

PAJUNK®


InfiltraLong


Infiltration Analgesia



Upute za uporabu

Posebna napomena

 *Pažljivo pročitajte informacije i upute za uporabu u nastavku!*


 *Proizvod smije upotrebljavati isključivo kvalificirano medicinsko osoblje prema ovim uputama za uporabu.*


PAJUNK® ne preporučuje nikakav poseban način liječenja. Stručno medicinsko osoblje odgovorno je za način uporabe proizvoda i izbor pacijenata.

Osim ovih uputa za uporabu također se primjenjuju relevantne informacije prema odgovarajućoj specijalističkoj literaturi i najnovijem stanju tehničko-tehnološkog razvoja i saznanja.


U slučaju nepoštivanja ili odstupanja od uputa za uporabu prestaje vrijediti garancija, a sigurnost pacijenta izlaže se opasnosti.

Ako se upotrebljava u spoju s drugim proizvodima, neizostavno se u obzir moraju uzeti i informacije o kompatibilnosti, kao i informacije za korisnike tih drugih proizvoda. Za odluku o kombiniranoj uporabi proizvoda različitih proizvođača (ako ne predstavljaju jednu cjelinu za liječenje) odgovoran je korisnik.

 *Proizvod se ni u kojem slučaju ne smije upotrebljavati ako postoje dvojbe u pogledu cjelovitosti, neoštećenosti ili statusu sterilnosti.*

 *Smiju se upotrebljavati isključivo netaknuti proizvodi iz neoštećenog pakiranja prije isteka roka trajanja sterilnosti navedenog na oznaci.*

Opis proizvoda / kompatibilnost

 *Brojeve proizvoda, odn. opseg ovih uputa za uporabu pogledajte u trenutačno vrijedećoj izjavi o sukladnosti.*


InfiltraLong je kateter s mnogobrojnim otvorima koji omogućava neprekidni protok aktivne tvari tijekom primjene. Duljina infiltracijskog segmenta (duljina perforiranog područja) iznosi između 25 mm i 300 mm (između 10 i 88 perforacija). Ukupna duljina katetera kreće se između 420 mm i 900 mm.


Tvrtka PAJUNK® katetere InfiltraLong obično pakira u praktičnim kompletima. Oni se sastoje od sljedećeg:


- Perforirani infiltracijski kateter s nastavkom (opcionalno: 2x)
- Punkcijska igla („split” igla, Tuohy igla) ili tunelizator/bodež ili tuneler
- Filtar
- Adapter (opcionalno)
- FixoLong (opcionalno)
- Y-adapter / crijevo za dodatno ubrizgavanje (opcionalno)
- FuserPump (opcionalno, vidi XS190193)

Kompatibilan je sa svim uobičajenim (neaktivnim) pumpama za analgetike

Mogućnost priključivanja nastavka: LUER

 *Primjena katetera InfiltraLong ne smije trajati dulje od 120 sati. Imajte u vidu da opasnost od infekcije raste ovisno o duljini ostanka u tijelu.*

 *Uvođenje igli ili katetera PAJUNK® u tijelo moguće je izvršiti i uz primjenu ultrazvuka, rendgena ili računalne tomografije.*

 *Upozorenje:*

Kateter s umetnutim pomagalom za uvođenje, umetnutom spiralom, stimulacijskom elektrodom ili iglom ne upotrebljavajte za postupak MRT!

Nakon postavljanja, na kateter obvezno postavite isporučenu etiketu „Nije prikladno za MRT” ili ga jednoznačno označite prema pravilima vaše ustanove tako da treće strane mogu to da vide.

Namjena


Ostanak u ciljnom području, kontinuirano davanje anestetika/analgetika.

Indikacije

Kontinuirana regionalna analgezija

Kontraindikacije

Specifične kontraindikacije u vezi s proizvodom

 *Proizvod ne upotrebljavajte ni u kojem slučaju ako su poznate inkompatibilnosti s materijalima i/ili interakcije!*

Nisu poznate nikakve druge specifične kontraindikacije u vezi s proizvodom.

Kontraindikacije kontinuirane analgezije

Infekcija u području mjesta punkcije, nedostatak suglasnosti pacijenta, značajan poremećaj zgrušavanja pri cervikalnoj i/ili torakalnoj primjeni (također i pri oralnoj antikoagulaciji); primjena u neposrednoj blizini hrskavičnog tkiva; istovremena uporaba drenaža u području infiltracije, veliki broj rana u području postavljenog katetera; neodgovarajući omjer veličine rane i duljine infuzijskog segmenta katetera; poznate preosjetljivosti na sastavne dijelove katetera ili otopine koju je potrebno infiltrirati, poznate neurološke uočljivosti. Osim podataka iz ovih uputa za uporabu također se primjenjuju kontraindikacije prema najnovijem stanju stručnih saznanja i strukovne izobrazbe.



