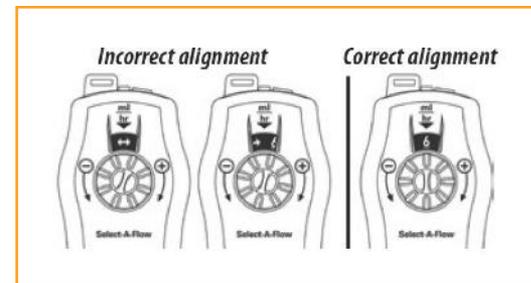
POMPE ON-Q* À RÉGULATEUR DE DÉBIT VARIABLE SELECT-A-FLOW*

Détermination du débit

- Sélectionnez le débit adéquat en tournant le bouton du cadran-sélecteur du dispositif SELECT-A-FLOW*, jusqu'à ce que la valeur souhaitée soit visible dans la fenêtre et alignée avec le repère « ml/hr ▼ » à l'avant du dispositif SELECT-A-FLOW*
 - La sensation tactile permet à l'utilisateur de s'assurer que le débit sélectionné est défini.



ATTENTION : le chiffre et le repère « ml/hr ▼ » doivent être alignés correctement afin de garantir un débit précis. Ne placez pas la flèche entre deux chiffres. Si la flèche se trouve entre deux chiffres, le débit sera imprévisible.



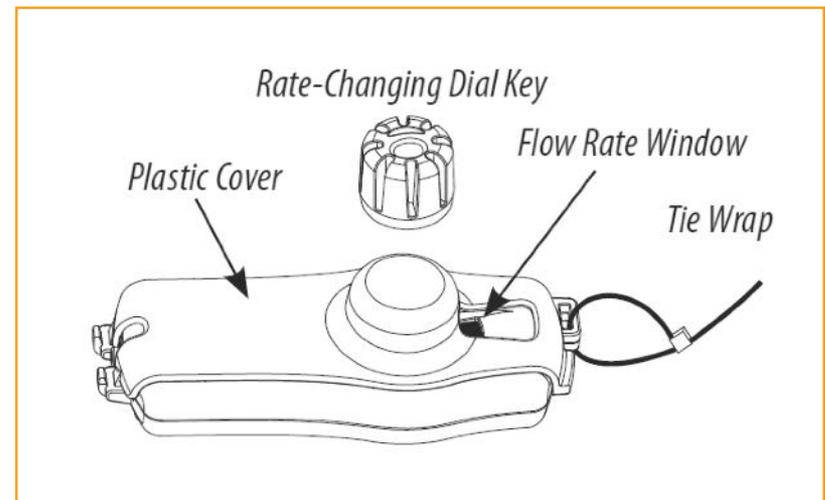
Remarque : si la flèche se trouve entre deux chiffres, le couvercle ne se ferme pas.

POMPE ON-Q* À RÉGULATEUR DE DÉBIT VARIABLE SELECT-A-FLOW*

Afin de décourager les manipulations indésirables

1. Retirez le bouton du cadran-sélecteur.
Pour ce faire, tirez fermement sur le bouton
2. Rangez le bouton en lieu sûr, en vue d'un usage ultérieur (attachez-le à un porte-clés, par exemple)
3. Fermez le couvercle du cadran-sélecteur SELECT-A-FLOW*
 - Afin de décourager davantage les manipulations indésirables, vous pouvez fixer le couvercle au régulateur de débit variable SELECT-A-FLOW* à l'aide du serre-câble

ATTENTION : ne vous reposez pas complètement sur le bouton du cadran-sélecteur SELECT-A-FLOW* ni sur le serre-câble pour empêcher les manipulations indésirables par le patient



POMPE ON-Q* AVEC BOUTON D'INJECTION DE BOLUS ONDEMAND*

Description du dispositif

- La pompe ON-Q* avec bouton d'injection de bolus ONDEMAND* comporte un dispositif qui permet d'injecter un bolus. Le dispositif ONDEMAND* délivre une perfusion continue (basale) et permet d'injecter des bolus de volume fixe à la demande du patient ou du prestataire de soins de santé.

Volume de la pompe	Débit continu	Bolus	Temps de recharge
400 ml (550 ml max)	5 ml/h	5 ml	60 minutes
270 ml (335 ml max)	2 ml/h	5 ml	60 minutes



POMPE ON-Q* AVEC BOUTON D'INJECTION DE BOLUS ONDEMAND*

Pour injecter un bolus

- Enfoncez le bouton d'injection de bolus jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position
- Le bolus est délivré et le bouton d'injection de bolus ressort. Le réservoir commence alors à se remplir à nouveau
- Le bolus complet suivant est disponible lorsque l'indicateur de recharge orange est en position haute
- Si vous appuyez sur le bouton d'injection de bolus avant la fin du temps de recharge, la dose du bolus délivré ne sera pas complète

ATTENTION : si le bouton d'injection de bolus ne s'enclenche pas, fermez le clamp. Il est possible que le médicament soit administré en continu, c'est-à-dire dans une dose significativement supérieure au débit total.

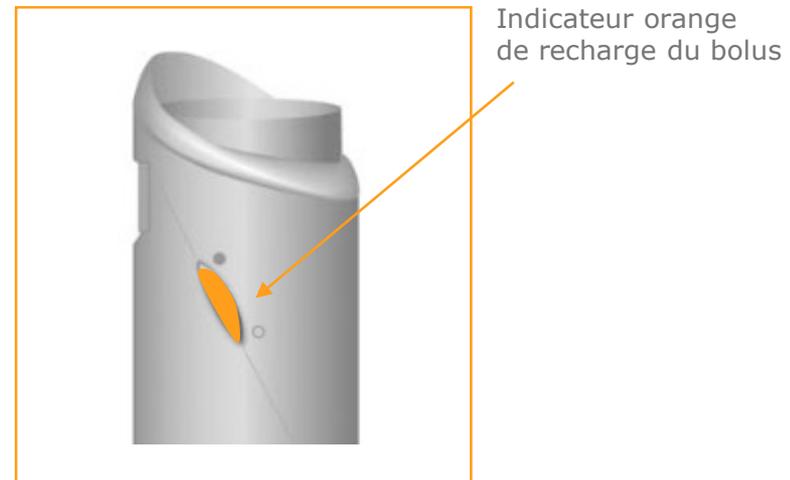
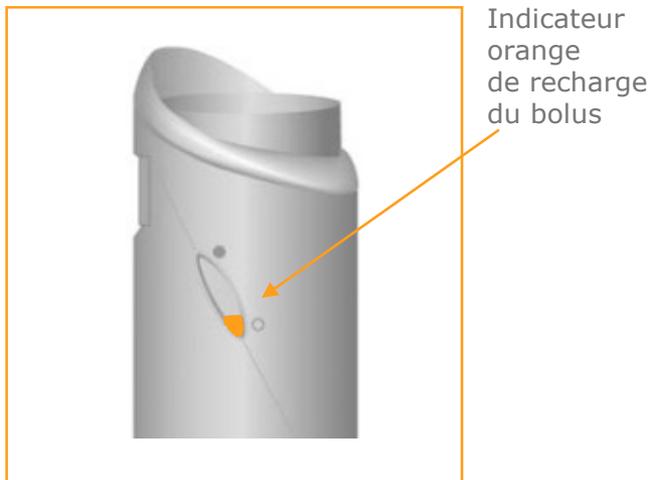


Le dispositif ne doit **pas** comporter de languette rouge. Si une languette rouge est présente, fermez le clamp de la tubulure. Il est possible que le médicament soit administré en continu, c'est-à-dire dans une dose significativement supérieure au débit total.

POMPE ON-Q* AVEC BOUTON D'INJECTION DE BOLUS ONDEMAND*

ATTENTION : si le bouton d'injection de bolus n'est pas ressorti après 30 minutes, vérifiez la position de l'indicateur orange :

- Si l'indicateur est en **position basse**, fermez le clamp. Il est possible que le médicament soit administré en continu, c'est-à-dire dans une dose significativement supérieure au débit total
- Si l'indicateur orange est **en position haute**, quelque chose peut gêner l'écoulement du médicament. Vérifiez si la tubulure n'est pas pliée, si le clamp n'est pas fermé et si les dispositifs connectés, tels que le cathéter ou un filtre sans événement, ne sont pas obstrués. Vérifiez l'absence d'obstruction selon votre protocole standard



POMPE ON-Q* AVEC BOUTON D'INJECTION DE BOLUS ONDEMAND* ET RÉGULATEUR DE DÉBIT VARIABLE SELECT-A-FLOW*

Description du dispositif

- Contient à la fois un régulateur de débit variable, qui permet de modifier le débit en fonction des besoins individuels du patient en termes de soulagement de la douleur, et un bouton d'injection de bolus qui permet un soulagement d'un accès douloureux, à la demande du patient ou du prestataire de soins de santé



POMPE ON-Q* AVEC BOUTON D'INJECTION DE BOLUS ONDEMAND* ET RÉGULATEUR DE DÉBIT VARIABLE SELECT-A-FLOW*

Modèles			
Volume de la pompe	Débit	Dose du bolus	Temps de recharge
400 ml (550 ml max)	1-7 ml/h	5 ml	60 min
400 ml (550 ml max)	2-14 ml/h	5 ml	30 min



Pour en savoir plus sur chacun de ces dispositifs, veuillez consulter les chapitres consacrés à **SELECT-A-FLOW*** et **ONDEMAND*** dans ce cours de formation continue



GESTION DE LA PERFUSION 3

ACCESSOIRES/INSTRUCTIONS POUR LE PATIENT

Étui de transport jetable

- La pompe est entièrement portable
- Les patients peuvent clipser la pompe ON-Q* à leurs vêtements ou la transporter dans un étui de transport



Directives pour le patient

- Fournies avec chaque pompe

The image shows the cover of a booklet titled 'ON-Q Pain Relief System Patient Guidelines'. At the top, the AVANOS logo is displayed. Below the title, there are three black and white photographs: a woman smiling, a man in a hat holding a potted plant, and a man and a young girl smiling together. At the bottom, contact information for 24-hour product support is provided: +1.949.923.2400 and 1.800.444.2728. The ON-Q logo and 'PAIN RELIEF SYSTEM' are also present in the bottom right corner.

STATUT DE PERFUSION

- Un changement d'aspect et de taille de la pompe peut ne pas être visible avant plus de 24 heures après la chirurgie
- Au fil du temps, l'enveloppe externe de la pompe devient plus molle et des plis commencent à se former dans l'enveloppe
- Le ballon de la pompe va devenir **progressivement** plus petit à mesure que le médicament sera délivré



Aspect de la pompe après 24 heures environ

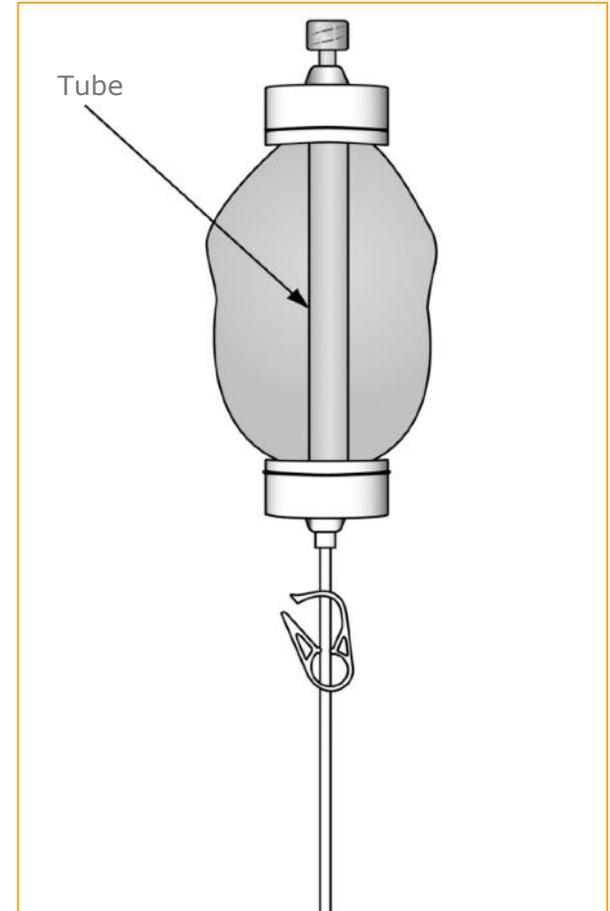
CHECK-LIST

Vérifiez ce qui suit :

- ✓ Maintenez le(s) clamp(s) ouvert(s)
- ✓ La tubulure n'est pas pliée
- ✓ L'évent du filtre n'est pas recouvert de ruban adhésif ni d'un autre matériau
- ✓ Régulateur de débit
 - **Régulateur de débit fixe** – Régulateur de débit fixe
 - **Dispositifs SELECT-A-FLOW*** et **ONDEMAND*** - à porter à l'extérieur des vêtements, à distance de la thérapie par le froid
- ✓ **Débit** (dispositif SELECT-A-FLOW*)
 - Vérifiez le débit, en vous assurant que le chiffre visible dans la fenêtre est aligné avec le repère « ml/hr ▼ » sur le cadran-régulateur du dispositif SELECT-A-FLOW*

FIN DE LA PERFUSION

- Selon la taille et le volume de la pompe, la perfusion dure généralement 2 à 5 jours
- La perfusion est terminée lorsque la durée d'administration est expirée et que la pompe n'est plus gonflée
- Un tube rigide ou corps de pompe est toujours présent au centre de la pompe
- Jetez en respectant le protocole en vigueur dans votre établissement

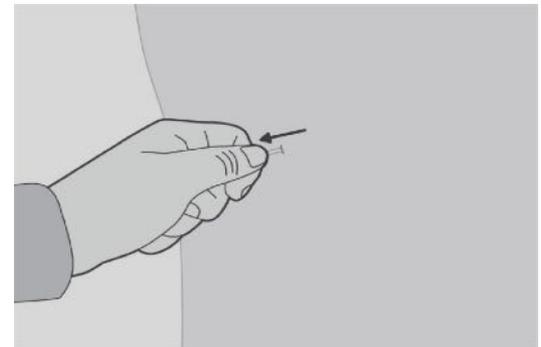
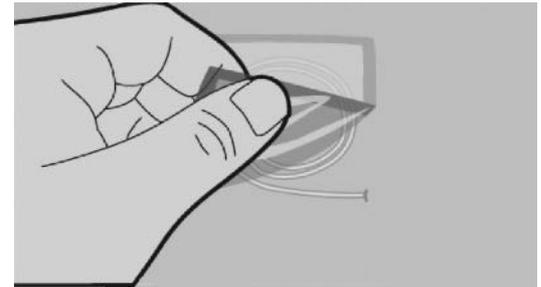


