

PAJUNK®


InfiltraLong


Infiltration Analgesia



Návod k použití

Věnujte zvláštní pozornost


 *Následující informace a instrukce si pečlivě přečtěte!*


 *Výrobek smí používat jen kvalifikovaný zdravotnický personál, a to podle tohoto návodu k použití.*

Společnost PAJUNK® nedoporučuje žádný konkrétní způsob léčby. Za výběr pacienta k léčbě i způsob použití výrobku odpovídá odborný zdravotnický personál. Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury, stavu techniky a praxe.


Nedodržení návodu k použití zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost pacientů.

Pokud se tento výrobek bude používat spolu s jinými výrobky, je nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném používání zařízení od různých výrobců (pokud nepředstavují soustavu léčebných zařízení) odpovídá uživatel.

 *Pokud není stoprocentně zaručeno, že je výrobek úplný, nepoškozený a sterilní, nesmí se v žádném případě používat.*

 *Používat se smí výhradně nepoškozené výrobky v nepoškozeném balení s platným datem zajištění sterility.*

Specifikace výrobku/ kompatibilita

 *Čísla výrobků resp. rozsah platnosti tohoto návodu k použití naleznete v aktuálně platném prohlášení o shodě.*


InfiltraLong je katétr s četnými otvory, zaručující kontinuální tok účinné látky po celou dobu aplikace. Délka infiltračního segmentu (délka perforované části) se pohybuje od 25 mm do 300 mm (v případě 10 až 88 perforací). Celková délka katétru se pohybuje od 420 mm do 900 mm.

Společnost PAJUNK® dodává InfiltraLong přednostně v praktických sadách. A to v následujícím složení:


- perforovaný infiltrační katétr se spojkou (vol.: 2x)
- punkční kanyla (kanyla typu Split, kanyla typu Tuohy) nebo tunelizátor/ šídlo nebo tunelovací nástroj
- Filtr
- Adaptér (volitelně)
- FixoLong (volitelně)
- Y adaptér / vstříkovací hadička (volitelně)
- FuserPump (volitelně, viz XS190193)

Kompatibilní se všemi běžně dostupnými (neaktivními) analgetickými pumpami

Konektivita se spojkami typu: LUER

 *Maximální možná aplikační doba katétru InfiltraLong činí 120 hodin. Pamatujte, že s délkou aplikace stoupá riziko infekce.*

 *Kanyly či katétrů společnosti PAJUNK® je do organismu možno zavádět také s podporou ultrazvuku, rentgenu nebo CT.*

 *Varování:*

Katétry s vnitřním mandrémem, s vnitřní spirálou či stimulační elektrodou ani kanyly nejsou MRT kompatibilní!

Po umístění katétru nezapomeňte nalepit cedulku s textem „Nevhodné pro MRT“ anebo označit podle předpisů zdravotnického zařízení způsobem jasným a transparentním pro třetí subjekty.

Účel použití


Setrvání v cílové oblasti, kontinuální přísun anestetika/ analgetika.

Indikace

Kontinuální analgezie

Kontraindikace

Kontraindikace specifické pro výrobek

 *V případě známých nesnášenlivostí vůči materiálu a/nebo známých interakcí výrobek nepoužívejte!*

V souvislosti s výrobkem nejsou známy žádné další kontraindikace.

Kontraindikace kontinuální analgezie

Infekce v místě vpichu, nesouhlas pacienta, významná porucha srážlivosti krve při cervikální a/nebo thorakální aplikaci (či orální antikoagulaci); nasazení v bezprostřední blízkosti přírodní chrupavkovité tkáně; současné používání drenáže v oblasti infiltrace, mnočetná poranění v místě katétru; nevhodný poměr velikosti rány a délky infuzního segmentu katétru; známá přecitlivost vůči součastem katétru nebo vůči infiltrovanému roztoku, známé neurologické zvláštnosti. Kromě tohoto návodu k použití platí také skutečnosti vyplývající z příslušné odborné literatury, stavu techniky a praxe.