Komplikacije

Specifične komplikacije u vezi s proizvodom


Alergične reakcije, otpor pri vađenju katetera, kidanje katetera, rezanje katetera, prelamanje katetera, smanjenje/nedostatak protoka

Komplikacije kontinuirane analgezije


Bol, toksičnost primijenjenih anestetika/analgetika, infekcija rane, poremećaji zgrušavanja, hematomi


-  *Korisnik je načelno obavezan objasniti tipične komplikacije u vezi s postupkom.*
-  *Ako tijekom primjene dođe do komplikacija s proizvodom, slijedite propise vaše ustanove. Ako komplikacije nije moguće ukloniti na taj način, odn. ako se smatraju teškima ili nelječivima, pažljivo prekinite primjenu te iz pacijenta izvadite sve invazivne sastavne dijelove proizvoda.*

Upozorenja

 *Sterilnost proizvoda:*


Radi se o jednokratnom medicinskom proizvodu za uporabu na jednom pacijentu!


 *Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete upotrijebiti ponovno!*

 *Ovaj proizvod ni u kojem slučaju ne smijete sterilizirati ponovno!*

Materijali korišteni pri proizvodnji nisu prikladni za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

Dizajn proizvoda nije prikladan za ponovnu pripremu ni za ponovnu sterilizaciju!

-  U slučaju nedopuštene ponovne pripreme / ponovne sterilizacije
- proizvod može izgubiti bitna svojstva koja je proizvođač namjeravao.
 - dolazi do znatne opasnosti od križnih infekcija / kontaminacije zbog možebitno nedostatnog postupka ponovne pripreme.
 - prijeti opasnost od toga da proizvod izgubi funkcionalna svojstva.
 - prijeti opasnost od razgradnje materijala i endotoksičnih reakcija izazvanih ostacima!

 *Postavljanje i vađenje katetera:*

1. Neposredno prije primjene provjerite prohodnost katetera kroz iglu.
2. Tijekom uvođenja igle, njezin vrh se može oštetiti dodiranjem s kosti. Ako nakon toga kateter prođe kroz prethodno oštećenu iglu, onda se i on sam može oštetiti. U tom slučaju upotrijebite novu iglu.
3. Ako je kateter već prošao kroz vrh igle, onda kateter ne vraćajte natrag jer prijeti opasnost od loma.
4. Izvadite kateter i ponovite punkciju ako se krv vidi na oknu povratnog toka katetera ili u području klipa štrcaljke. Kateter je u tom slučaju pogrešno postavljen.
5. U slučaju prekida primjene, iglu i kateter po mogućnosti izvucite zajedno kao cjelinu.
6. Ako je protok narušen, provjerite fiksiranost adaptera.
7. U slučaju uporabe katetera sa zatvorenim vrhom i bočnim otvorima, kateter gurnite barem 15 mm (maks. 50 mm) dublje od vrha igle kako bi se omogućilo nesmetano ubrizgavanje.
8. Kateter nikada ne uvodite dublje od 50 mm. Ako se kateter gurne dublje od 50 mm, veća je vjerojatnost da se kateter zapetlja.


9. Pazite na to da se kateter ne prelomi pri fiksiranju.
10. Redovito provjeravajte spoj između katetera i opreme za infuziju.
11. Tijekom vađenja iz pacijenta, kateter ne povlačite naglo ili brzo.
12. Pri vađenju katetera spriječite pretjeranu primjenu sile. Kateter nikada ne nastavljajte povlačiti ako se počne prekomjerno rastezati.
13. Provjerite je li distalni vrh katetera nakon izvlačenja kompletan. Vrh mora biti netaknut. Samo u tom slučaju možete biti sigurni da je izvučen kompletan kateter.


 *Injekcija:*

1. Uvijek vodite računa o aseptičkim uvjetima na mjestu injekcije.
2. Ne dajte lijekove koji nisu indicirani za željenu svrhu.
3. Redovito provjeravajte spoj između igle i opreme za infuziju.

 *Uporaba s drugim kompatibilnim proizvodima:*

1. Kada se upotrebljava više komponenti, upoznajte se s njihovim radom prije uporabe tako da provjerite priključke i prolaze (igle, adapteri).
2. Kod spoja katetera sa steznim adapterom obavezno obratite pozornost na to da se kateter uvede u stezni adapter do kraja (barem do orijentacijske oznake). Ni u kom slučaju ispirite prije spajanja!
3. Dezinfekcijska sredstva na bazi alkohola ili koja sadrže alkohol mogu oštetiti filter.
4. Prije dezinfekcije filtera odvrnite zapornu kapicu.