Pour les instructions relatives au retrait du cathéter, adressez-vous au médecin

RETRAIT DU CATHÉTER LORS D'UN BNP PAR ON-Q*

Ces informations concernent uniquement les cathéters utilisés lors d'un bloc nerveux périphérique (BNP) par ON-Q*. Pour les informations relatives aux autres cathéters de BNP, veuillez consulter les informations du fabricant

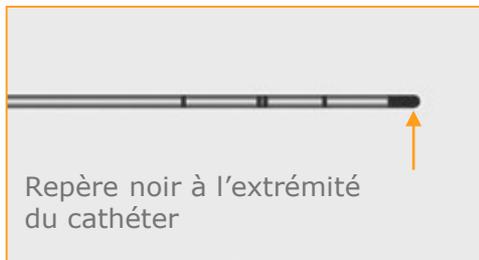
1. Retirez le pansement et détachez le ruban adhésif au site du cathéter
2. Saisissez le cathéter près de la peau tirez doucement dessus. **Le cathéter doit s'enlever facilement et sans douleur. Lors du retrait, ne tirez pas le cathéter avec force ou brusquement**



Le médecin décide qui retire le cathéter (clinicien ou patient)

RETRAIT DU CATHÉTER

3. Une fois le cathéter retiré, vérifiez la présence d'un repère noir à l'extrémité distale du cathéter afin de vous assurer que celui-ci a été retiré dans son intégralité



ATTENTION :

Si vous rencontrez une résistance ou si le cathéter s'étire, **ARRÊTEZ**. Si vous continuez de tirer, le cathéter pourrait se rompre

- Ne coupez pas le cathéter et ne le retirez pas avec force

4. Recouvrez le site d'insertion comme il se doit
5. Jetez le cathéter selon le protocole standard de l'hôpital

SURVEILLANCE DU PATIENT

4

SURVEILLANCE DU PATIENT

Suivez les instructions du médecin, en gardant ce qui suit à l'esprit : 29, 30

- Évaluez la douleur, la circulation et la fonction sensorielle/motrice
- Administrez des analgésiques supplémentaires, selon les instructions
- Vérifiez si le site du cathéter ne présente pas de rougeur, d'écoulement ou de fuite
- **Ne retirez pas** le pansement transparent
- Veillez à éviter toute blessure due à une perte sensorielle/motrice.
 - Apprenez au patient à prendre les précautions adéquates afin d'éviter les blessures
 - Protégez le membre à l'aide d'une écharpe ou d'un dispositif d'immobilisation, **selon les** instructions
 - Utilisez des béquilles ou un déambulateur pour supporter le poids, **selon les instructions.**
 - Soyez prudent lorsque vous posez des objets chauds ou froids sur les membres
- Évaluez les signes/symptômes de toxicité due aux anesthésiques locaux (cf. diapositive suivante)



SURVEILLANCE DU PATIENT

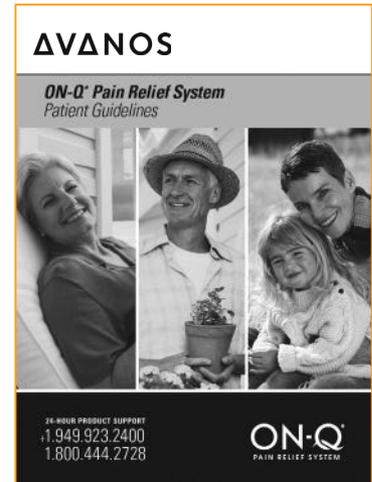
Signes et symptômes de toxicité due aux anesthésiques locaux

ATTENTION : fermez immédiatement le clamp de la tubulure afin d'arrêter la perfusion et rapportez les symptômes suivants au médecin :

- Étourdissement, léger vertige
- Vision trouble
- Tintement, bourdonnement d'oreilles
- Goût de métal dans la bouche
- Engourdissement/picotements autour de la bouche, dans les doigts ou dans les orteils
- Somnolence
- Confusion

ÉLÉMENTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION AFIN D'AUTORISER LE PATIENT À QUITTER L'HÔPITAL ^{29,30}

- Restrictions concernant la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines.
- Protéger le site du cathéter de l'eau. Ne pas immerger la pompe dans l'eau.
- Chirurgie des membres : protéger le membre. Vérifier la circulation. Fournir des instructions concernant les poids qui peuvent être soulevés.
- Informer le patient et le soignant des signes de la toxicité due aux anesthésiques locaux et des infections.
- Expliquer au patient comment désactiver la pompe.
- Fournir des instructions relatives aux analgésiques supplémentaires prescrits.
- Communiquer un numéro en cas d'urgence et de besoin de conseils médicaux.



Assurez-vous que le patient est en possession des directives pour le patient relatives à la pompe ON-Q*. Dans un souci de commodité, placez-les dans l'étui de transport de la pompe.

QUESTIONS FRÉQUENTES

5

QUESTIONS FRÉQUENTES

La pompe peut-elle être rechargée ?

- Non. La pompe ON-Q* est à usage unique. Elle ne peut pas être stérilisée, remplie ou utilisée à nouveau. Sa réutilisation entraîne les risques suivants : Improper function of the device (i.e., inaccurate flow rate)
 - Fonctionnement incorrect du dispositif (débit incorrect, p. ex.)
 - Risque accru d'infection
 - Obstruction du dispositif (gêne ou arrête la perfusion)

QUESTIONS FRÉQUENTES

Les patients peuvent-ils prendre une douche lorsqu'ils portent la pompe ON-Q* ?

- Respectez les instructions du médecin en ce qui concerne le bain et la douche.
- La pompe et le site du cathéter doivent être protégés de l'eau.

QUESTIONS FRÉQUENTES

Que dois-je faire si mon patient continue de se plaindre de douleur ?

- Vérifiez si la tubulure n'est pas pliée.
- Assurez-vous que les clamps sont ouverts.
- Assurez-vous que le cadran-sélecteur SELECT-A-FLOW* est réglé sur la valeur du débit prescrite et pas sur Ø. Vérifiez également que le repère ne se trouve pas entre deux chiffres.
- Assurez-vous que le cathéter est en place et n'a pas été délogé.
- Administrez des analgésiques, selon les instructions.
- Si la douleur du patient persiste, consultez le médecin.

ASSISTANCE PRODUIT

6

ASSISTANCE PRODUIT

**Pour de plus amples informations,
veuillez contacter votre service clientèle Avanos:**

Tél : 0800 91 51 93 (gratuit à partir de la France)

Fax : 0800 91 51 94 (gratuit à partir de la France)

Tél : 0800 78 775 (gratuit à partir de la BE)

Fax : 0800 78 774 (gratuit à partir de la BE)

Tél : 800 62 100 (gratuit à partir du LUX)

Fax : +32 2 461 19 58 (à partir du LUX)

serviceclients@avanos.com

ASSISTANCE PRODUIT

Matériel de support

- Mode d'emploi
- Bulletins techniques
- Directives pour le patient
- Bibliographie clinique

Tout dispositif médical comporte des risques inhérents. Pour connaître les **indications**, les **misés en garde**, les **avertissements** et les **contre-indications**, veuillez consulter la notice du produit.

Le non-respect de la notice du produit pourrait mettre directement en péril la sécurité du patient.

Le médecin est responsable de la prescription et de l'administration des médicaments, selon les instructions du fabricant des médicaments. Les bulletins techniques relatifs à la sécurité du produit peuvent être consultés sur notre site.

RÉFÉRENCES

1. Bingham A et al. Continuous peripheral nerve block compared with single-injection peripheral block. A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Regional Anesthesia and Pain Medicine* 2012;37:583-594.
2. Ilfeld B. Continuous peripheral nerve blocks: A review of the published evidence. *Anesthesia Analgesia* 2011;113:904-925.
3. Chely JE et al. Continuous peripheral nerve blocks in acute pain management. *British Journal of Anaesthesia* 2010;105:186-196.
4. Rawal, N. Epidural technique for postoperative pain. Gold standard no more. *Regional Anesthesia and Pain Medicine* 2012;37:310-317.
5. Joshi G et al. A systematic review of randomized trials evaluating regional techniques for postthoracotomy analgesia. *Anesthesia Analgesia* 2008;107:1026-40.
6. Powell ES et al. A prospective, multicenter, observational cohort study of analgesia and outcome after pneumonectomy. *British Journal of Anaesthesia* 2011;106:364-370.
7. Davies R et al. A comparison of the analgesic efficacy and side-effects of paravertebral vs epidural blockade for thoracotomy-a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *British Journal of Anaesthesia* 2006;6-9.
8. Mehta Y et al. Comparison of continuous thoracic epidural and paravertebral block for postoperative analgesia after robotic-assisted coronary artery bypass surgery. *Annals of Cardiac Anaesthesia* 2008;11:91-96.
9. Bharti N et al. The efficacy of a novel approach to transversus abdominis plane block for postoperative analgesia after colorectal surgery. *Regional Anesthesia and Pain Medicine* 2011;112:1504-1508.
10. Kadam RV et al. Ultrasound-guided continuous transverse abdominus plane block for abdominal surgery. *Journal of Anaesthesiology and Clinical Pharmacology* 2011;27:333-336.
11. McDonnell J et al. The analgesic efficacy of transversus abdominis plane block after abdominal surgery: a prospective randomized controlled trial. *Anesthesia and Analgesia* 2007;104:193-197.
12. Belavy et al. Ultrasound-guided transversus abdominis plane block for analgesia after caesaren delivery. *British Journal of Anaesthesia* 2009;103:726-730.
13. <http://www.nysora.com/> The New York School of Regional Anesthesia
14. Hadzic A (ed). *The New York School of Regional Anesthesia: Hadzic's Peripheral Nerve Blocks and Anatomy for Ultrasound-Guided Regional Anesthesia*, 2nd ed. McGraw-Hill, 2012.
15. Forastiere E, Sofra M, Giannarelli D, Fabrizi L, Simone G. Effectiveness of continuous wound infusion of 0.5% ropivacaine by ON-Q Pain Relief System for postoperative pain management after open nephrectomy. *Br J Anaesth.* 2008;101(6):841-847.
16. White PF, Rawal S, Latham P, et al. Use of a continuous local anesthetic infusion for pain management after median sternotomy. *Anesthesiology*

RÉFÉRENCES (SUITE)

17. Dowling R, Thielmeier K, Ghaly A, Barber D, Boice T, Dine A. Improved pain control after cardiac surgery: results of a randomized, double-blind, clinical trial. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2003;126(5):1271-1278.
18. Liu SS, Richman JM, Thirlby RC, Wu CL. Efficacy of continuous wound catheters delivering local anesthetic for postoperative analgesia: a quantitative and qualitative systematic review of randomized controlled trials. *J Am Coll Surg.* 2006;203(6):914-932.
19. Sherwinter DA, Ghaznavi AM, Spinner D, Savel RH, Macura JM, Adler H. Continuous infusion of interperitoneal bupivacaine after laparoscopic surgery: a randomized controlled trial. *Obes Surg.* 2008;18(12):1581-1586.
20. Klein SM, Grant SA, Greengrass RA, et al. Interscalene brachial plexus block with a continuous catheter insertion system and a disposable infusion pump. *Anesth Analg.* 2000;91(6):1473-1478.
21. Beaussier M, El'Ayoubi H, Schiffer E, et al. Continuous preperitoneal infusion of ropivacaine provides effective analgesia and accelerates recovery after colorectal surgery. *Anesthesiology.* 2007;107(3):461-468.
22. Heller L, Kowalski AM, Wei C, Butler CE. Prospective, randomized, double-blind trial of local anesthetic infusion and intravenous narcotic patient-controlled anesthesia pump for pain management after free TRAM flap breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 2008;122(4):1010-1018.
23. Cansler V, B2B Team. Patient Pain Survey/GMR&A Summary. Study: 26199. July 13, 2012.
24. McCaughey, Betsy. Unnecessary Deaths: The Human and Financial Costs of Hospital Infections. www.hospitalinfection.org p. 6.
25. Falk, P et al. Outbreak of vancomycin-resistant enterococci in a burn unit. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2000;21:575-582. 26. Rothwell et al. Bacterial contamination of PCA and epidural infusion devices. *Anaesthesia* 2009;64:751-753.
26. Wang, J et al. Morphine impairs host innate immune response and increases susceptibility to streptococcus pneumonie lung infection. *The Journal of Immunology* 2005;174:426-434.
27. Capdevila X, Dadure C. Perioperative management for one day hospital admission: regional anesthesia is better than general anesthesia. *Acta Anaesth Belg.* 2004;55(suppl):1-4. 13. Gold BS, et al. Unanticipated Admission to the Hospital following Ambulatory Surgery, *JAMA* 1989; 262 (21):3008-10.
28. Gold BS, et al. Unanticipated Admission to the Hospital following Ambulatory Surgery, *JAMA* 1989; 262 (21):3008-10.
29. Wang D et al. Management of peripheral nerve catheters at home. *Ambulatory Surgery* 2007; 13:41-49
30. Ilfeld B and Enneking F. Continuous peripheral nerve blocks at home: A Review. *Anesth Analg* 2005; 100:1822-33.
31. American Society of Regional Anesthesia (ASRA). Practice guidelines for acute pain Management in the perioperative setting - an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Acute Pain Management. *Anesthesiology* 2012; 116:248-273.

MERCI!

