

PAJUNK®


InfiltraLong

Infiltration Analgesia

Gebrauchsanweisung

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.

Produktspezifikation/ 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 10 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 mit Ansatz (opt: 2x)
- Punktionskanüle (Split-Kanüle, Tuohy-Kanüle) oder Tunnelisator/ Ahle oder Tunneler
- Filter
- Adapter (optional)
- FixoLong (optional)
- Y-Adapter/ Zuspritzschlauch (optional)
- FuserPump (optional, siehe XS190193)

Kompatibel mit allen handelsüblichen (nicht-aktiven) Schmerzmittelpumpen
 Ansatz-Konnektivität: LUER

 Die Anwendung des InfiltraLong-Katheters darf 120 Stunden nicht überschreiten. Beachten Sie, dass die Infektionsgefahr in Abhängigkeit der Verweildauer steigt.

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

 **Warnung:**
 Setzen Sie Katheter mit innenliegendem Mandrin, innenliegender Spirale oder Stimulationselektrode sowie Kanülen nicht für das MRT-Verfahren ein!
 Befestigen Sie nach der Platzierung unbedingt das mitgelieferte Etikett „Nicht MRT-geeignet“ am Katheter oder kennzeichnen Sie diesen gemäß den Vorgaben Ihrer Institution für Dritte nachvollziehbar und eindeutig.

Zweckbestimmung


Verweilen im Zielgebiet, kontinuierliche Abgabe von Anästhetikum/ Analgetikum.

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. Über die Angaben in der Gebrauchsanweisung hinaus gelten die dem Stand der Lehre und Ausbildung entsprechenden Kontraindikationen.


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/ Analgetika, 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 Adapters.
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 den Verwendungszweck indiziert sind.
3. Überprüfen Sie ständig die Verbindung zwischen Kanüle 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.
4. Vermeiden Sie die Bildung eines Flüssigkeitsfilms zwischen Katheter und Clamping Adapter (z. B. durch Flüssigkeiten auf Handschuhen). Flüssigkeiten am proximalen Ende des Katheters können die Haltekraft beeinträchtigen und zu Unterbrechungen und / oder Undichtigkeiten führen.

Anwendung

Katheter vorbereiten

1. Verbinden Sie den Katheter mit der mit Anästhetikum/ Analgetikum oder Kochsalz gefüllten Spritze.
2. Befüllen Sie den Katheter mit Hilfe der konnektierten, befüllten Spritze. Entlang des multiperforierten Katheterteils müssen sich regelmäßige Tropfen bilden.

Katheter platzieren (mit Tuohy Kanüle)

1. Nehmen Sie vor der Platzierung des Systems gegebenenfalls eine Stichinzision der Haut zur Erleichterung der Punktion vor.
2. Punktieren Sie mit der Tuohy-Kanüle in kurzer Entfernung (30-50 mm) von der Operationsstelle/ Wundstelle in die Haut.
3. Schieben Sie den Katheter durch die Tuohy-Kanüle vollständig bis ans Ende der Wunde vor. Die Edelstahlspirale im Inneren des Katheters sorgt für Stabilität sowie Knicksicherheit und dauerhafte Funktionsfähigkeit.
4. Ziehen Sie die Kanüle über den Katheter zurück.
5. Stellen Sie sicher, dass das proximale Ende des Katheters sauber und trocken ist. Konnektieren Sie den Katheter mit dem Adapter. Führen Sie den Katheter bis zum Anschlag in den Adapter ein und fixieren ihn. Dadurch werden gleichzeitig die Dichtigkeit und der feste Sitz des Katheters gewährleistet.
6. Schrauben Sie den Filter auf den Adapter und schließen ihn (via Pumpenschlauch) an die Schmerzmittelpumpe bzw. das Schmerzmittelreservoir an.
7. Schließen Sie die Wunde.

Katheter platzieren (mit Split-Kanüle)

1. Nehmen Sie vor der Platzierung des Systems gegebenenfalls eine Stichinzision der Haut zur Erleichterung der Punktion vor.
2. Punktieren Sie mit der Split-Kanüle in kurzer Entfernung (30-50 mm) von der Operationsstelle/ Wundstelle in die Haut.
3. Entfernen Sie die Metallkanüle aus der Split-Kanüle.
4. Schieben Sie den Katheter durch die Split-Kanüle vollständig bis ans Ende der Wunde vor. Die Edelstahlspirale im Inneren des Katheters sorgt für Stabilität sowie Knicksicherheit und dauerhafte Funktionsfähigkeit.
5. Entfernen Sie die Split-Kanüle, indem Sie sie durch ein Auseinanderziehen splitten.
6. Schrauben Sie den Filter auf den Konnektor und schließen ihn (via Pumpenschlauch) an die Schmerzmittelpumpe bzw. das Schmerzmittelreservoir an.
7. Schließen Sie die Wunde.

