


PAJUNK®



InfiltraLong TUN

Infiltration Analgesia

Gebrauchsanweisung

 Diese Gebrauchsanweisung ist übersetzt in die Sprachen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Die Übersetzungen können über unsere Internetpräsenz eifu.pajunk.com heruntergeladen werden.

Besondere Beachtung


 Die folgenden Informationen und Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen!
 Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.


PAJUNK® gibt keine Empfehlung für eine Behandlungsmethode. Verantwortlich für die Art der Anwendung und die Auswahl des Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal.

Über diese Gebrauchsanweisung hinaus gelten die entsprechenden Angaben gemäß der einschlägigen Fachliteratur sowie dem Stand von Technik und Ausbildung.

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Zuwiderhandlung erlischt die Garantie und die Patientensicherheit wird gefährdet.

Bei Verwendung in Kombination mit weiteren Produkten sind zusätzlich deren Gebrauchshinweise und Kompatibilitätsaussagen zu beachten. Die Entscheidung über die kombinierte Verwendung von Produkten unterschiedlicher Hersteller (sofern es sich nicht um Behandlungseinheiten handelt) liegt im Ermessen des Anwenders.

 Bestehen begründete Zweifel an der Vollständigkeit, der Unversehrtheit oder dem Sterilitätsstatus, darf das Produkt keinesfalls verwendet werden.

 Ausschließlich unversehrte Produkte vor Ablauf des in der Kennzeichnung angegebenen Sterilhaltbarkeitsdatums in unversehrter Verpackung dürfen verwendet werden.

Produktbeschreibung/ Kompatibilität

 Die Produktnummern bzw. den Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung entnehmen Sie bitte der aktuell gültigen Konformitätserklärung.

Der InfiltraLong ist ein Katheter mit zahlreichen Öffnungen, der einen kontinuierlichen Fluss des Wirkstoffs über die Dauer der Anwendung gewährleistet. Die Länge des Infiltrationssegments (Länge des perforierten Bereichs) beträgt zwischen 25 mm und 300 mm (zwischen 15 und 88 Perforationen). Die Gesamtlänge des Katheters reicht von 420 mm bis 900 mm.

Der InfiltraLong wird von PAJUNK® vorzugsweise in praktischen Sets zur Verfügung gestellt. Diese bestehen aus:


- Perforierter Infiltrationskatheter (opt: 2x)
- Ahle
- Bakterienfilter
- ClampingAdapter (optional)
- FixoLong (optional)
- Y-Adapter/ Zuspritzschlauch (optional)
- FuserPump (optional, siehe XS190193)


Kompatibel mit allen handelsüblichen (nicht-aktiven) Schmerzmittelpumpen

Ansatz-Konnektivität: LUER

Zweckbestimmung

Verweilen im Zielgebiet, kontinuierliche Abgabe von Anästhetikum/ Analgetikum

 *Verweilzeit für das kontinuierliche System: 7 Tage (168h)*

 *Das Einführen der PAJUNK®-Kanülen in den Körper kann unter Einsatz von Ultraschall, Röntgen oder CT erfolgen.*

Vorgesehene Anwender

Nur medizinisches Fachpersonal

Patientenzielgruppe


Erwachsene und Kinder. Für die Auswahl geeigneter Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal verantwortlich.

Indikationen

Kontinuierliche Analgesie

Kontraindikationen

Produktspezifische Kontraindikationen

 *Verwenden Sie das Produkt keinesfalls bei bekannten Materialunverträglichkeiten und/ oder bekannten Wechselwirkungen!*

Es sind keine weiteren produktspezifischen Kontraindikationen bekannt.

Kontraindikationen der kontinuierlichen Analgesie

Infektion im Bereich der Punktionsstelle, fehlende Zustimmung durch den Patienten, signifikante Gerinnungsstörung bei cervikaler und/ oder thorakaler Anwendung (auch bei oraler Antikoagulation); Einsatz in unmittelbarer Nähe natürlichen Knorpelgewebes; gleichzeitiger Einsatz von Drainagen im Bereich der Infiltration, eine Vielzahl von Wunden im Bereich des platzierten Katheters; unpassendes Verhältnis von Wundgröße und Länge des Infusionssegments des Katheters; bekannte Überempfindlichkeiten auf Bestandteile des Katheters oder der zu infiltrierenden Lösung, bekannte neurologische Auffälligkeiten.