SECTION II

DOCUMENTS

PROMOTIONNELS,

BROCHURES ET DÉPLIANT FAQ

AVANOS

ON-Q*
SYSTÈME DE SOULAGEMENT
DE LA DOULEUR

ON-Q* SYSTÈME DE SOULAGEMENT DE LA DOULEUR



RECOMMANDATIONS POUR

LE PERSONNEL INFIRMIER

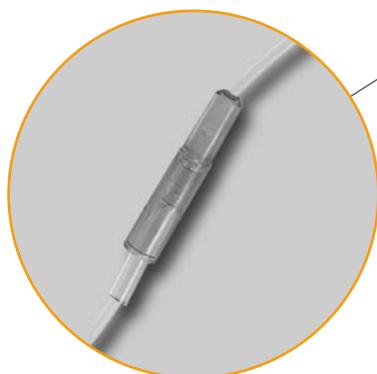
CES RECOMMANDATIONS SONT DESTINÉES À COMPLÉTER LES INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES FOURNIES PAR VOTRE FORMATEUR DE SOINS DE SANTÉ



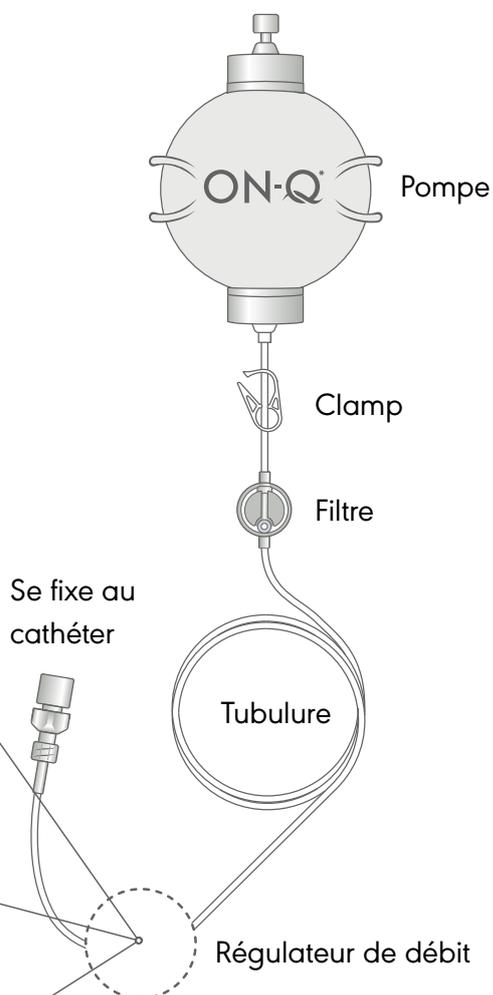
A **SELECT-A-FLOW***
Régulateur de débit variable



B **ONDEMAND***
Bouton d'injection de bolus



C **Débit fixe**
Peut être recouvert par
le pansement



Consultez les illustrations **A**, **B**, et **C** afin de déterminer le type de votre régulateur de débit, puis suivez les instructions correspondantes. Les dispositifs ONDEMAND* et SELECT-A-FLOW* peuvent être combinés sur une même pompe. Si vous n'avez ni l'un ni l'autre, votre pompe possède un régulateur de débit fixe.

QU'EST-CE QUE LA POMPE ON-Q* ?

La pompe ON-Q* est un type de pompe élastomérique remplie d'un médicament (Naropène/Ropivacaine) pour soulager votre douleur. Le médicament bloque la douleur dans la région de l'intervention, en vous procurant un meilleur effet analgésique que la simple prise d'un médicament de type narcotique. Vous pourriez avoir moins besoin de médicaments contre la douleur avec la pompe ON-Q*.

COMMENT LA POMPE ON-Q* FONCTIONNE-T-ELLE ?

La pompe est reliée à un ou plusieurs cathéters (petits tubes multi-perforés insérés à proximité du site de l'intervention). Elle administre automatiquement le médicament à un débit très lent. Ne comprimez pas la pompe. Elle possède la force nécessaire pour administrer votre médicament. Elle est totalement portable. Elle s'attache par un clip aux vêtements du patient ou sur un pansement ou peut être placée dans un petit étui de transport.

COMMENT SAVOIR SI LA POMPE FONCTIONNE ?

- La pompe administre le médicament très lentement. Il peut s'écouler plus de 24 heures après l'intervention avant que vous ne constatiez un changement de taille et d'aspect de la pompe. La pompe peut ressembler à cette illustration après 24 heures.
- Ne vous attendez pas à observer un changement de la pompe toutes les heures.
- Vous ne verrez pas de niveau du liquide ni de poche d'air dans le ballon de la pompe. La tubulure reste transparente et vous ne verrez pas le médicament se déplacer dans la tubulure.
- Au bout d'un certain temps, l'enveloppe extérieure de la pompe commence à se relâcher et des rides se forment à l'intérieur de l'enveloppe.
- Au fur et à mesure que le médicament est administré, le ballon de la pompe devient moins volumineux.
- Le patient doit également prendre ses analgésiques, selon les instructions du médecin.
- **Vérifiez ce qui suit :**
 - ✓ Assurez-vous que le clamp blanc sur la tubulure est ouvert (il se déplace librement sur la tubulure).
 - ✓ La tubulure n'est pas coudée.
 - ✓ Ne placez pas de sparadrap sur le filtre et ne le couvrez pas.
 - ✓ Si le patient utilise de la glace ou un traitement par le froid, ceux-ci doivent être gardés à distance de la partie inférieure de la tubulure de la pompe où se trouve le régulateur de débit.



COMBIEN DE TEMPS LA POMPE ON-Q* DURE-T-ELLE ?

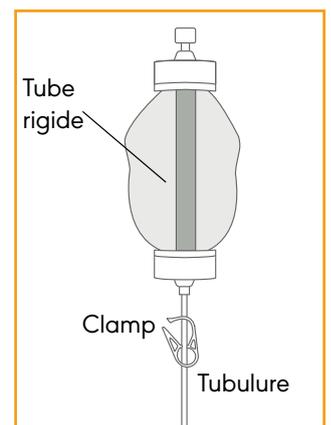
Selon la taille de la pompe, 2 à 5 jours peuvent être nécessaires pour administrer la totalité du médicament. Le médicament a été administré dans son intégralité lorsque la pompe ON-Q* n'est plus remplie. L'enveloppe extérieure est alors plate et vous pouvez sentir un tube rigide au centre de la pompe.

QUE DOIT FAIRE LE PATIENT DE LA POMPE ON-Q* PENDANT SON SOMMEIL ?

- La pompe doit être placée sur une table de chevet ou au-dessus des couvertures.
- S'assurer que la pompe ne soit pas placée sous les couvertures, où la température peut être trop élevée.
- S'assurer que la pompe ne soit pas placée sur le sol ou accrochée à un montant du lit.

LE PATIENT PEUT-IL PRENDRE UNE DOUCHE AVEC LA POMPE ON-Q* ?

- Le médecin décidera si le patient peut prendre une douche.
- Le patient doit respecter les instructions du médecin en ce qui concerne les douches. Le patient doit veiller à protéger de l'eau le site du cathéter, la pompe et le filtre. Le patient ne doit pas immerger la pompe dans l'eau.



A SYSTÈME DE SOULAGEMENT DE LA DOULEUR ON-Q* AVEC DISPOSITIF SELECT-A-FLOW*

Le dispositif SELECT-A-FLOW* est un régulateur de débit qui permet au médecin d'ajuster la quantité de médicament que le patient reçoit afin de répondre au mieux aux besoins de ce dernier. Le débit de votre dispositif SELECT-A-FLOW* peut-être de 1-7 ml/h ou de 2-14 ml/h.

⚠ Avertissement : le patient n'est pas autorisé à modifier le débit sur le cadran-sélecteur SELECT-A-FLOW* sans en avoir reçu l'instruction de la part du médecin. La modification du débit sans en avoir reçu l'instruction du médecin peut entraîner l'administration d'une dose erronée de médicament, ce qui constitue un risque de lésion grave.

- ✓ La tubulure ne doit pas être fixée à la peau à l'aide de ruban adhésif. Le dispositif SELECT-A-FLOW* doit être porté à l'extérieur des vêtements.

B SYSTÈME DE SOULAGEMENT DE LA DOULEUR ON-Q* AVEC DISPOSITIF ONDEMAND*

Le dispositif ONDEMAND* est un régulateur de débit qui vous permet d'injecter d'administrer une dose supplémentaire de médicament, si nécessaire, si la douleur du patient persiste. Le dispositif ONDEMAND* peut être accroché à l'étui de transport du patient ou à ses vêtements.

⚠ Avertissement : le dispositif ONDEMAND* NE DOIT PAS comporter de languette rouge (voir ill. 1). Si c'est le cas, fermez le clamp de la tubulure de la pompe et contactez le médecin, car le patient reçoit peut-être plus de médicament que prévu.

Pour administrer une dose supplémentaire de médicament

- ✓ Moyennant l'autorisation du médecin, suivez ses instructions quant à la fréquence dont le patient peut recevoir un bolus.
- ✓ Le patient doit appuyer sur le bouton d'injection de bolus jusqu'à ce que celui-ci s'enclenche en position. Le médicament sera délivré et le bouton d'injection de bolus ressortira au bout de quelques minutes. Le bolus commence alors à se recharger.

⚠ Avertissement : si le bouton d'injection du bolus ne s'enclenche pas ou ne ressort pas après 30 minutes, fermez le clamp de la tubulure de la pompe et contactez le médecin car le patient reçoit peut-être plus de médicament que prévu.

- ✓ L'indicateur orange de recharge du bolus, sur le côté du dispositif ONDEMAND*, permet de voir la quantité de (Naropène ou Ropivacaine) disponible du bolus.

⚠ Avertissement : l'indicateur orange de recharge du bolus doit toujours être près de la position haute, excepté dans les 60 minutes après que le patient a appuyé sur le bouton d'injection de bolus. Si ce n'est pas le cas, fermez le clamp de la tubulure de la pompe et contactez le médecin car le patient reçoit peut-être plus de médicament que prévu.

- ✓ Une autre dose complète de médicament est disponible lorsque l'indicateur orange de recharge du bolus est en position haute, c'est-à-dire après 30 ou 60 minutes environ (voir l'étiquette de bolus). Si vous appuyez sur le bouton avant la fin du délai de recharge, le patient ne recevra qu'une partie de la dose de médicament.

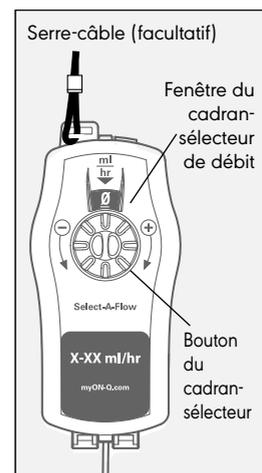
⚠ Attention : le dispositif d'injection de bolus ONDEMAND* doit être porté à l'extérieur des vêtements et maintenu à température ambiante.

C POMPE ON-Q* À DÉBIT FIXE

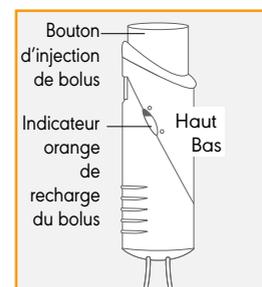
La pompe à débit fixe est contrôlée par un orifice capillaire qui ne peut pas être modifié.

- ✓ Assurez-vous que la partie inférieure de la tubulure de la pompe, où se trouve le régulateur de débit, se trouve contre la peau du patient. La pompe administre ainsi le médicament pendant la durée voulue.
- ✓ Si le patient utilise de la glace ou un traitement par le froid, placez-les à distance de la partie inférieure de la tubulure de la pompe, où se trouve le régulateur de débit.

SELECT-A-FLOW* débit



Limite de la dose du bolus



DÉPANNAGE

DÉCONNEXION DE LA TUBULURE :

- Si la tubulure de la pompe se débranche accidentellement du cathéter, NE LA REMETTEZ PAS en place. Fermez le clamp de la tubulure de la pompe et consultez le médecin pour connaître ses instructions.

FUITE :

- En cas de survenue d'une fuite de la pompe ou de la tubulure :
 - ✓ Fermez le clamp de la tubulure et consultez le médecin.
 - ✓ Conservez la pompe afin de la retourner à Avanos.

 **Avertissement :** les symptômes ou situations suivants peuvent indiquer un problème médical grave. Fermez immédiatement le clamp de la tubulure de la pompe et consultez le médecin.

- Augmentation de la douleur
- Fièvre, frissons, sueurs
- Troubles de la vessie ou troubles intestinaux
- Difficultés respiratoires
- Rougeur, sensation de chaleur, écoulement ou saignement excessif au site du cathéter
- Douleur, gonflement ou ecchymose de grande dimension au site du cathéter
- Étourdissement, léger vertige
- Vision trouble
- Tintement, bourdonnement dans les oreilles
- Goût de métal dans la bouche
- Engourdissement et/ou picotements autour de la bouche, dans les doigts ou dans les orteils
- Somnolence
- Confusion
- Le cathéter se détache de la pompe ou des fuites se produisent au niveau du raccordement à la pompe.
- Autres effets indésirables : _____

 **Mises en garde :**

- Ne pas réutiliser la pompe et/ou le cathéter.
- Protéger la pompe et le site du cathéter de l'eau, selon les instructions du médecin.

INSTRUCTIONS SPÉCIALES

MÉDICAMENT DANS LA POMPE

Anesthésique local

Nom du médicament _____

Concentration du médicament _____

ENGOURDISSEMENT

Il est à noter qu'il est possible que le patient éprouve une perte de sensation au niveau de la zone de l'intervention ou autour de celle-ci. En cas d'engourdissement, prenez toutes les précautions requises pour éviter une blessure. Soyez vigilant lorsque vous placez des objets chauds ou froids sur une zone engourdie.

AUTRES MÉDICAMENTS

CATHÉTER

- Site opératoire
- Bloc nerveux
- Épidural

Date approximative de la fin de la perfusion _____

Les diffuseurs ON-Q[®] sont des dispositifs médicaux de classe IIb pour l'administration continue d'anesthésiques locaux sur ou autour d'une plaie due à une intervention chirurgicale et/ou à proximité de nerfs dans le cadre d'une anesthésie régionale préopératoire, périopératoire et postopératoire et/ou de la prise en charge de la douleur. Ces produits ne doivent pas être utilisés avec le sang, les produits sanguins, les lipides, les émulsions lipidiques ou la nutrition parentérale. Organisme notifié: BSI (CE 0086). Fabricant: Avanos Medical, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004, USA. Lire attentivement les mises en garde, avertissements et instructions de la notice d'utilisation. Seule la prestation liée à l'utilisation des diffuseurs On-Q est inscrite au Titre I de la liste mentionnée à l'article L 165-1 du Code de la sécurité sociale.

AVANOS

Pour de plus amples informations, envoyez un e-mail à serviceclients@avanos.

AVANOS

ON-Q*
Système de soulagement
de la douleur

ON-Q*

CATHÉTER

**RECOMMANDATIONS POUR
LE PERSONNEL INFIRMIER**

CATHÉTER ON-Q*

RECOMMANDATIONS POUR LE PERSONNEL INFIRMIER

Description: Le cathéter est un petit tube près du site d'incision qui est relié à la pompe de perfusion. Le cathéter peut être transparent ou doré.