 *daljnja upozorenja:*

1.  **Oprez!** Upozorenje na šiljasti predmet. Proizvod ili sastavni dijelovi proizvoda mogu imati oštre rubove, odn biti šiljasti (ovisno o vrsti brušenja). Kroz ubodine mogu se prenijeti različiti uzročnici bolesti. S praktičnog stajališta, najvažniji od njih su virus humane imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B (HBV) i virus hepatitisa C (HCV).
2. Pri uporabi i zbrinjavanju proizvoda morate rutinski poduzimati opće mjere opreza pri rukovanju s krvi i tjelesnim tekućinama jer prijeti opasnost od kontakta s uzročnicima bolesti koji se prenose putem krvi.
3. Imajte u vidu da se nastavak uporabe nekog proizvoda iste vrste i nakon zamjene/izmjene mora kumulativno procijeniti u smislu zakonodavstva o medicinskim proizvodima.
4. Spriječite nastanak filma tekućine između katetera i Clamping Adaptera (npr. od tekućina na rukavicama). Tekućine na proksimalnom kraju katetera mogu negativno utjecati na silu držanja te izazvati prekide i/ili propuštanje.

Primjena

Priprema katetera

1. Kateter spojite sa štrcaljkom koja je napunjena anestetikom/analgetikom ili fiziološkom otopinom.
2. Kateter napunite priključenom i punom štrcaljkom. Na višestruko perforiranom dijelu katetera moraju se pojavljivati redovne kapljice.

Postavljanje katetera (s Tuohy iglom)

1. Prije postavljanja sustava po potrebi napravite ubodnu inciziju kože da bi se olakšala punkcija.
2. Napravite punkciju Tuohy iglom na kratkoj udaljenosti (30-50 mm) od operacijskog mjesta / mjesta rane na koži.
3. Kateter potpuno gurnite prema naprijed kroz Tuohy iglu sve do kraja rane. Spirala od nehrđajućeg čelika u unutrašnjosti katetera daje stabilnost i zaštitu od prelamanja te osigurava trajnu funkcionalnost.
4. Iglu putem katetera povucite natrag.
5. Provjerite je li proksimalni kraj katetera čist i suh. Kateter povežite s adapterom. Kateter do graničnika uvedite u adapter i fiksirajte ga. Tako se istodobno osiguravaju nepropusnost i čvrst dosjed katetera.
6. Filtar navrnite na adapter i priključite ga (crijevom za pumpu) na pumpu za analgetike, odn. na spremnik s analgetikom.
7. Zatvorite ranu.

Postavljanje katetera (sa „split” iglom)

1. Prije postavljanja sustava po potrebi napravite ubodnu inciziju kože da bi se olakšala punkcija.
2. Napravite punkciju „split” iglom na kratkoj udaljenosti (30-50 mm) od operacijskog mjesta / mjesta rane na koži.
3. Iz „split” igle izvucite metalnu iglu.
4. Kateter potpuno gurnite prema naprijed kroz „split” iglu sve do kraja rane. Spirala od nehrđajućeg čelika u unutrašnjosti katetera daje stabilnost i zaštitu od prelamanja te osigurava trajnu funkcionalnost.
5. Izvadite „split” iglu tako da je razvučete i odvojite dijelove.
6. Filtar navrnite na konektor i priključite ga (crijevom za pumpu) na pumpu za analgetike, odn. na spremnik s analgetikom.
7. Zatvorite ranu.

Postavljanje katetera (bez igle, s tunelizatorom/bodežom – vidi XS190184)

1. Kateter postavite u ranu. Spirala od nehrđajućeg čelika u unutrašnjosti katetera daje stabilnost i zaštitu od prelamanja te osigurava trajnu funkcionalnost.
2. Uz pomoć prethodno montiranog tunelizatora kateter supkutano dovedite do željenog izlaznog mjesta.


3. Kateter odvojite od tunelizatora okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Pritom pazite na to da se proksimalni otvor po mogućnosti ne ošteti.
4. Provjerite je li proksimalni kraj katetera čist i suh. Kateter povežite s adapterom. Kateter do graničnika uvedite u adapter i fiksirajte ga. Tako se istodobno osiguravaju nepropusnost i čvrst dosjed katetera.
5. Filtar navrnite na adapter i priključite ga (crijevom za pumpu) na pumpu za analgetike, odn. na spremnik s analgetikom.
6. Zatvorite ranu.