Komplikationen

Produktspezifische Komplikationen

Allergische Reaktionen, Widerstand beim Entfernen des Katheters, Abriss des Katheters, Abscherung des Katheters, Abknicken des Katheters, verminderter/ fehlender Durchfluss

Komplikationen der kontinuierlichen Analgesie

Schmerz, Toxizität der verwendeten Anästhetika, Wundinfektion, Gerinnungsstörungen, Hämatome

-  Für den Anwender besteht grundsätzlich die Aufklärungspflicht für verfahrenstypische Komplikationen.
-  Kommt es während der Anwendung zu Komplikationen mit dem Produkt, folgen Sie den Protokollen Ihrer Einrichtung. Lassen sich die Komplikationen auf diesem Wege nicht beheben oder werden sie als schwerwiegend oder nicht behandelbar angesehen, brechen Sie die Anwendung umsichtig ab und entfernen Sie invasive Bestandteile des Produktes vom Patienten.

Warnhinweise

 zum sterilen Produkt:


Es handelt sich um ein medizinisches Einmalprodukt zur Verwendung an einem Patienten!


 Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls wiederverwenden!

 Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls erneut sterilisieren!

Die bei der Herstellung verwendeten Materialien sind weder für eine Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!


Das Produktdesign ist weder für Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!

-  Im Falle einer unerlaubten Wiederverwendung/ Wiederaufbereitung
- kann das Produkt die vom Hersteller beabsichtigten wesentlichen Leistungsmerkmale verlieren.
 - entsteht das signifikante Risiko einer Kreuzinfektion/ Kontamination durch potentiell unzureichende Aufbereitungsverfahren.
 - besteht das Risiko, dass das Produkt Funktionsmerkmale verliert.
 - besteht das Risiko der Zersetzung von Materialien und von endotoxischen Reaktionen durch Rückstände!

 zur Katheterplatzierung und -entfernung:

1. Prüfen Sie unmittelbar vor der Anwendung die Durchgängigkeit des Katheters durch die Kanüle.
2. Während die Kanüle gesetzt wird, kann die Kanülenspitze durch Knochenkontakt beschädigt werden. Passiert anschließend ein Katheter eine derartig vorgeschädigte Kanüle kann er selbst beschädigt werden. Verwenden Sie in einem solchen Fall eine neue Kanüle.
3. Hat der Katheter bereits die Kanülenspitze verlassen, ist ein Zurückziehen des Katheters zu unterlassen, da die Gefahr des Abscherens besteht.

4. Entfernen Sie den Katheter und wiederholen Sie den Punktionsversuch, wenn Blut im Katheterrücklauffenster oder im Kolbenraum der Spritze sichtbar ist. Der Katheter wurde in diesem Fall falsch platziert.
5. Im Falle eines Abbruches der Anwendung entfernen Sie Katheter und Kanüle wenn möglich als Einheit.
6. Sollte der Durchfluss beeinträchtigt sein, überprüfen Sie die Arretierung des ClampingAdapters.
7. Bei Verwendung von Kathetern mit geschlossener Spitze und lateralen Öffnungen schieben Sie den Katheter mindestens um 15 mm (max. 50 mm) über die Kanülenspitze hinaus, damit ungehindertes Zuspritzen möglich ist!
8. Führen Sie niemals den Katheter weiter als 50 mm ein. Wird der Katheter weiter als 50 mm vorgeschoben, steigt die Wahrscheinlichkeit, dass der Katheter sich verknötet.
9. Achten Sie darauf, dass der Katheter beim Fixieren nicht geknickt wird.
10. Überprüfen Sie regelmäßig die Verbindung zwischen Katheter und Infusionseinrichtungen.
11. Unterlassen Sie während des Entfernens aus dem Patienten ein ruckartiges oder ein schnelles Ziehen des Katheters.
12. Vermeiden Sie beim Entfernen des Katheters ein übermäßiger Kraftaufwand. Ziehen Sie an dem Katheter nicht weiter, wenn er beginnt, sich übermäßig zu dehnen.
13. Prüfen Sie die distale Spitze des Katheters nach dem Herausziehen auf Vollständigkeit. Die Spitze muss intakt sein. Nur in diesem Falle gehen Sie sicher, dass der gesamte Katheter entfernt wurde.

