

PAJUNK®

InfiltraLong TUN


Infiltration Analgesia



Instrucțiuni de utilizare

Respectare specială

 Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații și instrucțiuni de utilizare!


 **Readonly** Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu aceste instrucțiuni, de către personalul medical calificat.

PAJUNK® nu oferă recomandări pentru o metodă de tratament. Responsabilitatea pentru modul de utilizare și selectarea pacienților revine personalului medical curant de specialitate.

În afară de prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică informațiile corespunzătoare în conformitate cu literatura de specialitate în vigoare precum și nivelul actual al tehnologiei și educației.

În cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare sau în caz de încălcare a acestora, garanția se anulează iar siguranța pacientului este pusă în pericol.

În cazul utilizării în combinație cu alte produse se va ține cont suplimentar de indicațiile de utilizare și declarațiile de compatibilitate. Decizia despre utilizarea combinată a produselor de la diverși producători (în măsura în care nu este vorba de unități de tratament) rămâne la latitudinea utilizatorului.

 În cazul unor îndoieli justificate în ceea ce privește integralitatea, integritatea sau sterilitatea, evitați sub orice formă utilizarea produsului.

 Pot fi utilizate doar produsele nedeteriorate, înainte de expirarea termenului de valabilitate a sterilizării, din ambalajele intacte.

Descrierea produsului/ Compatibilitate

REF Numerele produselor resp. domeniul de valabilitate al acestor instrucțiuni de utilizare sunt indicate în declarația de conformitate valabilă în prezent.

InfiltraLong este un cateter cu numeroase deschideri care garantează un flux continuu al substanței active pe durata utilizării. Lungimea segmentului de infiltrație (lungimea zonei perforate) este cuprinsă între 25 mm și 300 mm (între 15 și 88 perforații). Întreaga lungime a cateterului este cuprinsă între 420 mm și 900 mm.

InfiltraLong este pus la dispoziție de către PAJUNK® cu precădere în seturi practice. Acestea constau în:


- Cateter de infiltrație perforat (opt: 2x)
- Perforator
- Filtru bacterii
- ClampingAdapter (opțional)
- FixoLong (opțional)
- Adaptor Y / tub de injecție (opțional)
- FuserPump (opțional, vezi XS190193)


Compatibil cu toate pompele de analgezic disponibile în comerț (non active)

Conexiune cu inserția: LUER sau NRFit*

Stabilirea destinației

Staționarea în zona de destinație, administrarea continuă a anesteizicului/ analgezicului

 *Timp de menținere pentru sistemul continuu: 7 zile (168h)*

 *Introducerea canulelor PAJUNK® în corp poate fi efectuată folosind ultrasunete, radiații Röntgen sau CT.*

 *Avertizare:*

Nu utilizați niciodată cateterul cu mandrina interioară, spirala interioară sau electrodul de simulare precum și canulele pentru proceduri RMN!


După plasare aplicați obligatoriu eticheta „Nu este adecvat pentru RMN“ pe cateter sau marcați-l conform normelor indicate ale instituției în mod clar și ușor de urmărit de către terți.

Indicații

Analgezie continuă

Contraindicații

Contraindicații specifice produsului

 *Nu utilizați în niciun caz produsul în cazul pacienților cu istoric de intoleranțe și/sau interacțiuni nedorite cu materialul!*

Nu sunt cunoscute alte contraindicații specifice produsului.

Contraindicații pentru analgezia continuă

Infecție în zona puncției, lipsa consimțământului din partea pacientului, tulburări severe de coagulare în cazul utilizării cervicale și/ sau toracale (și la anti-coagulante administrate oral); utilizarea în imediata vecinătate a țesutului cartilagos; utilizarea simultană a drenajelor în zona infiltrației, o multitudine de plăgi în zona cateterului amplasat; raport inadecvat între dimensiunea plăgii și lungimea segmentului de infuzie al cateterului; hipersensibilități cunoscute la componente ale cateterului sau ale soluției de infiltrat, anomalii neurologice cunoscute.


Complicații


Complicații asociate produsului

Reacții alergice, rezistență la îndepărtarea cateterului, ruperea cateterului, forfecarea cateterului, îndoirea cateterului, debit redus/lipsă


Complicații în cazul analgeziei continue

Durere, toxicitatea anesteizicelor/ analgezicelor utilizate, infecția plăgii, tulburări de coagulare, hematoame


 *Utilizatorul are în principiu obligația de a explica pacientului riscul de complicații asociate cu procedura.*

 *În cazul în care în timpul utilizării se înregistrează complicații cu produsul, urmați protocoalele valabile în respectiva unitate. În cazul în care complicațiile nu pot fi astfel remediate sau atunci când se consideră grave sau netratabile, întrerupeți cu grijă utilizarea și îndepărtați componentele invazive ale produsului din pacient.*

Avertizări

 referitor la produsul steril:


Acesta este un produs medical de unică folosință, pentru utilizarea la un singur pacient!