Katheter Platzieren (ohne Kanüle, mit Tunnelisator/ Ahle – siehe XS190184)

1. Platzieren Sie den Katheter in der Wunde. Die Edelstahlspirale im Inneren des Katheters sorgt für Stabilität sowie Knicksicherheit und dauerhafte Funktionsfähigkeit.
2. Führen Sie den Katheter mit Hilfe des vormontierten Tunnelisators subkutan an die gewünschte Austrittsstelle.
3. Lösen Sie den Katheter durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn vom Tunnelisator. Achten Sie dabei darauf, dass die proximale Öffnung möglichst unversehrt bleibt.
4. Stellen Sie sicher, dass das proximale Ende des Katheters sauber und trocken ist. Konnektieren Sie den Katheter mit dem Adapter. Führen Sie den

Katheter bis zum Anschlag in den Adapter ein und fixieren ihn. Dadurch werden gleichzeitig die Dichtigkeit und der feste Sitz des Katheters gewährleistet.


5. Schrauben Sie den Filter auf den Adapter und schließen ihn (via Pumpenschlauch) an die Schmerzmittelpumpe bzw. das Schmerzmittelreservoir an.
6. Schließen Sie die Wunde.

Katheterplatzierung mit Tunneler

– Patientenlagerung: Seitenlage

– Zugang:

- Eröffnung des Thorax durch einen Interkostalraum, Durchgang durch das Gewebe entlang des unteren Randes des Rippenbogens
- Passage von interkostalem Muskelgewebe und Pleura (parietale und viszerale)

 *Durch das Eindringen von Luft in den Thoraxraum fällt die Lunge zusammen*

– Anlage des Infiltrationskatheters:

- Der Infiltrationskatheter wird am Übergang vom Rippenbogen zur Wirbelsäule zwischen Pleura parietale und Muskelgewebe eingelegt
- Der Katheter liegt somit im Austrittsbereich der Spinalnerven aus dem Spinalkanal/ im Bereich der spinalen Ganglien
- Die seitlichen Öffnungen des Katheters sollten sich über 5 Interkostalräume erstrecken.
- Der Katheter wird dabei vom Thorax aus (nicht von perkutan!) von kaudal nach kranial vorgeschoben. Hierfür muss stumpf getunnelt werden.
- Das Vorschieben des Tunnelungsinstruments erfolgt mittels Handgriffs.
- Entfernen Sie den Tunneler aus der Split-Kanüle.
- Schieben Sie den Katheter bis ans Ende der Split-Kanüle vor.
- Entfernen Sie die Split-Kanüle, indem Sie sie durch ein Auseinanderziehen splitten.
- Schrauben Sie den Filter auf den Konnektor und schließen ihn (via Pumpenschlauch) an die Schmerzmittelpumpe bzw. das Schmerzmittelreservoir an.
- Schließen Sie die Wunde.

Katheter fixieren

Wenn Sie den InfiltraLong Katheter mittels Naht fixieren wollen, stellen Sie bitte sicher, dass sie den Katheter nicht blockieren!

1. Legen Sie den Katheter in weite Schlaufen und fixieren Sie ihn mittels eines Verbandes.
2. Kleben Sie einen Okklusivverband über die Einstichstelle. Verkleben Sie den Filter und den Adapter keinesfalls mit.

Befestigung des FixoLong (optional)

1. Befestigen Sie das PAJUNK® Pflaster mit fixiertem Katheterkreuz in der Nähe des Katheteraustritts.
2. Rasten Sie den Katheter in die Befestigungsclipse ein. Dies garantiert maximale Bewegungsfreiheit bei gleichzeitiger Fixation.
3. Stecken Sie den Filterträger auf das Katheterkreuz.
4. Fixieren Sie den Flachfilter auf dem Filterträger.

Katheter entfernen

1. Lösen Sie den Verband vorsichtig und nehmen ihn ab.
2. Fassen Sie den Katheter nahe der Hautlinie und ziehen ihn vorsichtig heraus. Der Katheter muss sich leicht und schmerzlos entfernen lassen. Entfernen Sie ihn keinesfalls durch schnelles und/ oder ruckartiges Ziehen oder Reißen. Bringen Sie den Patienten ggf. in eine andere Lage. Versuchen Sie anschließend erneut, den Katheter herauszuziehen. Verursacht dies weiterhin Schwierigkeiten, führen Sie vor jedem weiteren Vorgehen eine Fluoroskopie oder Röntgenaufnahme durch.

Einsatz- und Lagerbedingungen



Temperaturbegrenzung +10 °C bis +30 °C



Luftfeuchtebegrenzung 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



Verfallsdatum



Artikelnummer



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Nicht erneut sterilisieren



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Trocken aufbewahren



Luftfeuchtebegrenzung



Nicht wiederverwenden



Vorsicht



Herstellungsdatum



Chargencode



Von Sonnenlicht fernhalten



Temperaturbegrenzung



Gebrauchsanweisung beachten



Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produkts durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen des Bundesgesetzes



Nicht MR-sicher



Anweisung



Informationen



„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



Bei der Herstellung dieses Produkts wurde kein Naturkautschuk verwendet



Stückzahl



Übersetzung



Medizinprodukt



XS190150L_Deutsch 2021-03-22



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