RETRAIT DU CATHÉTER

Si le médecin a demandé de retirer le cathéter, **suivez ses recommandations** sans perdre de vue les points suivants:[†]

- Retirez le pansement couvrant le site d'insertion du cathéter
- Retirez tout ruban adhésif de la peau.
- Pour retirer le cathéter, saisissez-le près de la peau et tirez **doucement** dessus. Il doit se retirer facilement et sans douleur. Ne pas tirer avec force ou brusquement sur le cathéter pendant son retrait. S'il devient difficile à retirer ou s'il s'étire, **ARRÊTEZ**. Appelez le médecin. Le cathéter risque de se casser si vous continuez à tirer.
- Vous **ne devez** ni couper, ni tirer fortement pour retirer le cathéter.

⚠ Avertissement : Une fois retiré, vérifiez le repère noir de l'embout du cathéter afin de vous assurer que le cathéter a bien été retiré en entier. Si vous ne voyez pas le repère noir, appelez le médecin.

- Placez un bandage sur le site d'entrée du cathéter conformément aux instructions du médecin.

[†] Répétez ces étapes pour d'autres sites de cathéters si le patient en a plus d'un.

⚠ Avertissement : Les symptômes suivants ou les situations suivantes peuvent représenter un état médical grave. Fermez immédiatement le clamp du tube de la pompe et appelez votre docteur pour éviter une blessure grave du patient.

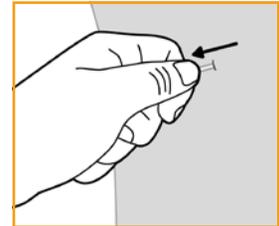
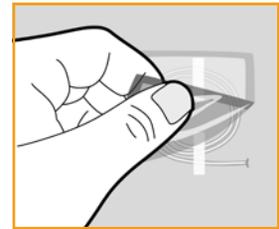
- Augmentation de la douleur
- Rougeur, sensation de chaleur, écoulement ou saignement excessif au niveau du site d'entrée du cathéter
- Douleur, gonflement ou ecchymose de grande dimension au niveau du site d'entrée du cathéter.
- Étourdissement, léger vertige
- Vision trouble
- Tintement, bourdonnement dans les oreilles
- Goût de métal dans la bouche
- Engourdissements et/ou picotements autour de la bouche, des doigts ou des orteils
- Somnolence
- Confusion
- Autres effets secondaires : _____

ENGOURDISSEMENT

Il est à noter qu'il est possible que le patient éprouve une perte de sensation au niveau ou autour du site de l'intervention. En cas d'engourdissement, prendre toutes précautions requises pour éviter tout risque de blessure. Faire attention si vous placez des éléments froids ou chauds sur un membre engourdi.

⚠ Précautions

- Ne pas réutiliser.
- Conformément aux instructions du médecin, protégez de l'eau la pompe et le site d'entrée du cathéter.



Les cathéters SOAKER[®] et SILVERSOAKER[®] sont des dispositifs médicaux de class IIa pour l'administration de médicaments (tels que des anesthésiques locaux) dans ou autour d'un site de plaie chirurgicale, pour la prise en charge de la douleur préopératoire, peropératoire et postopératoire. Les cathéters SOAKER[®] et SILVERSOAKER[®] ne sont pas indiqués pour l'administration par voie intravasculaire, ni pour l'administration par voie épidurale sauf s'ils sont spécifiquement identifiés sur l'étiquette du conditionnement comme étant des cathéters épiduraux. Les cathéters SILVERSOAKER[®] ne sont pas à utiliser sur des patients présentant une hypersensibilité à l'argent ou aux composants à base d'argent, ni sur des populations néonatales. Organisme notifié : BSI (CE 0086). Fabricant : Avanos Medical, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004, USA. Lire attentivement les mises en garde, avertissements et instructions de la notice d'utilisation. Ces produits ne sont pas inscrits sur la liste mentionnée à l'article L 165-1 du Code de la sécurité sociale.

AVANOS

Pour de plus amples informations, envoyez un e-mail à serviceclients@avanos.com



ÉVALUATION DES COMPÉTENCES DU PERSONNEL INFIRMIER : DIFFUSEUR ON-Q* AVEC BOUTON D'INJECTION DE BOLUS ONDEMAND*

NOM: _____ UNITÉ: _____

PERFORMANCES ÉVALUÉES PAR: _____ DATE: _____

COMPÉTENCE	DÉMONTRÉ	NON-DÉMONTRÉ
IDENTIFIE LES COMPOSANTS DU DIFFUSEUR ON-Q* AVEC BOUTON D'INJECTION DE BOLUS ONDEMAND*		
Diffuseur ON-Q*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Clamp de tubulure - ouvert/fermé selon les instructions du médecin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Filtres à air. Non couverts/recouverts d'adhésif.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositif ONDEMAND* (à l'extérieur des vêtements ; à distance de la chaleur, de la glace et des traitements par le froid)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ADMINISTRATION DU BOLUS		
Identifie la dose du bolus/le délai de recharge du bolus du diffuseur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fait une démonstration de la technique d'administration d'un bolus (appuyer sur le bouton jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position ; le bouton ressort et le réservoir se recharge en 60 minutes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Décrit ce qu'il faut faire si le bouton d'injection de bolus n'est pas ressorti après 60 minutes (vérifier la position de l'indicateur orange : position basse - fermer le clamp ; la dose délivrée en continu peut être significativement supérieure au débit total. Position haute - quelque chose peut gêner le débit, vérifier s'il n'y a pas d'obstruction ; tubulure coudée, clamp fermé, pas d'obstruction du cathéter ou filtre sans événement conformément au protocole standard)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Décrit comment évaluer le réservoir du bolus, à l'aide de l'indicateur orange sur le côté du dispositif (position haute : dose complète du bolus disponible ; position basse : administration du bolus ; déplacement vers le haut : recharge du bolus/dose partielle)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
STATUT DE PERFUSION		
Vérifie la notice du médicament	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dit lorsqu'une modification de la taille et de l'aspect du diffuseur est perceptible (24 à 30 heures après le début de la perfusion)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SURVEILLANCE DU PATIENT		
Identifie les symptômes de toxicité due à l'anesthésique local (vision trouble, étourdissement, léger vertige, tintement/bourdonnement dans les oreilles, goût de métal dans la bouche, engourdissement autour de la bouche ou au niveau des doigts ou des orteils, somnolence, confusion)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Décrit l'intervention si le patient présente des symptômes de toxicité due à l'anesthésique local (fermer le clamp de la tubulure du diffuseur et informer immédiatement le médecin)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Décrit les mesures appropriées (selon le protocole de l'hôpital) afin d'éviter toute blessure du patient à la suite d'un engourdissement du site opératoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le patient se plaint de la douleur :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a. Décrit comment évaluer la douleur du patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Indique comment s'assurer que le diffuseur délivre le médicament (clamp ouvert, tubulure non coudée, filtre non collé à l'aide d'adhésif et non recouvert, ONDEMAND* à l'extérieur des vêtements, à distance de la chaleur, de la glace et des traitements par le froid)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

COMPÉTENCE	DÉMONTRÉ	NON-DÉMONTRÉ
FIN DE LA PERFUSION		
Décrit l'aspect du diffuseur lorsque la perfusion est terminée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Décrit l'élimination du diffuseur/du cathéter conformément au protocole de l'hôpital	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ASSISTANCE PRODUIT		
Cite le matériel principal d'information du personnel infirmier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tout dispositif médical comporte des risques inhérents. Pour connaître les **indications**, les **mis en garde**, les **avertissements** et les **contre-indications**, veuillez consulter la notice du produit. Le nonrespect de la notice du produit pourrait mettre en péril la sécurité du patient. Le médecin est responsable de la prescription et de l'administration des médicaments, selon les instructions du fabricant des médicaments. Les bulletins techniques relatifs à la sécurité du produit peuvent être consultés sur notre site.

Pour de plus amples informations,
veuillez contacter votre service clientèle Avanos:

Tél : 0800 91 51 93 (gratuit à partir de la France)

Fax : 0800 91 51 94 (gratuit à partir de la France)

Tél : 0800 78 775 (gratuit à partir de la BE)

Fax : 0800 78 774 (gratuit à partir de la BE)

Tél : 800 62 100 (gratuit à partir du LUX)

Fax : +32 2 461 19 58 (à partir du LUX)

serviceclients@avanos.com

AVANOS

ÉVALUATION DES COMPÉTENCES DU PERSONNEL INFIRMIER : DIFFUSEUR ON-Q* À DÉBIT FIXE ET CATHÉTER SOAKER*



NOM: _____ UNITÉ: _____

PERFORMANCES ÉVALUÉES PAR: _____ DATE: _____

COMPÉTENCE	DÉMONTRÉ	NON-DÉMONTRÉ
IDENTIFIE LES COMPOSANTS DU DIFFUSEUR ON-Q*		
Diffuseur ON-Q*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Clamp de tubulure - ouvert/fermé selon les instructions du médecins	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Filtres à air. Non couverts/recouverts d'adhésif.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Régulateur de débit (<i>débit non ajustable; fixé directement sur la peau à l'aide de ruban adhésif; pas de chaleur, glace ou traitement par le froid au contact du régulateur</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
STATUT DE PERFUSION		
Dit où trouver l'indication du débit et du volume de remplissage sur le diffuseur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vérifie la notice du médicament	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dit lorsqu'une modification de la taille et de l'aspect du diffuseur est perceptible (<i>24 à 30 heures après le début de la perfusion</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SURVEILLANCE DU PATIENT		
Identifie les symptômes de toxicité due à l'anesthésique local (<i>vision trouble, étourdissement, léger vertige, tintement/bourdonnement dans les oreilles, goût de métal dans la bouche, engourdissement autour de la bouche ou au niveau des doigts ou des orteils, somnolence, confusion</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Décrit l'intervention si le patient présente des symptômes de toxicité due à l'anesthésique local (<i>fermer le clamp de la tubulure du diffuseur et informer immédiatement le médecin</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Décrit les mesures appropriées (selon le protocole de l'hôpital) afin d'éviter toute blessure du patient à la suite d'un engourdissement du site opératoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le patient se plaint de la douleur :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a. Décrit comment évaluer la douleur du patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Indique comment s'assurer que le diffuseur délivre le médicament (<i>clamp ouvert, tubulure non coudée, filtre à air non collé à l'aide d'adhésif et non recouvert, régulateur de débit à distance de la chaleur, de la glace et des traitements par le froid</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Décrit les soins du site du cathéter conformément au protocole de l'hôpital, notamment :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a. Ne pas retirer le pansement occlusif car cette opération pourrait déloger le cathéter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Surveiller l'apparition de signes de rougeur, d'écoulement, de douleur au niveau du site	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Conserver à l'abri de l'eau	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FIN DE LA PERFUSION		
Décrit l'aspect du diffuseur lorsque la perfusion est terminée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lors du retrait du cathéter, identifier les étapes du retrait du cathéter :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a. Retirer le pansement et le ruban adhésif du site.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Saisir le cathéter près du site d'insertion et tirer doucement afin de le retirer (<i>ATTENTION: si vous rencontrez une résistance ou si le cathéter s'étire, ARRÊTEZ. Si vous continuez de tirer, le cathéter pourrait se rompre</i>).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Après le retrait, vérifier la présence d'un repère noir à l'extrémité distale du cathéter.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Recouvrir le site d'insertion comme il se doit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Noter l'heure du retrait et confirmer la présence du repère noir.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Décrit l'élimination du diffuseur/du cathéter conformément au protocole de l'hôpital	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ASSISTANCE PRODUIT		
Cite le matériel principal d'information du personnel infirmier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tout dispositif médical comporte des risques inhérents. Pour connaître les **indications**, les **mises en garde**, les **avertissements** et les **contre-indications**, veuillez consulter la notice du produit. Le nonrespect de la notice du produit pourrait mettre en péril la sécurité du patient. Le médecin est responsable de la prescription et de l'administration des médicaments, selon les instructions du fabricant des médicaments. Les bulletins techniques relatifs à la sécurité du produit peuvent être consultés sur notre site.

AVANOS

**Pour de plus amples informations,
veuillez contacter votre service clientèle Avanos:**

Tél: 0800 91 51 93 (gratuit à partir de la France)

Fax: 0800 91 51 94 (gratuit à partir de la France)

Tél: 0800 78 775 (gratuit à partir de la BE)

Fax: 0800 78 774 (gratuit à partir de la BE)

Tél: 800 62 100 (gratuit à partir du LUX)

Fax: +32 2 461 19 58 (à partir du LUX)

serviceclients@avanos.com



ÉVALUATION DES COMPÉTENCES DU PERSONNEL INFIRMIER : DIFFUSEUR ON-Q* À RÉGULATEUR DE DÉBIT VARIABLE SELECT-A-FLOW* ET BOUTON D'INJECTION DE BOLUS ONDEMAND*

NOM: _____ UNITÉ: _____

PERFORMANCES ÉVALUÉES PAR: _____ DATE: _____

COMPÉTENCE	DÉMONTRÉ	NON-DÉMONTRÉ
IDENTIFIE LES COMPOSANTS DU DIFFUSEUR ON-Q* À RÉGULATEUR DE DÉBIT VARIABLE SELECT-A-FLOW* ET BOUTON D'INJECTION DE BOLUS ONDEMAND*		
Diffuseur ON-Q*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Clamp de tubulure - ouvert/fermé selon les instructions du médecin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Filtres à air. Non couverts/recouverts d'adhésif.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dispositifs SELECT-A-FLOW* et ONDEMAND* (à l'extérieur des vêtements, à distance de la chaleur, de la glace et des traitements par le froid)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vérifie le réglage correct du débit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ADMINISTRATION DU BOLUS ONDEMAND*		
Identifie la dose du bolus/le délai de recharge du bolus du diffuseur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fait une démonstration de la technique d'administration d'un bolus (appuyer sur le bouton jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position; le bouton ressort et le réservoir se recharge en 30 minutes ou 60 minutes selon le modèle)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Décrit ce qu'il faut faire si le bouton d'injection de bolus n'est pas ressorti après 60 minutes (vérifier la position de l'indicateur orange: position basse - fermer le clamp; la dose délivrée en continu peut être significativement supérieure au débit total. Position haute - quelque chose peut gêner le débit, vérifier s'il n'y a pas d'obstruction; tubulure coudée, clamp fermé, pas d'obstruction du cathéter ou filtre sans évent conformément au protocole standard)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Décrit comment évaluer le réservoir du bolus, à l'aide de l'indicateur orange sur le côté du dispositif (position haute : dose complète du bolus disponible; position basse : administration du bolus; déplacement vers le haut : recharge du bolus/dose partielle)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
UTILISATION DE SELECT-A-FLOW*		
Fait une démonstration de la manière de modifier le débit sur le dispositif SELECT-A-FLOW* (la valeur sélectionnée du débit apparaît dans la fenêtre et est alignée avec le repère « ml/hr ▼ »; reconnaît la sensation tactile; le débit est imprévisible si le repère se trouve entre deux chiffres et le couvercle ne se ferme pas.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fait une démonstration de la méthode afin de décourager la modification indésirable du débit (enlever le bouton du cadran-sélecteur)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Énonce la mesure de précaution supplémentaire afin de décourager davantage la modification indésirable du débit (fermer le couvercle de protection et le fixer à l'aide d'un serre-câble)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
STATUT DE PERFUSION		
Vérifie la notice du médicament	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dit lorsqu'une modification de la taille et de l'aspect du diffuseur est perceptible (24 à 30 heures après le début de la perfusion)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