 *Este interzisă cu strictețe reutilizarea produsului!*


 *Este interzisă cu strictețe reesterilizarea produsului!*

Materialele utilizate pentru fabricație nu sunt adecvate nici pentru o nouă pregătire nici pentru reesterilizare!

Designul produsului nu este adecvat nici pentru o nouă pregătire nici pentru reesterilizare!

 În cazul unei refolosiri / pregătiri nepermise

- produsul își poate pierde principalele caracteristici de performanță intenționate de producător.
- apare riscul semnificativ al unei infecții încrucișate/ contaminări din cauza unei proceduri pregătitoare potențial insuficiente.
- există riscul ca produsul să-și piardă caracteristicile funcționale.
- există riscul de deteriorare a materialelor și de reacții endotoxice cauzate de reziduuri!


 referitor la plasarea și îndepărtarea cateterului:

1. Imediat înainte de utilizare verificați trecerea cateterului prin canulă.
2. În timpul plasării canulei, vârful canulei poate fi deteriorat la contactul cu un os. Dacă un cateter trece printr-o canulă astfel deteriorată în prealabil, și acesta se poate deteriora. În astfel de cazuri utilizați o canulă nouă.
3. După ce cateterul a ieșit din vârful canulei, se va renunța la retragerea cateterului, deoarece există riscul de forfecare a acestuia.
4. Îndepărtați cateterul și repetați încercarea de puncție atunci când în fereastra de recirculare a cateterului sau în camera pistonului seringii se observă sânge (sau în cazul aplicațiilor epidurale lichid cefalorahidian). În acest caz, cateterul a fost plasat greșit.
5. În cazul întreruperii aplicației îndepărtați cateterul și canula, dacă este posibil, sub forma unei unități.
6. Dacă debitul este afectat, verificați fixarea ClampingAdapter (adaptor de prindere).


7. La utilizarea unor catetere cu vârf închis și deschideri laterale împingeți cateterul cu minim 15 mm (max. 50 mm) peste vârful canulei, pentru a putea realiza injectarea fără obstacole!
8. Nu introduceți niciodată cateterul cu mai mult de 50 mm. În cazul în care cateterul avansează cu mai mult de 50 mm, crește probabilitatea ca acesta să se înnoade.
9. Aveți grijă ca la fixare, cateterul să nu se flambeze.
10. Verificați periodic îmbinarea între cateter și dispozitivele de perfuzie.
11. În timpul îndepărtării din pacient, evitați extragerea forțată sau rapidă a cateterului.
12. La îndepărtarea cateterului evitați aplicarea unei forțe exagerate. Nu continuați să trageți de cateter când acesta începe să se întindă excesiv.
13. După extragerea cateterului, verificați vârful distal al acestuia în ceea ce privește starea integrală. Vârful trebuie să fie intact. Doar în acest caz sunteți sigur că a fost îndepărtat tot cateterul.


 referitor la injecție:

1. Asigurați întotdeauna condiții aseptice în zona injecției.
2. Nu administrați medicamente care nu sunt indicate pentru utilizarea intenționată.
3. Verificați periodic îmbinarea între canulă/cateter și dispozitivele de perfuzie.

 referitor la utilizarea cu alte produse compatibile:

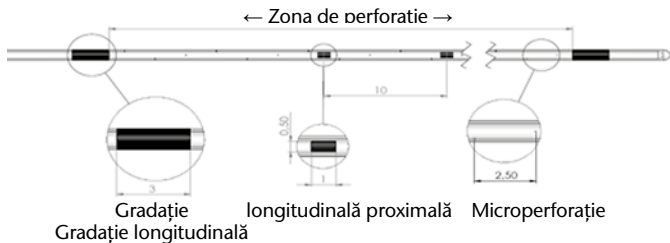
1. Înainte de utilizarea mai multor componente familiarizați-vă cu modul de funcționare, verificând îmbinările și căile de trecere (canule, adaptoare).
2. La îmbinarea cateterului cu ClampingAdapter (adaptor de prindere) aveți grijă ca întotdeauna cateterul să fie introdus complet până la capăt (cel puțin până la marcajul de orientare) în ClampingAdapter (adaptor de prindere). Nu spălați niciodată înainte de îmbinare!
3. Dezinfectanții pe bază de alcool sau cu conținut de alcool pot deteriora filtrul.
4. Înainte de dezinfectarea filtrului deșurubați capacul de închidere.