 zur Injektion:

1. Sorgen Sie an der Injektionsstelle stets für aseptische Bedingungen.
2. Verabreichen Sie keine Medikamente, die nicht für die intendierte Verwendung indiziert sind.
3. Überprüfen Sie regelmäßig die Verbindung zwischen der Kanüle/ Katheter und Infusionseinrichtung.

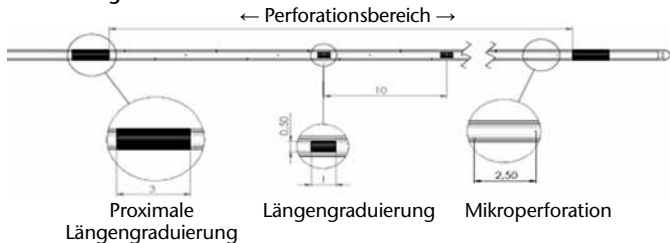
 zur Verwendung mit anderen, kompatiblen Produkten:

1. Machen Sie sich bei der Verwendung mehrerer Komponenten vor dem Einsatz mit der Funktionsweise vertraut, indem Sie Verbindungen und Durchgangswege (Kanülen, Adapter) prüfen.
2. Achten Sie bei der Verbindung des Katheters mit dem ClampingAdapter unbedingt darauf, dass der Katheter vollständig bis zum Anschlag (mindestens bis zur Orientierungs-Markierung) in den ClampingAdapter eingeführt wird. Spülen Sie auf keinen Fall vor dem Verbinden vor!
3. Alkoholbasierte oder alkoholhaltige Desinfektionsmittel können den Filter beschädigen.
4. Schrauben Sie vor der Desinfektion des Filters die Verschlusskappe auf.


⚠ weitere Warnhinweise:

1. ⚠ Vorsicht: Warnung vor spitzem Gegenstand. Das Produkt oder Produktbestandteile können (abhängig von der Schliffart) scharfkantig oder spitz sein. Bei Stichverletzungen können verschiedenste infektiöse Erreger übertragen werden. Praktisch bedeutsam sind vor allem das humane Immundefizienz-Virus (HIV) sowie das Hepatitisvirus B (HBV) und das Hepatitisvirus C (HCV).
2. Wenden Sie hinsichtlich der Verwendung und Entsorgung des Produkts allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten als Routinemaßnahme an, da von einem Kontakt mit durch das Blut übertragenen Pathogenen Gefahr ausgeht.
3. Beachten Sie, dass die fortgesetzte Verwendung eines Produktes gleicher Art auch nach dem Wechsel/ Austausch im Sinne der Medizinproduktegesetzgebung kumulativ zu bewerten ist.

Anwendung

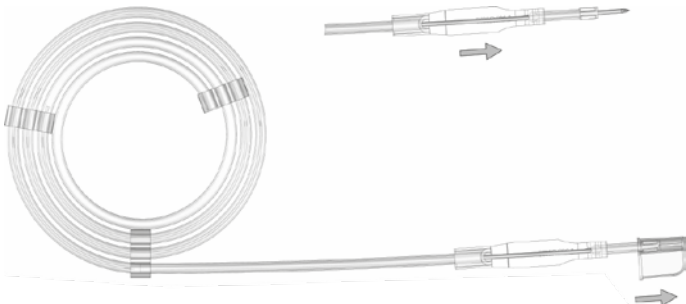


Beginn und Ende der Mikroperforation sind jeweils durch eine 3 mm breite Längengraduierung gekennzeichnet.