COMPÉTENCE	DÉMONTRÉ	NON-DÉMONTRÉ
SURVEILLANCE DU PATIENT		
Identifie les symptômes de toxicité due à l'anesthésique local (<i>vision trouble, étourdissement, léger vertige, tintement/bourdonnement dans les oreilles, goût de métal dans la bouche, engourdissement autour de la bouche ou au niveau des doigts ou des orteils, somnolence, confusion</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Décrit l'intervention si le patient présente des symptômes de toxicité due à l'anesthésique local (<i>fermer le clamp de la tubulure du diffuseur et informer immédiatement le médecin</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Décrit les mesures appropriées (selon le protocole de l'hôpital) afin d'éviter toute blessure du patient à la suite d'un engourdissement du site opératoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le patient se plaint de la douleur :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a. Décrit comment évaluer la douleur du patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Indique comment s'assurer que le diffuseur délivre le médicament (<i>clamp ouvert, tubulure non coudée, filtre non collé à l'aide d'adhésif et non recouvert, ONDEMAND à l'extérieur des vêtements, à distance de la chaleur, de la glace et des traitements par le froid</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FIN DE LA PERFUSION		
Décrit l'aspect du diffuseur lorsque la perfusion est terminée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Énonce le protocole de l'hôpital en ce qui concerne le retrait du cathéter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Décrit l'élimination du diffuseur/du cathéter conformément au protocole de l'hôpital	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ASSISTANCE PRODUIT		
Cite le matériel principal d'information du personnel infirmier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tout dispositif médical comporte des risques inhérents. Pour connaître les **indications**, les **mis en garde**, les **avertissements** et les **contre-indications**, veuillez consulter la notice du produit. Le nonrespect de la notice du produit pourrait mettre en péril la sécurité du patient. Le médecin est responsable de la prescription et de l'administration des médicaments, selon les instructions du fabricant des médicaments. Les bulletins techniques relatifs à la sécurité du produit peuvent être consultés sur notre site.

AVANOS

Pour de plus amples informations,
veuillez contacter votre service clientèle Avanos:
Tél: 0800 91 51 93 (gratuit à partir de la France)
Fax: 0800 91 51 94 (gratuit à partir de la France)
Tél: 0800 78 775 (gratuit à partir de la BE)
Fax: 0800 78 774 (gratuit à partir de la BE)
Tél: 800 62 100 (gratuit à partir du LUX)
Fax: +32 2 461 19 58 (à partir du LUX)
serviceclients@avanos.com

ÉVALUATION DES COMPÉTENCES DU PERSONNEL INFIRMIER : DIFFUSEUR ON-Q* À RÉGULATEUR DE DÉBIT VARIABLE SELECT-A-FLOW*



NOM: _____ UNITÉ: _____

PERFORMANCES ÉVALUÉES PAR: _____ DATE: _____

COMPÉTENCE	DÉMONTRÉ	NON-DÉMONTRÉ
IDENTIFIE LES COMPOSANTS DU DIFFUSEUR ON-Q* À RÉGULATEUR DE DÉBIT VARIABLE SELECT-A-FLOW*		
Diffuseur ON-Q*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Clamp de tubulure - ouvert/fermé selon les instructions du médecin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Régulateur de débit variable SELECT-A-FLOW* - (vérifie qu'il est réglé sur le débit correct; à l'extérieur des vêtements; à distance de la chaleur, de la glace et de tout traitement par le froid)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Filtres à air. Non couverts/recouverts d'adhésif.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cathéter - pansement occlusif intact	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF SELECT-A-FLOW*		
Fait une démonstration de la manière de modifier le débit sur le dispositif SELECT-A-FLOW* (la valeur sélectionnée du débit apparaît dans la fenêtre et est alignée avec le repère « ml/hr ▼ »; reconnaît la sensation tactile; le débit est imprévisible si le repère se trouve entre deux chiffres et le couvercle ne se ferme pas.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fait une démonstration de la méthode afin de décourager la modification indésirable du débit (enlever le bouton du cadran-sélecteur)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Énonce la mesure de précaution supplémentaire afin de décourager davantage la modification indésirable du débit (fermer le couvercle de protection et le fixer à l'aide d'un serre-câble)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
STATUT DE PERFUSION		
Dit où trouver le débit et le volume de remplissage du diffuseur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vérifie la notice du médicament	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dit lorsqu'une modification de la taille et de l'aspect du diffuseur est perceptible (24 à 30 heures après l'intervention chirurgicale)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SURVEILLANCE DU PATIENT		
Identifie les symptômes de toxicité due à l'anesthésique local (vision trouble, étourdissement, léger vertige, tintement/bourdonnement dans les oreilles, goût de métal dans la bouche, engourdissement autour de la bouche ou au niveau des doigts ou des orteils, somnolence, confusion)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Décrit l'intervention si le patient présente des symptômes de toxicité due à l'anesthésique local (fermer le clamp de la tubulure du diffuseur et informer immédiatement le médecin)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Décrit les mesures appropriées (selon le protocole de l'hôpital) afin d'éviter toute blessure du patient à la suite d'un engourdissement du site opératoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le patient se plaint de la douleur :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a. Décrit comment évaluer la douleur du patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Indique comment s'assurer que le diffuseur délivre le médicament: (clamp ouvert, tubulure non coudée, filtre non collé à l'aide d'adhésif et non recouvert, dispositif SELECT-A-FLOW* à l'extérieur des vêtements, à distance de la chaleur, de la glace et des traitements par le froid)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Décrit les soins du site du cathéter conformément au protocole de l'hôpital, notamment :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a. Décrit comment évaluer la douleur du patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Surveiller l'apparition de signes de rougeur, d'écoulement, de douleur au niveau du site du cathéter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

FIN DE LA PERFUSION

Décrit l'aspect du diffuseur lorsque la perfusion est terminée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Décrit comment éliminer le diffuseur de manière appropriée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Énonce le protocole de l'hôpital relatif au retrait du cathéter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ASSISTANCE PRODUIT

Cite le matériel principal d'information du personnel infirmier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------

Tout dispositif médical comporte des risques inhérents. Pour connaître les **indications**, les **mises en garde**, les **avertissements** et les **contre-indications**, veuillez consulter la notice du produit. Le nonrespect de la notice du produit pourrait mettre en péril la sécurité du patient. Le médecin est responsable de la prescription et de l'administration des médicaments, selon les instructions du fabricant des médicaments. Les bulletins techniques relatifs à la sécurité du produit peuvent être consultés sur notre site.

Pour de plus amples informations,
veuillez contacter votre service clientèle Avanos:

Tél : 0800 91 51 93 (gratuit à partir de la France)

Fax : 0800 91 51 94 (gratuit à partir de la France)

Tél : 0800 78 775 (gratuit à partir de la BE)

Fax : 0800 78 774 (gratuit à partir de la BE)

Tél : 800 62 100 (gratuit à partir du LUX)

Fax : +32 2 461 19 58 (à partir du LUX)

serviceclients@avanos.com

AVANOS

GUIDE DE RÉFÉRENCE POUR LE PERSONNEL INFIRMIER



Le système de soulagement de la douleur ON-Q* délivre un médicament (tel qu'un anesthésique local) en continu, sur un site opératoire ou autour de celui-ci et/ou à proximité de nerfs, en vue d'une anesthésie locale et de la gestion de la douleur postopératoire. Le système se compose d'une pompe en élastomère remplie d'un anesthésique local. La pompe est connectée à un cathéter placé à côté d'un nerf ou à proximité du site opératoire. La pompe est entièrement portable et peut être fixée aux vêtements du patient, portée en écharpe ou glissée dans un étui de transport.

Par rapport à la gestion de la douleur à l'aide d'opioïdes uniquement, le système ON-Q* est indiqué afin de réduire de manière significative la douleur et l'utilisation d'opioïdes lorsqu'il délivre un anesthésique local sur le site opératoire ou autour de celui-ci ou à proximité de nerfs.

Vous trouverez les instructions complètes, ainsi que les mises en garde et les avertissements, dans le mode d'emploi spécifique au modèle de système ON-Q*.

La pompe ON-Q* avec bouton d'injection de bolus ONDEMAND* comporte un dispositif d'injection de bolus qui permet de délivrer des bolus de volume fixe, à la demande du patient ou du prestataire de soins de santé. La pompe délivre également une perfusion en continu (basale).

La pompe ON-Q* avec régulateur de débit variable SELECT-A-FLOW* comporte un régulateur de débit variable qui permet de modifier le débit à l'aide d'un cadran-sélecteur. Un modèle prévu pour deux sites (1-7 ml/h) est également disponible.

La pompe ON-Q* avec régulateur de débit variable SELECT-A-FLOW* et bouton d'injection de bolus ONDEMAND* comporte un régulateur de débit associé à un bouton d'injection de bolus.

La pompe ON-Q* à débit fixe est contrôlée par un orifice capillaire qui ne peut pas être modifié. Des modèles prévus pour deux sites sont disponibles.



GUIDE DE RÉFÉRENCE POUR LE PERSONNEL INFIRMIER

GESTION DE LA PERFUSION

POINTS CLÉS

- **Clamp de la tubulure** – Assurez-vous que le clamp est ouvert. Vérifiez si la tubulure n'est pas pliée. Si la tubulure est fripée, malaxez-la afin de faciliter l'écoulement. Ne cassez pas le clamp. Le clamp a pour fonction d'arrêter la perfusion, si nécessaire (cf. « Surveillance du patient »).
- **Filtre** – Ne fixez pas le filtre à l'aide de ruban adhésif et ne recouvrez pas l'évent du filtre.
- **Régulateur de débit** – se trouve à l'extrémité de la tubulure de la pompe. La position est importante en vue d'un débit précis :
 - **Débit fixe** – Le régulateur de débit doit être en contact avec la peau du patient. Fixez-le à l'aide de ruban adhésif, si nécessaire.
 - **Pompe ON-Q* avec ONDEMAND*** – Le régulateur se trouve à l'intérieur du dispositif d'injection de bolus. Le dispositif d'injection de bolus doit être porté à l'extérieur des vêtements du patient et maintenu à température ambiante.
 - **Pompe ON-Q* avec SELECT-A-FLOW*** – Le débit est contrôlé par le régulateur. Le régulateur de débit doit être porté à l'extérieur des vêtements du patient et maintenu à température ambiante.
- Le régulateur de débit ne peut pas être en contact avec de la chaleur, de la glace ou un traitement par le froid.
- **Cathéter** – Selon le traitement, un cathéter de bloc nerveux périphérique peut être mis en place par l'anesthésiste ou un cathéter SOAKER*/SILVERSOAKER* peut être mis en place par le chirurgien à proximité du site opératoire.
Remarque : le cathéter SILVERSOAKER* est un cathéter recouvert d'un revêtement antimicrobien en argent. L'agent antimicrobien donne au cathéter SILVERSOAKER* une couleur dorée normale.
- **Sortie du patient de l'hôpital** – Si le patient est autorisé à utiliser le système ON-Q* chez lui, remettez-lui les directives destinées au patient.

⚠ ATTENTION

- Exclusivement à usage unique. Ne pas stériliser, remplir ou utiliser à nouveau.
- Protégez la pompe et le site du cathéter de l'eau, selon les instructions du médecin.

INFORMATION CONCERNANT LE LATEX

Du latex n'est pas présent sur le trajet du liquide ni en contact avec les humains.

STATUT DE PERFUSION

- Compte tenu du débit lent, une modification de l'aspect et de la taille de la pompe peut ne pas être visible au cours des premières 24 heures suivant le début de la perfusion.
- Le niveau du liquide n'est pas visible dans la pompe. La tubulure de la pompe est transparente et le médicament semble ne pas bouger dans la tubulure.
- Au fil du temps, l'enveloppe externe de la pompe devient plus molle et des plis commencent à se former dans l'enveloppe.
- Le ballon de la pompe va devenir progressivement plus petit à mesure que le médicament sera délivré.



Pompe après environ 24 heures

SURVEILLANCE DU PATIENT

- Si un des symptômes suivants est observé, fermez le clamp de la tubulure et informez immédiatement le médecin :
 - Augmentation de la douleur
 - Fièvre, frissons, sueur
 - Troubles de la vessie ou troubles intestinaux
 - Difficultés respiratoires
 - Rougeur, chaleur, écoulement ou saignement excessif au site du cathéter
 - Douleur, gonflement ou ecchymose de grande taille autour du site du cathéter
 - Étourdissement, léger vertige
 - Vision trouble
 - Tintement, bourdonnement dans les oreilles
 - Goût de métal dans la bouche
 - Engourdissement et/ou picotements autour de la bouche, dans les doigts ou dans les orteils
 - Somnolence
 - Confusion

⚠ Précautions concernant le patient :

Le patient peut ressentir une perte de contrôle moteur ou de sensation au niveau du membre affecté où de la zone d'intervention. Assurez-vous que les mesures adéquates sont prises pour éviter toute blessure du patient. Soyez prudent lorsque vous posez des objets chauds ou froids sur une zone engourdie.