Komplikace

Komplikace specifické pro výrobek

Alergické reakce, odpor při odstraňování katétru, utržení katétru, smyková deformace katétru, přehnutí katétru, omezený/nulový průtok

Komplikace v souvislosti s kontinuální analgezií


Bolest, toxicita používaných anestetik/ analgetik, infekce ran, poruchy srážlivosti krve, hematomy


-  *Uživatelé zařízení musí pacienty informovat o komplikacích obvykle spojených s výkonem.*
-  *Nastanou-li během aplikace výrobku komplikace, postupujte podle předpisů Vaší organizace. Pokud se komplikace nevyřeší nebo budou příliš závažné či neřešitelné, aplikaci opatrně ukončete a vyjměte invazivní komponenty zařízení z těla pacienta.*

Varovné pokyny

 *ke sterilnímu výrobku:*


Jedná se o zdravotnické zařízení k jednorázovému použití pouze u jednoho pacienta.


 *Výrobek se za žádných okolností nesmí používat opakovaně.*

 *Výrobek se za žádných okolností nesmí opakovaně sterilizovat.*

Materiály použité při výrobě nejsou vhodné pro opakovanou přípravu ani sterilizaci.


Výrobek není navržen pro opakovanou přípravu ani sterilizaci.

-  **Neoprávněné opakované použití nebo příprava**
 - může způsobit ztrátu podstatných výkonnostních parametrů stanovených výrobcem.
 - vede k významnému riziku vzniku přenosu infekce/kontaminace v důsledku potenciálně nevhodných metod přípravy.
 - může způsobit ztrátu funkčních vlastností výrobku.
 - může způsobit rozpad materiálů a vést k endotoxickým reakcím způsobeným rezidui.


 *k umístování a odstraňování katétru:*

1. Bezprostředně před aplikací zkontrolujte průchodnost katétru skrz kanylu.
2. Během umístování kanyly může dojít k poškození hrotu stykem s kostí. Katétru se zasunutím do takto poškozené kanyly může poškodit. V takovém případě použijte novou kanylu.
3. Pokud je katétru již za hrotem kanyly, pak jej nepovytahujte, protože hrozí smyková deformace.
4. Jestliže je v okénku pro sledování zpětného toku nebo v prostoru pístu stříkačky vidět krev, katétru odstraňte a zkuste punktovat znovu. Katétru nebyl umístěn správně.
5. Pokud budete chtít aplikaci předčasně ukončit, odstraňujte katétru s kanylou pokud možno společně.
6. V případě omezení průtoku zkontrolujte aretaci adaptéru.
7. Katétr s uzavřeným hrotem a laterálními otvory zasouvejte tak, aby z hrotu kanyly vyčnívaly minimálně o 15 mm (max. 50 mm), tak aby injekční aplikaci nic nebránilo.


8. Katétr však nesmí vyčnívat více než 50 mm. Pokud by se vysunul o více než 50 mm, byla by větší pravděpodobnost, že se zamotá.
9. Dbejte na to, aby se katétr při fixaci neohnul.
10. Spojení katétru s infuzním zařízením pravidelně kontrolujte.
11. Katétr z pacienta neodstraňujte v žádném případě trhavým nebo příliš rychlým pohybem.
12. Katétr nevytahujte silou. Jakmile se katétr začne příliš natahovat, ve vytažení ustaňte.
13. Po vytažení katétru zkontrolujte, zda je distální hrot kompletní. Hrot musí být neporušený. Takto si ověříte, že jste vytáhli opravdu celý katétr.


 *k injekci:*

1. V místě vpichu vždy zajistíte aseptické podmínky.
2. Nepodávejte žádné léky, které nejsou pro specifikovaný účel použití indikované.
3. Spojení mezi kanylou a infuzním zařízením neustále kontrolujte.

 *k použití s dalšími kompatibilními výrobky*

1. Pokud používáte více komponent, seznamte se před použitím s jejich funkčním principem, a to tak, že si zkontrolujete propojení a směry (kanyly, adaptéry). Pokud používáte více komponent, seznamte se před použitím s jejich funkčním principem, a to tak, že si zkontrolujete propojení a směry (kanyly, adaptéry).
2. Při spojování katétru s fixačním adaptérem bezpodmínečně dbejte na to, aby byl katétr do adaptéru zaveden kompletně až na doraz (alespoň až k orientační značce). Před spojováním v žádném případě neproplachujte!
3. Dezinfekční prostředky na bázi nebo s obsahem alkoholu mohou poškodit filtr.
4. Před dezinfekcí filtru odšroubujte uzávěr.