 alte avertizări:

1.  Precauție: Avertizare privind un obiect ascuțit. Produsul sau componentele produsului pot (în funcție de modul de ascuțire), să prezinte muchii sau vârfuri ascuțite. În urma rănirii prin înțepare există riscul de transmitere a diversilor agenți patogeni infecțioși. O semnificație practică specială o au virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (HBV) și virusul hepatitei C (HCV).
2. La utilizarea și eliminarea produsului aplicați măsurile generale de precauție pentru manevrarea sângelui și a lichidelor corporale ca măsuri de rutină, deoarece contactul cu patogenii transportați de sânge este foarte periculos.

3. Rețineți că utilizarea continuă a unui produs de acest tip chiar și după schimbare/ înlocuire se evaluează cumulativ în sensul legislației referitoare la produsele medicale.

Utilizare

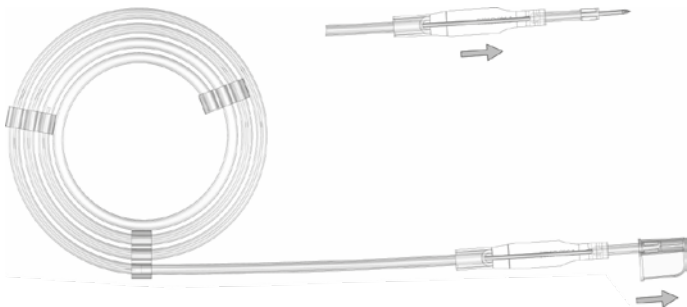


Începutul și sfârșitul microperforației sunt marcate cu o gradație longitudinală cu lățimea de 3 mm.

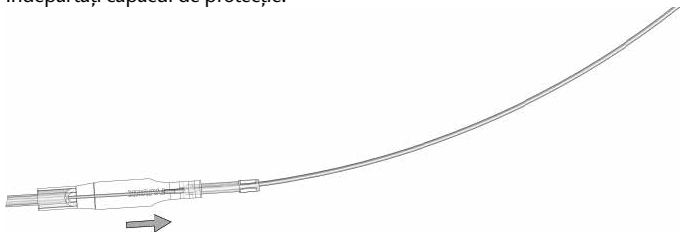
⚠ Prindeți cateterul direct la punctul de conexiune cu perforatorul pentru a preveni rotirea cateterului la deșurubare.

Pasul 1

Îndepărtați cateterul cu perforatorul deja montat din containerul cateterului



Cateter în stare de livrare;
Îndepărtați capacul de protecție.

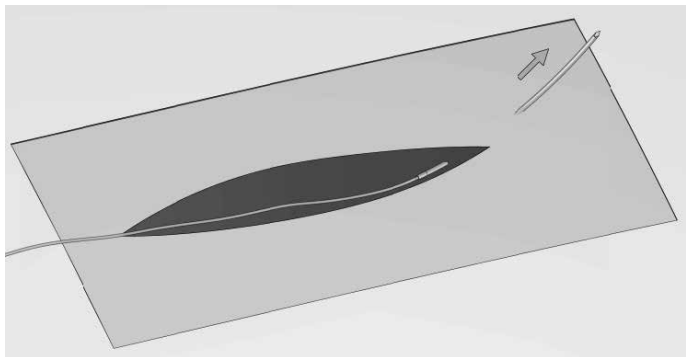


Extrageți cateterul în totalitate din containerul cateterului.



Pasul 2

Poziționarea cateterului



Înțepați pielea la o anumită distanță față de plagă, de la interior la exterior.

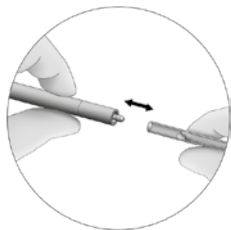
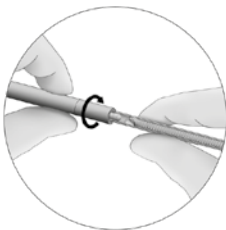
Poziționați cateterul astfel încât secțiunea cu microperforații să se afle în plagă.