PERFUSION TERMINÉE

- La perfusion est terminée lorsque la durée d'administration est écoulée et que la pompe ON-Q* n'est plus gonflée. Un tube rigide est perceptible au centre de la pompe.
- Éliminez la pompe en respectant le protocole en vigueur dans votre établissement
- **Retrait du cathéter – Respectez les instructions du médecin afin de retirer le cathéter.** En ce qui concerne les cathéters ON-Q*, reportez-vous au mode d'emploi du produit afin de connaître les instructions complètes, tout en gardant ce qui suit à l'esprit :

1. Retirez le pansement et tout dispositif de fixation du site du cathéter.
2. Saisissez le cathéter près de la peau et tirez doucement afin de le retirer. Le cathéter doit s'enlever facilement. Lors du retrait, ne tirez pas le cathéter avec force ni brusquement.

⚠ ATTENTION :

- Si vous rencontrez une résistance ou si le cathéter s'étire, ARRÊTEZ. Si vous continuez de tirer, le cathéter pourrait se rompre.
- Ne coupez pas le cathéter et ne le retirez pas avec force.
- Une fois le cathéter retiré, vérifiez la présence d'un repère noir à l'extrémité distale du cathéter afin de vous assurer que celui-ci a été retiré dans son intégralité.
- 3. Recouvrez le site d'insertion comme il se doit.
- 4. Jetez le cathéter selon le protocole standard de l'hôpital.



Pompe vide

ADMINISTRATION D'UN BOLUS

UNIQUEMENT POUR LA POMPE ON-Q* AVEC ONDEMAND*

Si les patients ressentent un accès douloureux, ils peuvent s'administrer un bolus de 5 ml :

- Appuyez sur le bouton d'injection de bolus jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position.
- Le bolus est administré et le réservoir commence à se remplir à nouveau.
- Le bolus suivant est disponible lorsque l'indicateur orange se trouve en position haute (après environ 30 ou 60 minutes, selon le modèle de la pompe).
- Si vous appuyez sur le bouton d'injection de bolus avant la fin du temps de recharge, la dose du bolus délivré ne sera pas complète.



REMARQUE : un bolus doit être administré dès que possible après le début de la perfusion, afin de vérifier que le dispositif d'injection de bolus fonctionne correctement. Le bouton d'injection de bolus doit ressortir après quelques minutes et l'indicateur orange doit se trouver en position basse.

⚠ ATTENTION : si le bouton n'est pas ressorti après 30 minutes, vérifiez la position de l'indicateur orange de recharge :

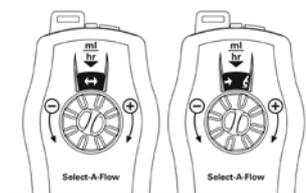
1. Si l'indicateur orange est en position basse, fermez le clamp. Il est possible que vous receviez le médicament en continu, c'est-à-dire dans une dose significativement supérieure au débit total.
ou
2. Si l'indicateur reste en position haute, quelque chose peut gêner l'écoulement du médicament. Vérifiez si la tubulure n'est pas pliée, si le clamp n'est pas fermé et si les dispositifs connectés, tels que le cathéter ou un filtre sans événement, ne sont pas obstrués (vérifiez la perméabilité), conformément à votre protocole standard.

⚠ ATTENTION : si le bouton d'injection de bolus ne s'enclenche pas, fermez le clamp. Il est possible que vous receviez le médicament en continu, c'est-à-dire une dose significativement supérieure au débit total. Remarque : il est normal que le bouton ne s'enclenche pas au cours des 30 minutes après que vous avez appuyé dessus.

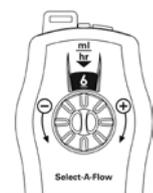
MODIFICATION DU DÉBIT

UNIQUEMENT POUR LA POMPE ON-Q* AVEC SELECT-A-FLOW*

- Deux plages de débit sont disponibles :
Bleu : 1-7 ml/h **Violet :** 2-14 ml/h
1. Insérez le bouton dans le cadran-sélecteur
 2. Tournez le bouton jusqu'à ce que le nouveau débit soit sélectionné. Assurez-vous que le débit sélectionné apparaît dans la fenêtre et que le chiffre est aligné avec le repère « ml/hr ▼ » sur le cadran-sélecteur SELECT-A-FLOW*. La sensation tactile permet à l'utilisateur de s'assurer que le débit sélectionné est défini.



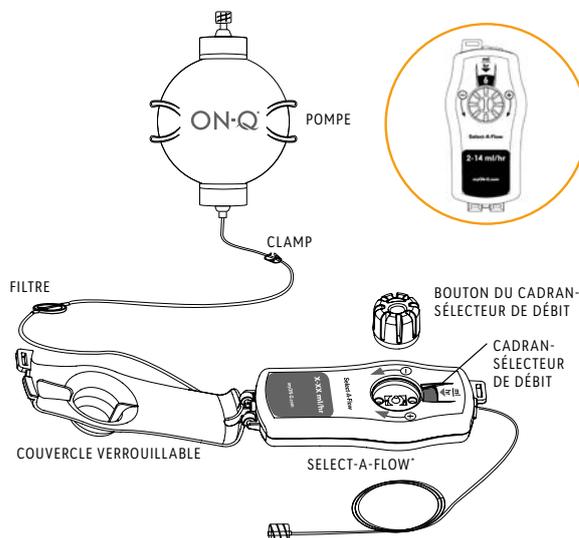
Alignement incorrect



Alignement correct

⚠ ATTENTION : la valeur du débit doit être visible dans la fenêtre et être alignée avec le repère « ml/hr ▼ ». Ne placez pas la flèche entre deux chiffres. Si la flèche se trouve entre deux chiffres, le débit sera imprévisible.

Remarque : si la flèche se trouve entre deux chiffres, le couvercle ne se ferme pas.



Afin de décourager les manipulations indésirables, retirez le bouton du cadran-sélecteur. Pour ce faire, tirez fermement sur le bouton.

- Rangez le bouton du cadran-sélecteur en lieu sûr, par exemple en l'attachant à un porte-clés.
- Le couvercle en plastique peut être fixé au dispositif à l'aide d'un serre-câble.

⚠ ATTENTION : ne vous reposez pas complètement sur le bouton du cadran-sélecteur SELECT-A-FLOW* ni sur le serre-câble pour empêcher les manipulations indésirables par le patient.

AMORÇAGE ET DÉMARRAGE DE LA PERFUSION

UTILISEZ UNE TECHNIQUE ASEPTIQUE.

Si la pompe ON-Q* a été réfrigérée, laissez-la revenir à température ambiante avant utilisation.

REMARQUE : avant de connecter la pompe au patient, assurez-vous que tout l'air a été éliminé de la tubulure et que la tubulure est complètement amorcée. Si un amorçage est nécessaire, suivre les instructions spécifiques au modèle de pompe ON-Q* ci-dessous :

POMPE ON-Q* À DÉBIT FIXE

AMORÇAGE DU DISPOSITIF D'ADMINISTRATION

1. Ouvrez le clamp et retirez le capuchon de la tubulure afin de commencer l'amorçage
2. Une fois que tout l'air a été éliminé de la tubulure entière et que vous pouvez voir le liquide s'écouler à l'extrémité du connecteur luer-lock distal, le dispositif est amorcé.
3. Fermez le clamp et remettez le capuchon de la tubulure en place jusqu'à l'utilisation.

Début de la perfusion

1. Connectez la tubulure au cathéter du patient et ouvrez le clamp afin de commencer la perfusion.
2. Fixez le régulateur de débit à la peau du patient, à l'aide de ruban adhésif, afin de garantir un débit précis.
3. Ouvrez le clamp pour commencer la perfusion.

POMPE ON-Q® AVEC SELECT-A-FLOW®

AMORÇAGE DU DISPOSITIF D'ADMINISTRATION

1. Assurez-vous que le clamp de la tubulure est fermé.
2. Ouvrez le couvercle en plastique. Assurez-vous que le bouton du cadran-sélecteur est placé sur la valeur la plus élevée du débit. Assurez-vous que le chiffre correspondant au débit sélectionné est aligné avec le repère « ml/hr ▼ » sur le cadran-sélecteur SELECT-A-FLOW®. La sensation tactile permet à l'utilisateur de s'assurer que le débit sélectionné est défini.
3. Ouvrez le clamp et retirez le capuchon de l'extrémité distale de la tubulure.
4. Lorsque l'air a été éliminé et que vous pouvez voir le liquide s'écouler à l'extrémité du connecteur luer-lock, placez le cadran-sélecteur sur Ø, en position d'arrêt, et fermez le clamp. Remplacez le bouchon de l'extrémité distale jusqu'à l'utilisation de la pompe.

Début de la perfusion

1. Connectez la tubulure de la pompe au cathéter du patient. Assurez-vous que la connexion est sûre.
2. Sélectionnez le débit adéquat en tournant le bouton du cadran-sélecteur SELECT-A-FLOW® jusqu'à ce que la valeur souhaitée soit visible dans la fenêtre et soit alignée avec le repère « ml/hr ▼ » à l'avant du dispositif SELECT-A-FLOW®.
3. Ouvrez le clamp pour commencer la perfusion.

POMPE ON-Q® AVEC ONDEMAND®

AMORÇAGE DU DISPOSITIF D'ADMINISTRATION

⚠ ATTENTION :

- N'ajoutez pas un filtre sans événement à l'extrémité du dispositif d'administration, car il pourrait arrêter ou perturber la circulation du liquide.
- Ne retirez pas la languette rouge avant que la tubulure soit complètement amorcée. Si l'amorçage n'est pas effectué correctement, jusqu'à 5 ml d'air peuvent être délivrés.

1. Déposez le dispositif ONDEMAND® sur un support plat, en plaçant la languette rouge vers le haut (Fig. A).
2. Ouvrez le clamp et retirez le capuchon de la tubulure afin de commencer l'amorçage. Ne jetez pas le capuchon de la tubulure.
3. Une fois que tout l'air a été éliminé de la tubulure et que vous pouvez voir le liquide s'écouler à l'extrémité du connecteur luer-lock (environ 4 minutes), la tubulure est amorcée.
4. Remettez le capuchon de la tubulure en place jusqu'à l'utilisation.
5. Retirez la languette rouge en tirant fermement dessus (Fig. B). Il est important de retirer complètement la languette rouge, en veillant à ce qu'elle ne se casse pas (Fig. C). Le dispositif d'injection de bolus commence à se remplir.

⚠ ATTENTION : ne retirez pas la languette rouge en tirant vers le haut, car elle risquerait de se casser. Si la languette rouge n'est pas retirée ou si elle se casse lorsque vous la retirez, le médicament sera délivré en continu, c'est-à-dire à une dose significativement supérieure au débit total (bolus + basal).

Remarque : si les performances de la pompe ne sont pas conformes aux attentes, ne la jetez pas.

Contactez Avanos, qui vous donnera les instructions nécessaires en vue du retour du produit.

Tout dispositif médical comporte des risques inhérents. Pour connaître les indications, les mises en garde, les avertissements et les contre-indications, veuillez consulter la notice du produit. Le non-respect de la notice du produit pourrait mettre directement en péril la sécurité du patient. Le médecin est responsable de la prescription et de l'administration des médicaments, selon les instructions.

Les diffuseurs ON-Q® sont des dispositifs médicaux de classe IIb pour l'administration continue d'anesthésiques locaux sur ou autour d'une plaie due à une intervention chirurgicale et/ou à proximité de nerfs dans le cadre d'une anesthésie régionale préopératoire, périopératoire et postopératoire et/ou de la prise en charge de la douleur. Ces produits ne doivent pas être utilisés avec le sang, les produits sanguins, les lipides, les émulsions lipidiques ou la nutrition parentérale. Organisme notifié : BSI (CE 0086). Fabricant : Avanos Medical, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004, USA. Lire attentivement les mises en garde, avertissements et instructions de la notice d'utilisation. Seule la prestation liée à l'utilisation des diffuseurs On-Q est inscrite au Titre I de la liste mentionnée à l'article L 165-1 du Code de la sécurité sociale.

AVANOS

Pour de plus amples informations, envoyez un e-mail à serviceclients@avanos.com

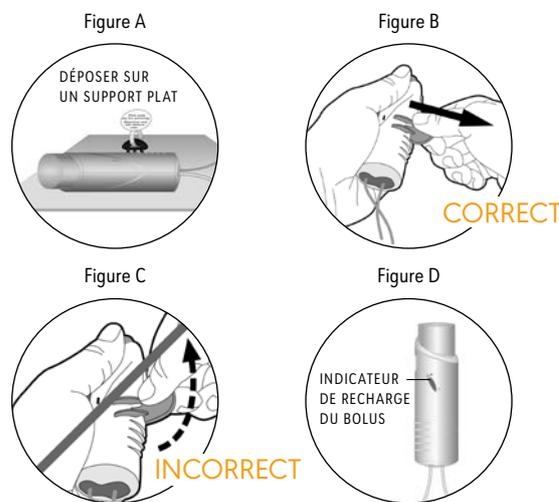
Sur ordonnance uniquement.

®Marque déposée ou marque de commerce de Avanos Medical, Inc. ou ses filiales. ©2019 AVNS. Tous droits réservés. MK-00818-01-FR

6. La pompe est à présent prête à être utilisée. Toutefois, un bolus complet ne sera disponible que lorsque le temps de recharge sera écoulé. L'indicateur orange se trouvera alors en position haute (Fig. D).

Démarrage de la perfusion

1. Connectez la tubulure de la pompe au cathéter du patient. Assurez-vous que la connexion est sûre.
2. Ouvrez le clamp pour commencer la perfusion.



POMPE ON-Q® AVEC SELECT-A-FLOW® ET ONDEMAND®

AMORÇAGE DU DISPOSITIF D'ADMINISTRATION

Le dispositif doit être amorcé de deux façons. Le dispositif d'injection de bolus ONDEMAND® est amorcé avant le régulateur de débit variable SELECT-A-FLOW®.

1. Ouvrez le couvercle en plastique du dispositif SELECT-A-FLOW® et placez le cadran-sélecteur sur Ø, c'est-à-dire la position d'arrêt.
2. Pour amorcer le dispositif d'injection de bolus ONDEMAND®, procédez comme indiqué aux étapes 1 à 3 relatives à la pompe ON-Q® avec bouton d'injection de bolus ONDEMAND®.
3. Une fois que le dispositif d'injection de bolus ONDEMAND® est amorcé, placez le cadran-sélecteur SELECT-A-FLOW® sur le débit le plus élevé. Procédez comme indiqué aux étapes 3 et 4 relatives à la pompe ON-Q® avec régulateur de débit variable SELECT-A-FLOW®.
4. Pour terminer le processus d'amorçage, procédez comme indiqué aux étapes 5 et 6 relatives à la pompe ON-Q® avec bouton d'injection de bolus ONDEMAND® section.