 *další varovné pokyny:*

1.  Pozor! Varování před ostrým předmětem Výrobek nebo jeho součásti mohou být (v závislosti na způsobu brusu) špičaté nebo ostré. V případě bodných ran může dojít k přenosu nejrůznějších infekčních zárodků. Praktický význam mají především virus lidského imunodeficitu (HIV), virus hepatidy B (VHB) a virus hepatidy C (VHC).
2. Kvůli riziku kontaktu s krevními patogeny musíte při používání a likvidaci zařízení neustále dodržovat obecná opatření pro zacházení s krví a tělními tekutinami.
3. Mějte prosím na paměti, že pokračující používání výrobku stejného typu musí být i po změně nebo výměně výrobku vyhodnoceno kumulativně ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích.
4. Zamezte tvorbě tekutinového filmu na styku katétru s fixačním adaptérem (např. potřísněnými rukavicemi). Kapaliny na proximálním konci katétru mohou ovlivnit přidržnost a vést k přerušením a/ nebo netěsnostem.

Aplikace

Příprava katétru

1. Katétr propojte se stříkačkou naplněnou anestetikem/ analgetikem nebo kuchyňskou solí.
2. Katétr s pomocí napojené, naplněné stříkačky naplňte. Na multiperforované části katétru musí být vidět pravidelně rozmístěné kapky.

Zavedení katétru (pomocí Tuohy kanyly)

1. Punkci za účelem zavedení celého systému si můžete v případě potřeby usnadnit předchozí vpichovou incizí.
2. Pokožku Tuohy kanylou punktujte nedaleko (30-50 mm) od místa operačního zákroku / rány.
3. Katétr zasuňte Tuohy kanylou až na konec rány. Stabilitu dodává katétru vnitřní nerez spirála, která znemožňuje zlomení a zaručuje dlouhodobou funkčnost.
4. Kanylu stáhněte z katétru.
5. Zajistěte, aby proximální konec katétru byl čistý a suchý. Spojte katétr s adaptérem. A to tak, že katétr zasunete do adaptéru až na doraz a připevníte. Tím si zajistíte nejen těsnost, ale i stabilní polohu katétru.
6. Na adaptér našroubujte filtr a napojte (hadičkou) na analgetickou pumpu resp. zásobník.
7. Ránu zavřete.

Zavedení katétru (pomocí Split kanyly)

1. Punkci za účelem zavedení celého systému si můžete v případě potřeby usnadnit předchozí vpichovou incizí.
2. Punktujte Split kanylou nedaleko (30-50 mm) od místa operačního zákroku / rány.
3. Ze Split kanyly vysuňte kovovou kanylu.
4. Katétr zasuňte Split kanylou až na konec rány. Stabilitu dodává katétru vnitřní nerez spirála, která znemožňuje zlomení a zaručuje dlouhodobou funkčnost.
5. Kanylu roztáhněte a rozdělte (splitujte), a poté odstraňte.
6. Na adaptér našroubujte filtr a napojte (hadičkou) na analgetickou pumpu resp. zásobník.
7. Ránu zavřete.

Zavedení katétru (bez kanyly, pomocí tunelizátoru/ šídla – viz XS190184)

1. Katétr přiložte k ráně. Stabilitu dodává katétru vnitřní nerez spirála, která znemožňuje zlomení a zaručuje dlouhodobou funkčnost.
2. Pomocí předmontovaného tunelizátoru zasuňte katétr subkutánně až k požadovanému výstupu.

3. Nyní katétr otáčením proti směru hodinových ručiček od tunelizátoru oddělte. Dávejte pozor, abyste přitom nepoškodili proximální konec katétru.
4. Zajistěte, aby proximální konec katétru byl čistý a suchý. Spojte katétr s adaptérem. A to tak, že katétr zasunete do adaptéru až na doraz a připevníte. Tím si zajistíte nejen těsnost, ale i stabilní polohu katétru.
5. Na adaptér našroubujte filtr a napojte (hadičku) na analgetickou pumpu resp. zásobník.
6. Ránu zavřete.