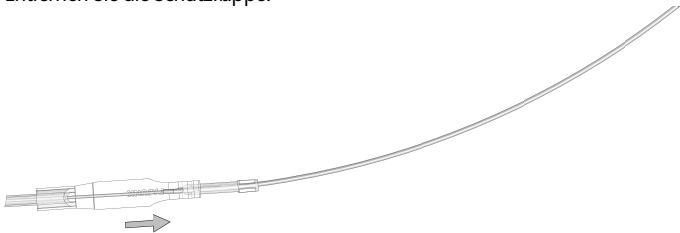
 Fassen Sie den Katheter direkt an der Verbindungsstelle zum Ahl um ein Verdrehen des Katheters beim Abschrauben zu verhindern.

Schritt 1

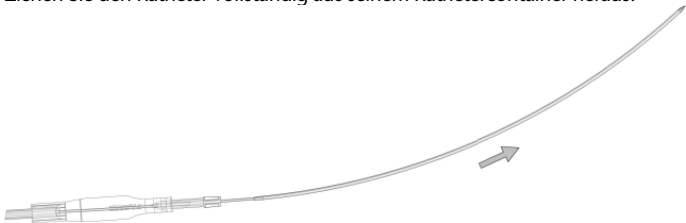
Entnehmen Sie den Katheter mit der bereits aufgesetzten Ahle seinem Kathetercontainer

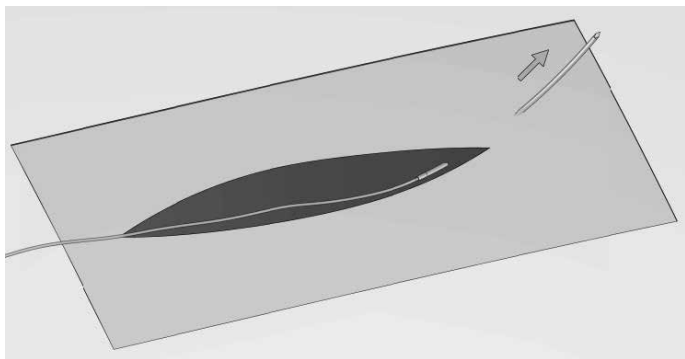


Katheter im Lieferzustand;
Entfernen Sie die Schutzkappe.



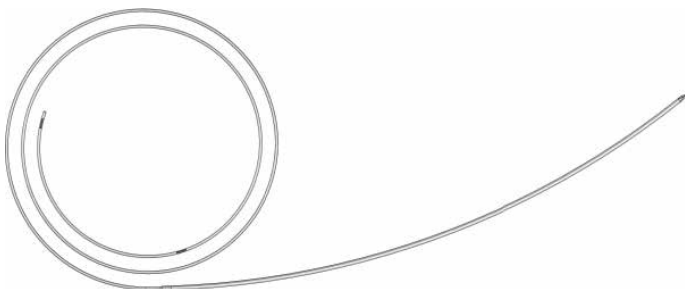
Ziehen Sie den Katheter vollständig aus seinem Kathetercontainer heraus.



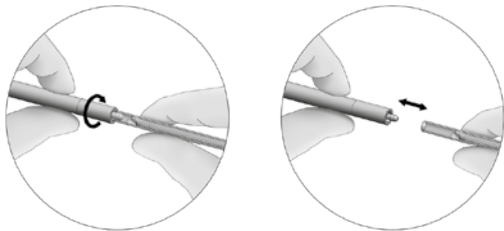
Schritt 2**Positionieren des Katheters**

Punktieren Sie die Haut in gewissem Abstand von der Wunde von innen nach außen.

Positionieren Sie den Katheter so, dass sich der Abschnitt mit den Mikroperforationen in der Wunde befindet.

Schritt 3**Trennen des InfiltraLong-Katheters von der Ahle**

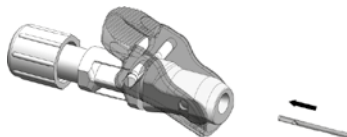
Trennen Sie durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn die Ahle vom Katheter. Der proximale Abschnitt muss dabei intakt bleiben. Fassen Sie den Katheter direkt an der Verbindungsstelle zum Ahl um ein Verdrehen des Katheters beim Abschrauben zu verhindern.



Schritt 4

Anschließen des ClampingAdapters

Führen Sie den Katheter bis zum Anschlag ein und schließen Sie dann den ClampingAdapter.