Début de la perfusion

1. Procédez comme indiqué aux étapes 1 à 3 relatives à la pompe ON-Q® avec régulateur de débit variable SELECT-A-FLOW®, en haut de cette page.

SECTION III

BULLETINS TECHNIQUES

BULLETIN TECHNIQUE

Sensibilité au latex

La FDA a formulé une réglementation (21 CFR 801.437) relative à l'étiquetage du latex, stipulant : « A labeling statement is required for devices that contain natural rubber when the rubber contacts humans » (une mention sur l'étiquette est requise pour les dispositifs contenant du caoutchouc naturel lorsque celui-ci est en contact avec les humains). L'Union européenne impose une condition similaire.

Le diffuseur ON-Q* est constitué de plusieurs couches. La couche externe de la chambre de perfusion est composée de latex de caoutchouc naturel. Deux autres couches empêchent cette couche de caoutchouc naturel d'entrer en contact avec les êtres humains. La couche interne de la chambre de perfusion est composée d'un élastomère thermoplastique synthétique.

- La couche interne se trouve sur le trajet du fluide et empêche le contact avec la couche de caoutchouc naturel.
- Le revêtement extérieur du diffuseur est en PVC. Il entoure la chambre de perfusion, ce qui évite tout contact direct de la peau humaine avec la couche de caoutchouc naturel.

Un laboratoire indépendant a réalisé des tests portant sur le trajet du fluide dans le diffuseur ON-Q* ainsi que sur le latex de caoutchouc naturel proprement dit, afin de mesurer la quantité potentielle de protéines de caoutchouc naturel extraites. Deux méthodes ont été utilisées :

- La méthode modifiée de Lowry pour mesurer le nombre total de protéines extractibles associées au caoutchouc naturel ;
- et
- La méthode d'inhibition ELISA pour mesurer la quantité de protéines antigéniques dans le caoutchouc naturel.

Aucune des deux méthodes de test disponibles actuellement n'a détecté de protéines de caoutchouc naturel, ni sur le trajet du fluide dans le diffuseur ON-Q* ni dans le latex proprement dit.

Tous les autres composants du système sont exempts de latex.

Conclusion : La couche de caoutchouc naturel du diffuseur n'est pas en contact avec l'être humain. En outre, les tests en laboratoire n'ont pas permis de détecter de protéines extractibles, ni sur le trajet du fluide, ni dans le caoutchouc naturel proprement dit.

Tout dispositif médical comporte des risques inhérents. Pour connaître les **indications**, les **mises en garde**, les **avertissements** et les **contre-indications**, veuillez consulter la notice du produit. Le nonrespect de la notice du produit pourrait mettre en péril la sécurité du patient. Le médecin est responsable de la prescription et de l'administration des médicaments, selon les instructions du fabricant des médicaments. Les bulletins techniques relatifs à la sécurité du produit peuvent être consultés sur notre site.

BULLETIN TECHNIQUE

CONTEXTE

Le DEHP (di-(2-éthylhexyl-phthalate) est un plastifiant principalement utilisé dans la fabrication de produits en PVC (polychlorure de vinyle) afin de les adoucir et de les assouplir. Le PVC souple est utilisé pour fabriquer divers biens de consommation tels que des jouets, des câbles et des matériaux de construction.

Le DEHP est également fréquemment utilisé comme plastifiant dans de nombreux dispositifs/articles médicaux en PVC. Les tubulures et poches intraveineuses, les poches de sang, les poches de nutrition entérale, les sondes nasogastriques, les tubes de dialyse et les tubes employés lors de pontages cardio-pulmonaires et de procédures d'oxygénation par membrane extracorporelle, notamment, sont fabriqués à l'aide de PVC contenant du DEHP.

S'il est présent sur le trajet du fluide, le DEHP contenu dans les dispositifs médicaux en plastique peut être lessivé au contact de certaines solutions. Les solutions concernées sont généralement huileuses (lipides, émulsions lipidiques et solutions de nutrition entérale, par exemple), mais ce phénomène peut aussi se produire au contact du sang et des produits sanguins. La plupart des médicaments, y compris les anesthésiques locaux, n'entraînent pas un lessivage du DEHP.

Les diffuseurs élastomères, cathéters et accessoires AVANOS* suivants contiennent une certaine quantité de DEHP sur le trajet du fluide :

- Tubulure du diffuseur élastomère – tous les modèles (pas de DEHP dans la chambre de perfusion) ;
- Cathéters ON-Q* SOAKER* et SILVERSOAKER* ;
- Jeu de rallonge de remplissage.

PROBLÈMES DE SÉCURITÉ

La Commission européenne et la FDA (Food and Drug Administration) américaine ont toutes deux publié des évaluations de la sécurité des dispositifs médicaux contenant du PVC plastifié à l'aide de DEHP. La principale conclusion des deux agences est que l'exposition au DEHP est associée à divers effets indésirables lors d'études animales expérimentales. À l'heure actuelle, aucune preuve scientifique ne permet de conclure que l'exposition au DEHP présente un effet nuisible pour les humains.

Toutefois, les enfants, en particulier les nouveau-nés prématurés de sexe masculin subissant certaines procédures médicales, pourraient être exposés à un risque plus élevé de toxicité reproductive due à l'exposition au DEHP. En outre, les foetus mâles, par le biais de l'exposition maternelle, et les enfants péripubères de sexe masculin pourraient être exposés à un risque. Toutes les pompes étaient conformes aux critères d'acceptation pertinents.

FACTEURS DE RISQUÉ

Les procédures médicales susceptibles d'entraîner une exposition significative chez ces groupes à risque élevé sont les suivantes :

- Exsanguino-transfusion chez les nouveau-nés ;
- Nutrition parentérale totale chez les nouveau-nés ;
- Procédures multiples entraînant une exposition cumulée élevée chez les nouveau-nés malades ;
- Hémodialyse chez les femmes enceintes ou allaitantes et chez les enfants péripubères de sexe masculin ;
- Nutrition entérale chez les nouveau-nés et les adultes ;
- Transfusion sanguine massive chez les patients ayant subi un traumatisme.

À l'exception de l'utilisation possible du dispositif élastomère chez un patient nouveau-né subissant des procédures médicales multiples (exposition cumulée élevée possible), aucune des autres procédures/perfusions ne correspond à un usage prévu du dispositif et toutes sont contre-indiquées.

PRODUITS AVANOS* ET DEHP

En revanche, l'administration de liquides cristalloïdes (sérum physiologique, solution aqueuse de dextrose à 5 %...) et de médicaments stockés dans des poches en PVC dont la solubilisation nécessite un véhicule pharmaceutique donne lieu à un risque faible, voire nul, d'exposition du patient au DEHP lorsque la notice du médicament est respectée. L'administration de ces perfusions est la principale application des diffuseurs élastomères AVANOS*.

Des études relatives à l'extraction du DEHP ont été menées à l'aide du dispositif élastomère AVANOS* à débit fixe (Johnson, 2009). La méthode de test a été appliquée conformément à la norme ISO 3826-1:2003. Sur la base de la limite de quantification fixée par la norme, le rapport a conclu à « no detectable levels of DEHP present in the test article extracts » (aucun niveau détectable de DEHP dans les extraits du produit testé), après sept jours d'extraction.

POURQUOI LES PRODUITS AVANOS* COMPORTENT-ILS DÉSORMAIS UN AVERTISSEMENT RELATIF AU DEHP ?

Les instructions d'utilisation ont toujours comporté une déclaration précisant que le produit contient du DEHP. Toutefois, de nouvelles réglementations européennes exigent désormais que tout produit portant le marquage CE et contenant du DEHP sur le trajet du fluide soit muni d'un autocollant indiquant la présence de DEHP et que les instructions d'utilisation de ce produit comportent une déclaration concernant les risques pour l'être humain. Ces informations sont nécessaires afin que AVANOS* puisse commercialiser ses produits sur le marché international de l'Union européenne.

Remarque: cette réglementation est européenne. Pour l'instant, la FDA n'exige pas d'étiquetage indiquant la présence de DEHP.

CONCLUSION

- Certains produits AVANOS* ont toujours contenu du DEHP.
- L'Union européenne exige que les produits porteurs du marquage CE soient munis d'une étiquette indiquant la présence de DEHP et que leurs instructions d'utilisation contiennent un avertissement relatif au DEHP.
- Les produits AVANOS* semblent poser un risque faible, voire nul, d'exposition au DEHP pour le patient, lorsqu'ils sont utilisés comme prévu.
- Par mesure de précaution, les risques et bénéfices de l'utilisation de dispositifs médicaux contenant du DEHP pour les femmes enceintes, les femmes qui allaitent, les nourrissons et les enfants doivent être évalués avant utilisation.
- En outre, certaines solutions peuvent être incompatibles avec le PVC utilisé dans le set de perfusion. Afin de connaître les problèmes d'incompatibilité possibles, consultez la notice du médicament et toute autre source d'informations disponible.

Tout dispositif médical comporte des risques inhérents. Pour connaître les **indications**, les **mis en garde**, les **avertissements** et les **contre-indications**, veuillez consulter la notice du produit. Le nonrespect de la notice du produit pourrait mettre en péril la sécurité du patient. Le médecin est responsable de la prescription et de l'administration des médicaments, selon les instructions du fabricant des médicaments. Les bulletins techniques relatifs à la sécurité du produit peuvent être consultés sur notre site.

RÉFÉRENCES: 1. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PublicHealthNotifications/ucm062182.htm> 2. USFDA (2001). Safety Assessment of Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) Released from PVC Medical Devices. Center for Devices and Radiological Health, U.S. Food and Drug Administration. 3. EUR 23384 (2008). European Union Risk Assessment Report on Bis(2-Ethylhexyl) Phthalate (DEHP), Volume 80, Eds. S. Pakalin, K. Aschberger, O. Cosgrove, B-O. Lund, A. Paya-Perez and S. Vegro, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg. Johnson, T.M. (2009). 4. Determination of extractable bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) in a polymer material per ISO 13485:2003. Unpublished study report 09T_50767_01, NAMSA, Northwood, Ohio, U.S.A. Study Sponsored by I-Flow, LLC, U.S.A., a subsidiary of Kimberly-Clark Corporation (on file).

AVANOS

Pour de plus amples informations, envoyez un e-mail à serviceclients@avanos.com

Sur ordonnance uniquement.

* Marque déposée ou marque de commerce de Avanos Medical, Inc. ou ses filiales. ©2019 AVNS. Tous droits réservés MK-00516-02-FR rev2 07/2015

BULLETIN TECHNIQUE

INTRODUCTION

La pompe ON-Q^{*} est destinée à délivrer un médicament (tel qu'un anesthésique local) en continu, sur un site opératoire ou autour de celui-ci et/ou à proximité de nerfs, en vue d'une anesthésie locale préopératoire, péri-opératoire et/ou postopératoire et/ou de la gestion de la douleur. Les voies d'administration sont notamment péryneurale, percutanée et épidurale, ainsi que via le site intra-opératoire.

La durée de la perfusion est généralement de 2 à 5 jours, selon le modèle de la pompe et le débit. À la fin de la perfusion, le cathéter est retiré et le système entier est jeté. Chez la plupart des patients ayant subi une intervention chirurgicale, cette durée de perfusion suffit pour répondre à leurs besoins de gestion de la douleur pendant la période de récupération aiguë postopératoire.

Toutefois, dans certains cas, le médecin peut décider que la prolongation de la perfusion au-delà d'une seule pompe ON-Q^{*} présente des avantages cliniques. Ce processus implique de remplacer la pompe ON-Q^{*} en déconnectant la pompe vide et en reconnectant une nouvelle pompe au cathéter existant. Cette procédure est habituelle pour les cliniciens familiarisés avec la gestion aseptique des systèmes de perfusion par cathéter.

Avanos a été informé que certains patients, en particulier des patients souffrant de blessures traumatiques et ayant subi des procédures de grande envergure, peuvent être candidats à une prolongation du traitement. La gestion de la douleur est particulièrement importante chez ces patients, afin de prévenir les complications liées à leur blessure ou à leur procédure chirurgicale. L'utilisation d'opioïdes peut exacerber ces complications, compte tenu de leurs effets indésirables^{1,2}. ON-Q^{*} offre une approche non narcotique de la gestion de la douleur postopératoire, afin de réduire de manière significative la douleur ainsi que l'usage de narcotiques, par rapport à la gestion de la douleur exclusivement à l'aide de narcotiques.

Ce bulletin technique a pour vocation de fournir des informations au sujet de ce qui suit : durée pendant laquelle le cathéter reste en place, risques potentiels associés à la prolongation au-delà d'une seule pompe ON-Q^{*}, biocompatibilité des cathéters ON-Q^{*} et stratégies de réduction des risques, afin d'aider les cliniciens à prendre une décision éclairée en ce qui concerne la durée du traitement/la durée pendant laquelle le cathéter reste en place.

Les risques connus associés à la prolongation du traitement au-delà d'une seule pompe sont une augmentation du risque d'infection et l'effet cumulé des anesthésiques locaux au fil du temps, pouvant entraîner une toxicité due à ces anesthésiques. Une discussion détaillée de ces éléments sort du cadre de ce bulletin technique. Un bref résumé de la littérature est dès lors présenté et une bibliographie d'études liées à ces sujets est donnée pour votre référence.

RÉSUMÉ DE LA REVUE DE LA LITTÉRATURE

La présence d'un cathéter à demeure, en particulier s'il se trouve à proximité du site opératoire, peut soulever des inquiétudes, à savoir que l'utilisation de la pompe ON-Q* pourrait augmenter le risque d'infection du site opératoire (ISO). Toutefois, des preuves issues de la littérature, comparant des patients chez lesquels un anesthésique local est perfusé en continu au site opératoire et des patients chez lesquels un anesthésique local n'est pas perfusé en continu au site opératoire, montrent un taux d'infection similaire et, dans certains cas une diminution de l'incidence des infections dans le groupe recevant la perfusion en continu.³⁻⁶

Les infections liées au cathéter lors de procédures de bloc nerveux périphérique continu sont aussi considérées comme relativement rares, avec des incidences, rapportées dans la littérature, de 0-3,2 % pour les infections localisées et de 0-0,9 % pour les infections profondes nécessitant une intervention chirurgicale⁷⁻⁹. L'admission dans une unité de soins intensifs, l'absence de prophylaxie antibiotique et l'emplacement du bloc nerveux^{8,10} (axillaire, fémoral¹⁰, interscalénique⁷) sont des facteurs qui ont été identifiés comme augmentant le risque d'infection liée au cathéter.