Zavedení katétru s pomocí tunelovacího nástroje

– Natočení pacienta: na bok

– Přístup:

- Otevření toraxu v mezižebří, vedení tkání podél dolního okraje žebra
- Průnik mezižeberním svalstvem a (parietální a viscerální) poplicnicí



Přítomnost vzduchu v prostoru hrudníku vede k plicnímu kolapsu

– Přiložení infiltračního katétru:

- Infiltrační katétr se zavádí v místě napojení žebra na páteřní obratel, a to mezi parietální poplicnici a svalovou tkáň
- Katétr tedy spočívá v oblasti výstupu spinálních nervů ze spinálního kanálu/ v oblasti spinálních ganglií
- Boční otvory katétru by měly pokrývat 5 mezižebreních prostorů.
- Katétr se posouvá, vycházejí z toraxu, z kaudálního směru (nikoliv z perkutánního směru!) kranialně. Zavádí se tudíž tupým tunelovacím nástrojem.
- Tunelovací nástroj se zasouvá za rukojeť.
- Tunelovací nástroj vyjměte ze Split kanyly.
- Katétr zasuňte až na konec Split kanyly.
- Kanylu roztáhněte a rozdělte (splitujte), a poté odstraňte.
- Na adaptér našroubujte filtr a napojte (hadičku) na analgetickou pumpu resp. zásobník.
- Ránu zavřete.

Přípevnění katétru

Pokud budete katétr InfiltraLong přišívat, dávejte pozor, abyste katétr nezablokovali!

1. Katétr stočte do velké smyčky a připevněte obvazem.
2. Místo vpichu zalepte okluzivním obvazem. Pozor, abyste nezalepili filtr či adaptér.

Fixace FixoLong (volitelně)

1. Do blízkosti výstupu katétru připevněte náplast PAJUNK® se zafixovaným kohoutem.
2. Katétru zasade do spony a zacvakněte. Tím bude zaručena maximální volnost v pohybu a současně spolehlivá fixace katétru.
3. Na kohout nasadte nosič filtru.
4. K nosiči filtru upevněte plochý filtr.

Odstranění katétru

1. Opatrně povolte a sundejte obvaz.
2. Katétru uchopte těsně nad pokožkou a opatrně vytáhněte. Katétru musí vyklouzávat snadno a bezbolestně. V žádném případě netahejte ani netrhejte prudce a/ nebo škubavě. Případně si pacienta nejprve uložte do vhodnější polohy. Teprve poté pokračujte ve vytažování katétru. Pokud bude vytažování i nadále problematické, postupujte na základě fluoroskopie nebo rentgenových snímků.

Aplikační a skladovací podmínky



Teplotní rozmezí +10 °C až +30 °C



Rozmezí vlhkosti 20 % až 65 %



Chraňte před slunečním světlem



Uchovávejte v suchu

Všeobecné pokyny

Výrobky jsou vyráběny v souladu s celosvětově platnými směrnici pro nakládání s nebezpečnými látkami.





























Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo při používání výrobku, by měl být oznámen výrobci a příslušným orgánům země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.



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

Legenda symbolů používaných v označení výrobku

	Výrobce		Pozor: prodávání a předepisování tohoto výrobku lékařem je omezeno předpisy příslušných spolkových zákonů.
	Datum expirace		MR nebezpečný
	Výrobní číslo		Instrukce
	Sterilizováno etylénoxidem		Informace
	Opětovně nesterilizovat		„označení shody CE“ nebo „označení CE“ = označení vyjadřující, že prostředek je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v nařízení o zdravotnických prostředcích a dalších příslušných právních předpisech Unie, které upravují jeho umístování;
	Je-li balení poškozeno, nepoužívejte		
	Uchovávejte v suchu		Varování před ostrým předmětem
	Rozmezí vlhkosti		Neobsahuje ftalany
	Není určeno k opětovnému použití		Při výrobě tohoto výrobku nebyl použit přírodní kaučuk
	Pozor		Počet kusů
	Datum výroby		Překlad
	Kód šarže		Zdravotnický výrobek
	Chraňte před slunečním světlem		
	Teplotní rozmezí		
	Dodržujte návod k použití		



XS190150L_Tschechisch 2021-03-22



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