Pasul 3

Separarea cateterului InfiltraLong de perforator



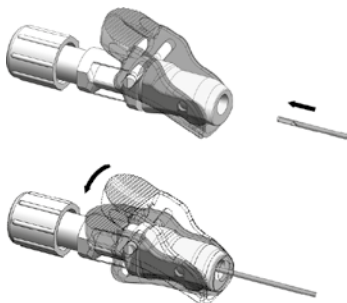
Prin rotire în sens antiorar separați perforatorul de cateter. Secțiunea proximală trebuie să rămână intactă. Prindeți cateterul direct la punctul de conexiune cu perforatorul pentru a preveni rotirea cateterului la deșurubare.



Pasul 4

Racordarea ClampingAdapter

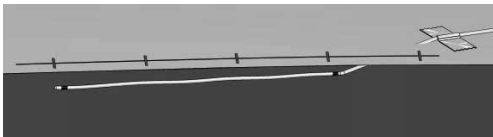
Conduceți cateterul până la opritor și racordați apoi ClampingAdapter.



Pasul 5**Umplerea prealabilă a cateterului**

Îmbinați seringă cu cateterul.

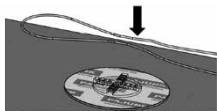
Umpleți lumenul cateterului în mod uniform, exercitând presiune cu precauție. Cateterul este umplut pe întreaga lungime, de îndată ce prin toate microperforațiile încep să apară stropi.

Pasul 6**Închideți plaga.**

⚠ *La închiderea plăgii aveți grijă să nu coaseți și să nu deteriorați cateterul.*

Pasul 7**Utilizarea FixoLong**

Desprindeți folia adezivă.



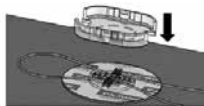
Fixarea cu atenție a cateterului.



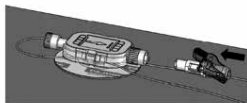
Fixați filtrul pe suportul filtrului.



Lipiți FixoLong în zona dorită pe piele!



Introduceți suportul filtrului pe crucea cateterului.



Racordați ClampingAdapter la filtrul!

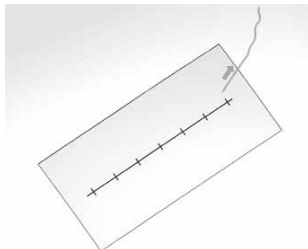
Pentru a evita confuziile, fixați eticheta aferentă «Eticheta de infiltrație» la capătul proximal al cateterului.

INFILTRATION

INFILTRATION

Pasul 8

Îndepărtarea cateterului



Desprindeți folia adezivă, prindeți cateterul cu grijă aproape de locul de ieșire și extrageți-l cu precauție. Dacă simțiți rezistență, întrerupeți imediat procedura și folosiți măsuri adecvate (masaj ușor, administrarea de soluție salină fiziologică, schimbarea poziției pacientului etc.) pentru a flexibiliza țesutul.

Examinând vizual marcajul distal (cu lățimea de 3 mm), asigurați-vă că a fost îndepărtat complet cateterul.

Condiții de utilizare / depozitare



Interval de temperatură

+10 °C până la +30 °C



Interval de umiditate a aerului

20 % până la 65 %



A se feri de radiațiile solare



A se păstra la loc uscat

Indicații generale

Produsele sunt fabricate în conformitate cu directivele general valabile privind substanțele periculoase.



Toate situațiile grave care au intervenit la utilizarea produsului trebuie comunicate producătorului și autorităților corespunzătoare ale țării de domiciliu a utilizatorului și/sau pacientului.



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

Legenda simbolurilor utilizate la etichetare



Producător



A se utiliza până la ...



Cod articol



Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se resteriliza



A nu se utiliza atunci când ambalajul este deteriorat



A se păstra la loc uscat



Interval de umiditate a aerului



A nu se reutiliza



Atenție



Data fabricației



Cod lot



A se feri de radiațiile solare



Interval de temperatură



Respectați instrucțiunile de utilizare



Fără substanțe pirogene



Se eliberează pe bază de rețetă (produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu scopul stabilit, de către personalul medical calificat.)



Nu este sigur la utilizarea cu RMN



Instrucțiuni



Indicație, informație



„Marcaj de conformitate CE” sau „Marcaj CE” = Marcajul certifică faptul că un produs este în conformitate cu cerințele în vigoare, stabilite în reglementările referitoare la produsele medicale sau în alte norme legale ale Uniunii Europene, privind aplicarea respectivului marcaj.



Avertizare privind un obiect ascuțit



Nu conține ftalați



Nu conține latex



Număr bucăți

NRFit® Conexiune cu inserția:
NRFit® conform ISO 80369-6



Traducere



Produs medical

NRFit[®]
is a trademark of GEDSA, used
with their permission



XS190184H_Rumänisch 2020-03-25

 PAJUNK[®] GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germania
Phone +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com