


PAJUNK®

InfiltraLong TUN


Infiltration Analgesia




Gebruiksaanwijzing

 Deze gebruiksaanwijzing is vertaald naar de talen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. De vertalingen kunnen gedownload worden van onze website eifu.pajunk.com.

Let op

 Lees onderstaande informatie en de gebruiksaanwijzing aandachtig door.


 *Only* Het apparaat dient uitsluitend te worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.


PAJUNK® beveelt geen speciale behandelingsmethode aan. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de manier waarop het apparaat wordt gebruikt alsook voor de selectie van de patiënten.

In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de techniek en ontwikkelingen.


Bij niet-nakoming van de gebruiksaanwijzing vervalt het recht op garantie en loopt de veiligheid van de patiënt gevaar.

Bij gebruik met andere producten is het van belang dat de compatibiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht worden genomen. Een beslissing om diverse apparaten van verschillende fabrikanten samen te gebruiken (die geen behandelingsunit vormen) valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

 *Het apparaat niet gebruiken als er reden is om aan te nemen dat het incompleet, beschadigd of niet langer steriel is.*

 *Apparaten mogen alleen worden gebruikt als ze in een perfecte conditie zijn, binnen de vervaldatum van de steriliteit die staat aangegeven op het etiket en als de verpakking niet beschadigd is.*

Productbeschrijving/compatibiliteit

 *Zie de actuele verklaring van conformiteit voor productnummers en de strekking van deze gebruiksaanwijzing.*

De InfiltraLong is een katheter met talrijke openingen, die tijdens de toepassing een constante stroom van de werkstof garandeert. De lengte van het infiltratie-segment (lengte van het geperforeerde bereik bedraagt tussen 25 mm en 300 mm tussen 15 en 88 perforaties). De totale lengte van de katheter reikt van 420 mm tot 900 mm.


De InfiltraLong wordt door PAJUNK® bij voorkeur in praktische sets ter beschikking gesteld. Deze bestaan uit:


- geperforeerde infiltratiekatheter (opt: 2x)
- naalden
- bacteriëfilter
- ClampingAdapter (optioneel)
- FixoLong (optioneel)
- Y-adapter/Injectieslang (optioneel)
- FuserPump (optioneel, zie XS190193)

Compatibel met alle in de handel gebruikelijke (niet-actieve) pijnstillerpompen
 Naafconnectiviteit: LUER

Beoogd gebruik

Zich in het doelgebied bevinden, continue toevoer van anestheticum/analgeticum.

 *Verblijftijd voor het continue systeem: 7 dagen (168 uur)*

 *PAJUNK® canule kan in het lichaam worden ingebracht met behulp van ultrasone, fluoroscopische of CT-geleiding.*

Beoogde gebruikers

Uitsluitend medisch vakpersoneel

Patiëntendoelgroep


Volwassenen en kinderen. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de selectie van geschikte patiënten.

Indicaties

Continue analgesie

Contra-indicaties

Apparaatspecifieke contra-indicaties

 *Het apparaat in geen geval gebruiken als er sprake is van bekende materiaal-incompatibiliteiten en/of bekende wisselwerkingen!*

Er zijn geen verder productspecifieke contra-indicaties bekend.

Contra-indicaties van continue analgesie

Infectie in het bereik van de prikplaats, ontbrekende toestemming van de patiënt, aanzienlijke stollingsstoornis bij cervicale en/of thoracale toepassing (ook bij orale anticoagulantia), gebruik in de directe nabijheid van natuurlijk kraakbeenweefsel, gelijktijdig gebruik van drainages in het bereik van de infiltratie, talrijke wonden in het bereik van de geplaatste katheter, ongeschikte verhouding van grootte van de wond en lengte van het infusiesegment van de katheter, bekende overgevoeligheden voor bestanddelen van de katheter of de te infiltreren oplossing, bekende neurologische opvallendheden.


Complicaties


Apparaatspecifieke complicaties

Allergische reacties, weerstand bij het verwijderen van de katheter, migratie van de katheter, afbreken van de katheter, afscheuren van de katheter, knikken van de katheter, verminderde/ontbrekende doorstroming

Complicaties van de continue analgesie

Pijn, toxiciteit van het gebruikte anestheticum, wondinfectie, stollingsstoornissen, hematomen


 *Gebruikers moeten patiënten informeren over de complicaties die aan deze procedure verbonden zijn.*


 *Als er complicaties optreden tijdens het gebruik van het apparaat volg dan het protocol van uw instelling. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdert u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.*

Waarschuwingen

 voor steriel product:


Het betreft een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik bij één patiënt!