La durée de la perfusion peut également être corrélée avec un risque d'infection. Une étude prospective de grande ampleur, portant sur plus de 2 000 cathéters péryneuraux, a révélé que les cathéters qui n'étaient pas associés à des signes d'infection restaient en place pendant 4 jours (plage de 1-36 jours)⁷, tandis qu'une autre étude de grande ampleur, portant sur 1 416 cathéters, a montré qu'une durée du BNPC de plus de 48 heures était un facteur de risque indépendant d'inflammation/infection locales.¹⁰ Un BNPC de longue durée a également été évalué chez des blessés de guerre, jusqu'à 34 jours (moyenne de 9 jours), avec un taux d'infection rapporté de 1,9 % et une diminution significative des scores de la douleur sur 7 jours.¹¹

La possibilité d'une accumulation des anesthésiques locaux et de risque associé de toxicité systémique dépend de divers facteurs, notamment la concentration du médicament, la voie d'administration et la durée de la perfusion. En outre, certains facteurs associés aux patients ou certaines comorbidités peuvent aussi contribuer à l'accumulation et à la toxicité potentielle, en raison de l'atténuation du taux d'élimination du médicament. Diverses études¹²⁻¹⁶ ont mesuré le taux sérique de bupivacaïne ou de ropivacaïne et ont découvert que le taux systémique d'anesthésique local restait bien en dessous du seuil toxique tout au long de la perfusion, lors d'interventions de chirurgie orthopédique, cardiaque ou du côlon. D'autres études ayant évalué le taux de ropivacaïne ont mis en évidence une tendance à l'augmentation du taux sérique au fil du temps, sans signes/symptômes cliniques de toxicité chez des patients ayant subi une intervention de chirurgie cardiaque ou hépatique¹⁷⁻¹⁸.

Le taux de ropivacaïne libre dans le sérum a également été mesuré chez des patients souffrant d'un traumatisme orthopédique, chez qui la durée médiane pendant laquelle le cathéter de BNPC restait en place était de 7 jours (plage de 6-27 jours) et les auteurs ont conclu que la durée de la perfusion ne semblait pas influencer la concentration de ropivacaïne.¹⁹ En général, afin d'éviter les complications, il est recommandé d'utiliser le débit, le volume et la concentration médicamenteuse les plus faibles permettant d'obtenir le résultat souhaité. Il est également important que les cliniciens surveillent l'apparition de signes/symptômes de toxicité et éduquent leurs patients à ce sujet.

BIOCOMPATIBILITÉ – CATHÉTERS ON-Q*

Avanos fabrique des cathéters destinés à administrer un médicament au site opératoire et autour de celui-ci ainsi que des cathéters péryneuraux destinés aux applications de BNPC. Ces cathéters ont été évalués en ce qui concerne leur biocompatibilité, conformément à la catégorisation d'un instrument de communication externe qui entre en contact avec les tissus/les os/la dentine du patient pendant une longue durée (24 heures à 30 jours) (ISO 10993 1: 2003). Les résultats des études de biocompatibilité ont été jugés acceptables et les cathéters sont, selon toute attente, non cytotoxiques, non irritants, non sensibilisants, non hémolytiques et non génotoxiques et ne devraient pas provoquer de dommages tissulaires locaux, d'inflammation ni de modifications histologiques significatifs pendant une durée d'implantation jusqu'à 30 jours²⁰. En outre, il a été montré que les effets antimicrobiens des cathéters SILVERSOAKER* durent jusqu'à 10 jours¹⁷.

STRATÉGIES DE PRÉVENTION DES RISQUES

Le mode d'emploi du cathéter ON-Q* précise : « Enlevez le cathéter dès que la perfusion est terminée, afin de réduire le risque d'infection et les difficultés lors du retrait du cathéter. » Les pompes ON-Q* sont à usage unique et ne peuvent pas être stérilisées, utilisées ou remplies à nouveau.

Bien que le risque de complications associées à une perfusion en continu au site opératoire et à un BNPC soit faible, les stratégies de réduction du risque suivantes peuvent être prises en considération :

- **Posologie du médicament** : le médecin est responsable de la prescription de l'anesthésique local et de la dose utilisée dans la pompe. Les médicaments doivent être administrés conformément aux instructions du fabricant du médicament et de l'état clinique individuel du patient. Afin de réduire le risque d'effets indésirables, la posologie du médicament doit reposer sur le débit maximum et/ou le débit total de la pompe.
- **Respect des protocoles et règles standard de l'hôpital en matière de remplissage des pompes** : afin de préserver la stérilité, les pompes doivent être préparées par la pharmacie ou par le service des préparations stériles.^{8, 22}
- **Utilisation d'une technique aseptique lors de la pose des cathéters** : des normes visant spécifiquement à réduire le risque d'infection lors de perfusions au site opératoire et de BNPC font défaut. Néanmoins, étant donné qu'il existe des preuves que les précautions de barrière complète utilisées lors de la pose d'un cathéter veineux central réduisent l'incidence de la septicémie²³, il peut être prudent d'employer ces mêmes mesures lors de la pose d'un cathéter qui restera en place pendant au moins plusieurs jours.^{8,24}
- Lors de la déconnexion/connexion d'une autre pompe au cathéter, utilisez une technique aseptique. L'ouverture du système augmente le risque de contamination. Pour le remplacement des poches de perfusion, reportez-vous au protocole de l'hôpital. En plus d'une bonne hygiène des mains²³ et de l'utilisation de gants stériles, d'autres dispositifs de barrière tels que des masques doivent être pris en considération.⁸
- **Soins du cathéter et du site d'entrée du cathéter selon le protocole standard de l'hôpital** : évaluez les signes/symptômes d'infection, parmi lesquels la douleur, le gonflement, la rougeur, la chaleur ou l'écoulement au site du cathéter. Si le patient reçoit le traitement à domicile, fournissez des instructions concernant l'évaluation du site du cathéter et la manière de rapporter les signes/symptômes d'infection du site du cathéter, le cas échéant.²⁵
- **Surveillance des patients afin de repérer les signes/symptômes de toxicité due aux anesthésiques locaux** : fournissez aux patients qui reçoivent le traitement chez eux des instructions relatives aux signes/symptômes de la toxicité due aux anesthésiques locaux et assurez-vous qu'ils savent comment fermer le clamp de la tubulure afin d'arrêter la perfusion s'ils développent un de ces symptômes ; assurez-vous également qu'ils savent qui contacter en cas de problème.²⁵

CONCLUSION

Le traitement délivré à l'aide d'une seule pompe ON-Q* suffit généralement pour soulager la douleur sans narcotiques, lors de la phase de récupération aiguë postopératoire. Lorsque la décision clinique est prise de prolonger la durée du traitement, le clinicien doit déterminer que les bénéfices l'emportent sur le risque.

La bibliographie ci-dessous est donnée à titre d'information. Comme toujours, la décision relative à la manière de traiter un patient et aux médicaments à administrer revient exclusivement au médecin.

RÉFÉRENCES:

1. Truitt M, Murray J, Amos J, Lorenzo M, Mangram A, Dunn E, Moore E. Continuous Intercostal Nerve Blockade for Rib Fractures: Ready for Primetime? The Journal of TRAUMA Injury, Infection and Critical Care 2011; 71:6.
2. The Joint Commission – Sentinel Alert: Safe Opioid Use in Hospitals. Issue 49; August 8, 2012.
3. Liu S, Richman J, Thirlby, Wu C. Efficacy of continuous wound catheters delivering local anesthetic for postoperative analgesia: a quantitative and qualitative systematic review of randomized controlled trials. J Am Coll Sur 2006; 23 (6): 914-932.
4. Dine A and Cooper N, Avanos Medical. Postoperative continuous incisional infusions of local anesthetics: their role in the potential prevention of surgical site infections. Poster presented at the European Society of Regional Anesthesia. September 2015.
5. Singh J et al. Multicenter infection surveillance study comparing two types of postoperative pain management, surgical site using ONQ[®] SilverSoaker[®] and local anesthetics vs. systemic narcotics following colorectal procedures. Poster Presented at 47th annual ICCAC September 2007, Chicago IL.
6. Hovsepian R, Smith M, Markarian M, Sahba K, Paul M, Evans G, Wirth G. Infection risk from the use of continuouslocal-anesthetic infusion pain pumps in aesthetic and reconstructive abdominal procedures. Ann Plast Surg 2009;62:237-239.
7. Neuberger M, Buttner J, Blumenthal S, Breitbarth J Borgeat A. Inflammation and infection of 2285 perineural catheters: a prospective study. Acta Anaesthesiol Scand 2007; 51: 108-114.
8. Capdevilla X, Bringuier S, Borgeat A. Infection risk of continuous peripheral nerve blocks. Anesthesiology 2009; 110: 182-189.
9. Ilfeld B. Continuous peripheral nerve blocks: a review of the published evidence. Anesth Analg 2011; 113: 904-925.
10. Capdevilla X, Pirat P, Bringuier S, Gaetner E, Singelyn F, Bernard N, Choquet O, Bouaziz H, Bonnet F, the French Study Group on Continuous Peripheral Nerve Blocks. Continuous peripheral nerve blocks in hospital wards after orthopedic surgery. A multicenter prospective analysis of the quality of postoperative analgesia and complications in 1,416 patients. Anesthesiology 2005; 103: 1035-1045.
11. Stojadinovic A, Auton A, Peoples G, McKnight G, Shields C, Croll S, Bleckner L, Winkley J, Maniscalco-Theberge M, Buckenmaier C. Responding to challenges in modern combat casualty care: innovative use of advanced regional anesthesia. Pain Medicine 2006; 7: 330-338.
12. Gottschalk et al. Continuous wound infiltration with ropivacaine reduces pain and analgesic requirement after shoulder surgery. Anesth Analg 2003; 97:1086-1091.
13. White P, et al. Use of a continuous local anesthetic infusion for pain management after median sternotomy. Anesthesiology. 2003;99:918-923.
14. Klein S et al. Interscalene brachial plexus block with a continuous catheter insertion system and a disposable pump. Anesth Analg2000; 91:1473-1478.
15. Dagtekin O et al. Postoperative analgesia and flap perfusion after pedicled TRAM flap reconstruction- continuous wound instillation with ropivacaine 0.2% a pilot study. Journal of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery 2009; 62:618-625.
16. Corso O et al. Safety of 96-hour incision site continuous infusion of ropivacaine for postoperative analgesia after bowel cancerresection. Ann R Coll Surg Engl 2007; 29:57-63.
17. Eljezi V et al. The analgesic effects of a bilateral sternal infusion of ropivacaine after cardiac surgery. Reg Anesth Pain Med 2012;37:166-174.
18. Chan, SK et al. The analgesic efficacy of continuous wound instillation with ropivacaine after open hepatic surgery. Anesthesia 2010;65:1180-1186.
19. Bleckner L et al. Serum ropivacaine concentrations and systemic local anesthetic toxicity in trauma patients receiving long-termcontinuous peripheral nerve block catheters. Anesth Analg 2010; 110:630-634.
20. Données archivées. Avanos Medical. Irvine, Californie. États-Unis
21. ON-Q[®] Product Instructions for Use. Avanos Medical. Irvine, Californie. États-Unis
22. General Chapter <797> Pharmaceutical Compounding—Sterile Preparations. The U.S. Pharmacopeial Convention (USP) 2008.
23. O’Grady N, Alexander M, Burns L, Dellinger P, Garland J, Heard S, Lipsett, P, Masur H, Mermel, L, Pearson M, Raad I, Randolph A, Rupp M, Sanjay S, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Centers for Disease Control (CDC) -Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections 2011.
24. Hadzic A (ed). The New York School of Regional Anesthesia: Hadzic’s Peripheral Nerve Blocks and Anatomy for Ultrasound-GuidedRegional Anesthesia, 2nd ed. McGraw-Hill, 2012.
25. ON-Q[®] Patient Guidelines. Avanos Medical. Irvine, Californie. États-Unis.

Tout dispositif médical comporte des risques inhérents. Pour connaître les **indications**, les **mis en garde**, les **avertissements** et les **contre-indications**, veuillez consulter la notice du produit. Le nonrespect de la notice du produit pourrait mettre en péril la sécurité du patient. Le médecin est responsable de la prescription et de l’administration des médicaments, selon les instructions du fabricant des médicaments. Les bulletins techniques relatifs à la sécurité du produit peuvent être consultés sur notre site.

AVANOS

Pour de plus amples informations, envoyez un e-mail
à serviceclients@avanos.com

Sur ordonnance uniquement.

* Marque déposée ou marque de commerce de Avanos Medical, Inc. ou ses filiales. ©2019 AVNS. Tous droits réservés MK-00869-02-FR

SECTION IV

LISTE DE PRÉSENCE, EVALUATION & CERTIFICAT



AVANOS

**PAIN MANAGEMENT
Academy**

CERTIFICATE DE SUIVI DE FORMATION

Nom, Prénom

A suivi la formation de mise en service
de la pompe **de gestion de la douleur ON-Q***

Nom du Formateur _____

Signature _____

Date _____



UNE GESTION FIABLE DE
LA DOULEUR.

Tout dispositif médical comporte des risques inhérents. Voir l'étiquetage du produit pour connaître les Indications, Précautions, Avertissements et Contre-indications. Le non-respect de l'étiquetage du produit pourrait mettre en péril la sécurité du patient. Le médecin est responsable de la prescription et de l'administration des médicaments, selon les instructions du fabricant des médicaments. La documentation technique peut être consultée sur www.halyardhealth.fr.

**Pour de plus amples informations,
veuillez contacter votre service clientèle Avanos:**

Tél : 0800 91 51 93 (gratuit à partir de la France)

Fax : 0800 91 51 94 (gratuit à partir de la France)

Tél : 0800 78 775 (gratuit à partir de la BE)

Fax : 0800 78 774 (gratuit à partir de la BE)

Tél : 800 62 100 (gratuit à partir du LUX)

Fax : +32 2 461 19 58 (à partir du LUX)

serviceclients@avanos.com

AVANOS