Postavljanje katetera uz pomoć tunelera

– Položaj pacijenta: bočni položaj

– Pristup:

- otvaranje toraksa interkostalnim prostorom, prolaz kroz tkivo duž donjeg ruba rebrenog luka
- prolaz kroz interkostalno mišićno tkivo i pleuru (parijetalna i visceralna)

 *Prodorom zraka u prostor prsnog koša splasnut će pluća*

– Postavljanje infiltracijskog katetera:

- Infiltracijski kateter se postavlja na prijelazu od rebrenog luka do kralježnice između parijetalne pleure i mišićnog tkiva
- Kateter je tako u izlaznom području spinalnih živaca iz spinalnog kanala / u području spinalnih ganglija
- Bočni otvori katetera trebali bi se prostirati duž 5 interkostalnih prostora.
- Kateter se pritom uvodi od toraksa (ne perkutano!) od kaudalnog prema kranijalom smjeru. U tu svrhu neophodno je tupo tunelirati.
- Uvođenje instrumenta za tuneliranje vrši se ručkama.
- Iz „split” igle izvucite tuneler.
- Kateter gurnite prema naprijed do kraja „split” igle.
- Izvadite „split” iglu tako da je razvučete i odvojite dijelove.
- Filtar navrnite na konektor i priključite ga (crijevom za pumpu) na pumpu za analgetike, odn. na spremnik s analgetikom.
- Zatvorite ranu.

Fiksiranje katetera

Ako kateter InfiltraLong želite fiksirati šavom, vodite računa o tome da se kateter tako ne blokira!

1. Kateter postavite u široko namotanog i fiksirajte ga zavojem.
2. Preko mjesta uboda prelijepite okluzivni zavoj. Ni u kom slučaju ne prelijepite filtari i adapter.

Pričvršćivanje FixoLonga (opcionalno)

1. PAJUNK® flaster s fiksiranim križem katetera fiksirajte u blizini izlaza katetera.
2. Kateter fiksirajte u pričvršne zatvarače. Time se jamči maksimalna sloboda kretanja uz istovremenu fiksiranost.
3. Nosač filtra postavite na križ katetera.
4. Plosnati filter fiksirajte na nosač filtra.

Vađenje katetera

1. Pažljivo odvojite zavoj i skinite ga.
2. Kateter uhvatite u blizini kožne linije i pa ga pažljivo izvucite. Izvlačenje katetera mora biti lako i bezbolno. Ni u kojem slučaju ga ne vadite brzim i/ili naglim potezanjem ili vučenjem. Pacijenta po potrebi dovedite u neki drugi položaj. Nakon toga ponovno pokušajte s izvlačenjem katetera. Ako to i dalje izaziva poteškoće, onda prije svakog daljnjeg postupka izvršite fluoroskopiju ili napravite rendgensku snimku.

Uvjeti uporabe i skladištenja



Ograničenje temperature +10 °C do +30 °C



Ograničenje vlažnosti zraka 20 % do 65 %



Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla



Čuvati na suhom mjestu

Opće informacije

Proizvodi su proizvedeni u skladu s međunarodnim primjenjivim smjernicama za opasne tvari.



















Ako dođe do bilo kakve teške nesreće tijekom uporabe proizvoda, onda je to potrebno dojaviti proizvođaču i odgovarajućim tijelima zemlje u kojoj su prijavljeni korisnik i/ili pacijent.





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

Objašnjenje znakova korištenih na natpisima


-  Proizvođač
-  Rok prestanka valjanosti
-  Kataloški broj
-  Sterilizirano etilenoksidom
-  Ne sterilizirati ponovno
-  Ako je pakiranje oštećeno, ne upotrebljavati
-  Čuvati na suhom mjestu
-  Ograničenje vlažnosti zraka
-  Ne upotrebljavati ponovno
-  Oprez
-  Datum proizvodnje
-  Šifra serije
-  Čuvati zaštićeno od sunčevog svjetla
-  Ograničenje temperature
-  Obratite pozornost na upute za uporabu


 Oprez: prodaja i prepisivanje ovog proizvoda od strane liječnika podliježe zakonskim ograničenjima


 Nije postojano na MR


 Obvezujuća uputa

 Informacije

 „Oznaka sukladnosti CE” ili „oznaka CE” znači oznaka kojom proizvođač označuje da je proizvod u sukladnosti s primjenjivim zahtjevima utvrđenima u Uredbi o medicinskim proizvodima i drugom primjenjivom usklađenom zakonodavstvu Unije koje predviđa njezino stavljanje.


 Upozorenje na šiljasti predmet

 Ne sadrži ftalate

 Pri izradi ovog proizvoda nije se upotrebljavao prirodni kaučuk.

 Količina

 Prijevod

 Medicinski proizvod



XS190150L_Kroatisch 2021-03-22



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