 *Dit apparaat in geen geval opnieuw gebruiken!*


 *Dit apparaat in geen geval opnieuw steriliseren!*

De materialen die door de fabrikant van dit apparaat zijn gebruikt, zijn niet geschikt voor herverwerking of hersterilisatie.

Dit apparaat is niet ontworpen om opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden.


 Onbevoegd(e) hergebruik/herverwerking

- kan leiden tot verlies van de essentiële prestaties als bedoeld door de fabrikant
- leidt tot een significant grote kans op kruisinfectie/contaminatie als gevolg van potentieel inadequate verwerkingsmethodes
- kan ertoe leiden dat het apparaat zijn functionele eigenschappen verliest.
- kan leiden tot afbreken van materialen en toxische reacties veroorzaakt door de residuen!

 voor de plaatsing en verwijdering van de katheter:

1. Controleer direct voor het gebruik of de katheter door de canule past.
2. Tijdens het plaatsen van de canule kan de canulepunt beschadigd worden door botcontact. Komt vervolgens een katheter langs een op deze wijze beschadigde canule, dan kan deze zelf beschadigd raken. Gebruik in dit geval een nieuwe canule.

3. Heeft de katheter de canulepunt al verlaten dan dient de katheter niet te worden teruggetrokken, omdat hij kan afscheuren.
4. Verwijder de katheter en herhaal de punctie poging wanneer er bloed te zien is in het katheterrefluxvenster of in de zuigkamer van de spuit. De katheter is in dit geval verkeerd geplaatst.
5. Probeer wanneer de toepassing afgebroken wordt katheter en canule als eenheid te verwijderen.
6. Mocht de doorstroming beïnvloed zijn, controleer dan de vergrendeling van de Clamping Adapter.
7. Bij gebruik van katheters met gesloten punt en laterale opening schuift u de katheter ten minste 15 mm (max. 50 mm) verder dan de canulepunt, zodat u ongehinderd kunt spuiten!
8. Duw de katheter er nooit verder dan 50 mm in. Wordt de katheter er meer dan 50 mm ingeduwd, dan vergroot dit de kans dat de katheter in de knoop raakt.
9. Let op dat de katheter tijdens het fixeren niet gebogen wordt.
10. Controleer regelmatig de verbinding tussen katheter en infuus.
11. Trek tijdens het uit de patiënt verwijderen nooit abrupt of te snel aan de katheter.
12. Zet niet te veel kracht bij het verwijderen van de katheter. Trek niet langer aan de katheter als hij bovenmatig uit begint te zetten.
13. Controleer na het uittrekken van de katheter of de distale punt ervan nog compleet is. De punt moet intact zijn. Alleen in dit geval kunt u er zeker van zijn, dat de gehele katheter werd verwijderd.

 voor injectie:

1. Zorg er te allen tijde voor dat de prikplek gedesinfecteerd is.
2. Dien geen medicatie toe die niet is bedoeld voor het beoogd gebruik.
3. Controleer regelmatig de verbinding tussen de canule/katheter en de infuus.

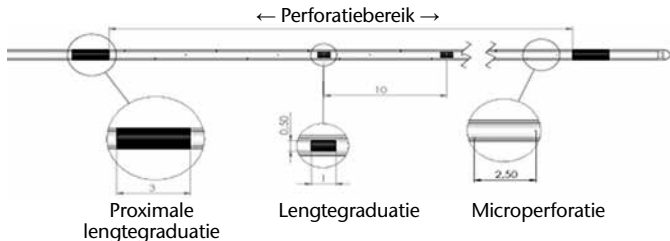
 voor gebruik met andere compatibele producten:

1. Wanneer u meerdere onderdelen gebruikt, maak uzelf dan vertrouwd met hun werking voordat u ze gebruikt. Controleer daarvoor de verbindingen en doorgangen (canules, adapters).
2. Controleer bij de verbinding van de katheter met de Clamping Adapter te allen tijde of de katheter geheel tot de aanslag (ten minste tot het oriënteringsstreepje) in de Clamping Adapter is ingebracht. In ieder geval niet spoelen voor het aansluiten!
3. Op alcohol gebaseerde of alcoholhoudende desinfectiemiddelen kunnen het filter beschadigen.
4. Schroef voor de desinfectie van het filter de afsluitdop erop.


⚠ *overige waarschuwingen:*

1. ⚠ Let op: scherp voorwerp. De punt van het apparaat of de onderdelen daarvan kunnen, afhankelijk van het type punt, scherpe randen of uiteinden hebben. Diverse infectieuze pathogenen kunnen worden getransporteerd als er een steekwond optreedt. Voor uw begrip: de belangrijkste van deze zijn het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B virus (HBV) en het hepatitis C virus (HCV).
2. U moet standaard algemene voorzorgsmaatregelen treffen als u met bloed of lichaamsvocht werkt bij gebruik en verwijderen van het apparaat vanwege het risico op contact met door bloed overgedragen pathogenen.
3. Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type moet cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische hulpmiddelen, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.