Schritt 5

Vorfüllen des Katheters

Verbinden Sie die Spritze mit dem Katheter.

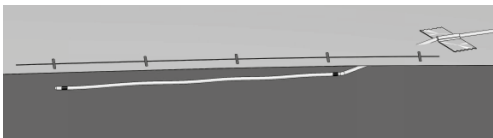
Füllen Sie das Lumen des Katheters durch vorsichtige Druckausübung gleichmäßig vor.

Der Katheter ist über die Gesamtlänge gefüllt, sobald an sämtlichen Mikroperforationen Tröpfchen austreten.



Schritt 6

Verschließen der Wunde.



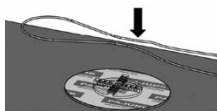
⚠ Achten Sie beim Verschließen der Wunde darauf, den Katheter nicht anzunähen oder zu beschädigen.

Schritt 7

Verwendung des FixoLong



Lösen Sie die Klebefolie.



Vorsichtiges Fixieren des Katheters.



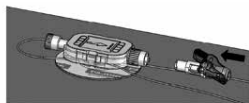
Fixieren Sie den Filter auf dem Filterträger.



Kleben Sie das FixoLong an der gewünschten Stelle auf die Haut!



Stecken Sie den Filterträger auf das Katheterkreuz.

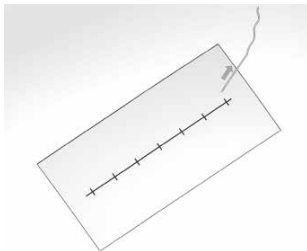


Schließen Sie den ClampingAdapter an den Filter an!

Befestigen Sie zur Vermeidung jeglicher Verwechslung das beiliegende «Infiltrations-Etikett» am proximalen Ende des Katheters.

INFILTRATION

INFILTRATION



Lösen Sie die Klebefolie, fassen Sie den Katheter vorsichtig in unmittelbarer Nähe der Austrittsstelle und ziehen ihn vorsichtig heraus. Sollten Sie hierbei Widerstand verspüren, brechen Sie den Vorgang sofort ab und sorgen Sie durch geeignete Maßnahmen (leichte Massage, Gabe von physiologischer Kochsalzlösung, Umlagerung des Patienten o. ä.) für eine Flexibilisierung des Gewebes.

Vergewissern Sie sich durch einen Blick auf die distale Markierung (von 3 mm Breite), dass der Katheter vollständig entfernt worden ist.

Betriebs-/ Lagerbedingungen



Temperaturbegrenzung

+10 °C bis +30 °C



Luftfeuchte, Begrenzung

20 % bis 65 %



Von Sonnenlicht fernhalten



Trocken aufbewahren

Allgemeine Hinweise

Die Produkte werden in Übereinstimmung mit den weltweit gültigen Gefahrstoffrichtlinien gefertigt.



Alle schwerwiegenden Vorfälle, die bei Einsatz des Produktes aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und den entsprechenden Behörden des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ihren Wohnsitz haben, gemeldet werden.



PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Deutschland.

Legende der in der Kennzeichnung verwendeten Symbole



Hersteller



Verwendbar bis ...



Artikelnummer



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Nicht erneut sterilisieren



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Trocken aufbewahren



Luftfeuchte, Begrenzung



Nicht wiederverwenden



Achtung



Herstellungsdatum



Chargencode



Von Sonnenlicht fernhalten



Temperaturbegrenzung



Einfach-Sterilbarrieresystem



Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung



Gebrauchsanweisung beachten



Rezeptpflichtig (Produkt darf nur gemäß Zweckbestimmung von qualifiziertem, medizinischem Personal angewendet werden.)



Anweisung



Hinweis, Information



„CE-Konformitätskennzeichnung“ oder „CE-Kennzeichnung“ = Kennzeichnung gibt an, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in der Medizinprodukteverordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Europäischen Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind.



Warnung vor spitzem Gegenstand



Enthält keine Phthalate



Enthält kein Latex



Stückzahl



Übersetzung



Medizinprodukt



Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts



XS190184I_Deutsch 2022-08-30



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com