Gebruik

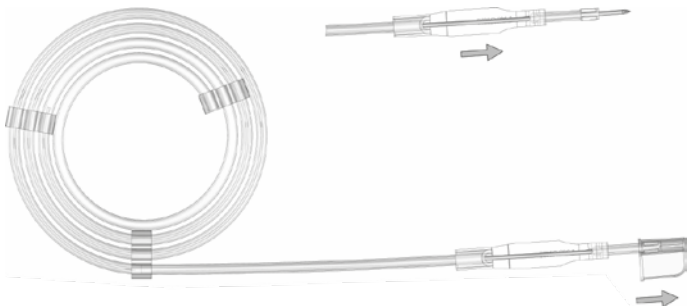


Begin en einde van de microperforatie worden elk door een 3 mm brede lengtegraduatie aangeduid.

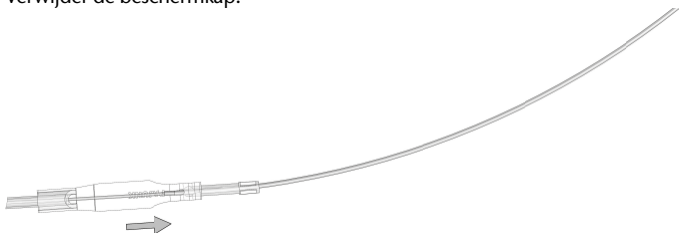
 Pak de katheter direct aan de verbindingplek naar de naald vast om het verdraaien van de katheter bij het afschroeven te voorkomen.

Stap 1

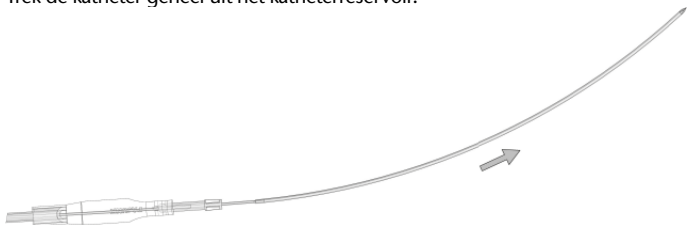
Haal de katheter waar de naald reeds opzit uit het katheterreservoir



Katheter in leverttoestand;
Verwijder de beschermkap.

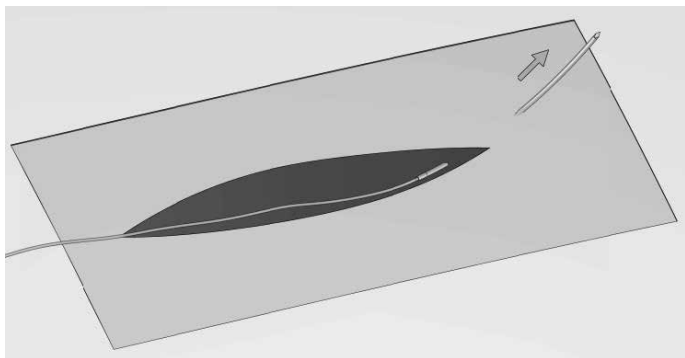


Trek de katheter geheel uit het katheterreservoir.



Stap 2

Positioneren van de katheter

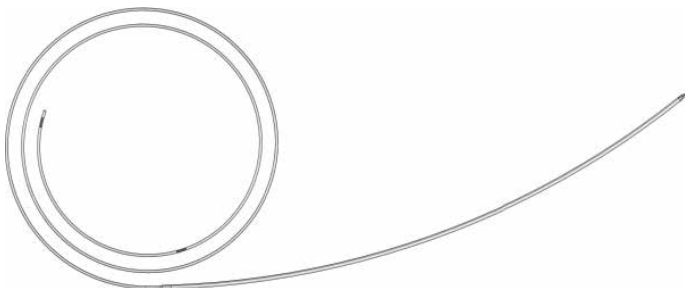


Punkeer de huid op zekere afstand van de wond van binnen naar buiten toe.

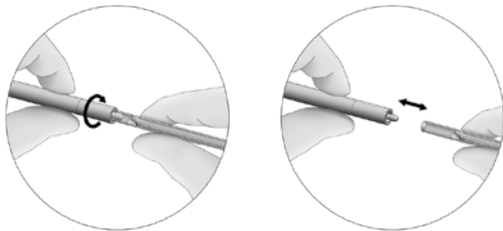
Positioneer de katheter vervolgens zo, dat het gedeelte met de microperforaties zich in de wond bevindt.

Stap 3

Scheid de InfiltraLong-katheter van de naalden



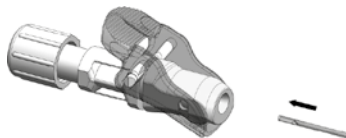
Maak de naalden los door ze tegen de klok in van de katheter te draaien. Het proximale deel moet daarbij intact blijven. Pak de katheter direct aan de verbindingssplek naar de naald vast om het verdraaien van de katheter bij het afschroeven te voorkomen.



Stap 4

Aansluiten van de Clamping Adapter

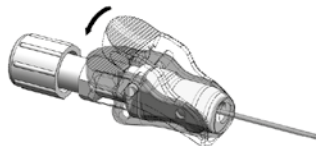
Voer de katheter tot aan de aanslag in en sluit vervolgens de Clamping Adapter.



Stap 5

Vooraf vullen van de katheter

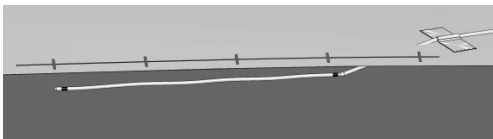
Sluit de spuit aan op de katheter. Vul de lumen van de katheter door voorzichtig gelijkmatige druk uit te oefenen.



De katheter is over de gehele lengte gevuld, zodra uit alle microperforaties druppeltjes komen.

Stap 6

Sluiten van de wonden.



⚠ *Let bij het sluiten van de wonden op dat u de katheter niet dichtnaait of beschadigt.*

Stap 7

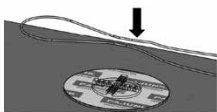
Gebruik van de FixoLong



Maak de hechtfolie los.



Plak de FixoLong op de gewenste plek op de huid!



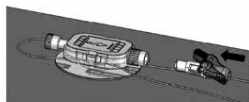
Bevestig de katheter behoedzaam.



Plaats de filterhouder op het katheterkruis.



Fixeer het filter op de filterhouder.



Sluit de ClampingAdapter aan op het filter!

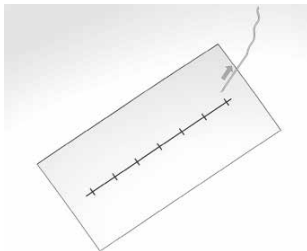
Bevestig het bijgesloten «Infiltratie-etiket» op het proximale einde van de katheter, om verwisselingen te voorkomen.

INFILTRATION

INFILTRATION

Stap 8

Verwijderen van de katheter



Maak de hechtfolie los, pak de katheter voorzichtig dicht in de buurt van de uitgangsoopening vast en trek hem er behoedzaam uit. Mocht u hierbij weerstand ondervinden, stop dan onmiddellijk en neem de juiste maatregelen (lichte massage, toediening van fysiologische zoutoplossing, de patiënt in een andere houding leggen o.i.d.) om het weefsel wat losser te maken.

Controleer door op de distale markering (3 mm breed) te kijken, of de katheter volledig verwijderd is.

Bedrijfs-/opslagomstandigheden



Temperatuurlimiet

+10 °C tot +30 °C



Luchtvochtigheidslimiet

20 % tot 65 %



Niet blootstellen aan zonlicht



Droog bewaren

Algemene informatie

De producten worden gefabriceerd in overeenstemming met de wereldwijd geldige richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.



Alle ernstige incidenten die bij gebruik van het product zijn opgetreden, dienen bij de fabrikant en de betreffende instantie van het land waarin de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is/zijn te worden gemeld.



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

Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten



Fabrikant



Te gebruiken tot ...



Bestelnummer



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als verpakking beschadigd is



Droog bewaren



Luchtvochtigheidslimiet



Niet hergebruiken



Let op



Productiedatum



Batchcode



Niet blootstellen aan zonlicht



Temperatuurlimiet



Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière



Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking



Gebruiksaanwijzing in acht nemen



Let op: op basis van de wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.



Advies



Informatie



"CE-conformiteitskeurmerk" of "CE-keurmerk" = Keurmerk dat aangeeft dat een product voldoet aan de geldende eisen, die zijn vastgelegd in de verordening voor medische hulpmiddelen of in andere regelgeving van de Europese Unie over de aanbrenging van het betreffende keurmerk.



Waarschuwing voor puntig voorwerp



Bevat geen ftalaten



Bij de fabricage van dit product is geen natuurlijk rubber gebruikt



Hoeveelheid



Vertaling



Medisch hulpmiddel



Unieke identificatiecode van het hulpmiddel



XS190184I_Niederländisch 2022-08-31



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