

PAJUNK®

InfiltraLong

Infiltration Analgesia



Naudojimo instrukcija

Atkreipkite dėmesį



Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!

Only Šis gaminys skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medicams.

PAJUNK® neteikia jokių rekomendacijų dėl tvarkymo būdų. Už naudojimo būdą ir paciento tinkamumo įvertinimą atsako su gaminiu dirbantis medicinos personalas.

Be šios naudojimo instrukcijos taip pat galioja atitinkamos profesinės literatūros rekomendacijos, techninės nuostatos ir veiklos gairės.

Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojantis gaminiu pakartotinai garantija nustoja galioti ir galima sukelti pavojų paciento saugumui.

Naudojantis šiuo gaminiu kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis ir jų naudojimo instrukcijų ir įsitikinti jų suderinamumu. Dėl sprendimo kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai atliekama gydymo centre) atsako naudotojas.



Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektacijos visumos, vientisumo ar sterilumo, gaminio jokių būdu nenaudokite.



Pasibaigus pakuotės etiketėje nurodytam sterilumo laikui, gali būti naudojami tik nepažeisti gaminiai.

Gaminių specifikacijos / suderinamumas

REF Gaminio numerius ir šios naudojimo instrukcijos galiojimo trukmę rasite nurodytą naujausioje galiojančioje atitikties deklaracijoje.


„InfiltraLong“ yra kelių tipų angų kateteris, užtikrinantis nuolatinį vaisto tekėjimą per visą jo naudojimo trukmę. Infiltracijos segmento ilgis (perforuoto ploto ilgis) yra nuo 25 mm iki 300 mm (nuo 10 iki 88 perforacijų). Bendras kateterio ilgis svyruoja nuo 420 mm iki 900 mm.


Pageidautina, kad „InfiltraLong“ praktiškai nustatytų PAJUNK®. Sistemą sudaro:


- Perforuotas infiltracinis kateteris su artėjimu (pasirenkama: 2 vnt.)
- Pradurti kaniulė (padalyta kaniulė, „Tuohy“ kaniulė) arba tuneliavimo įtaisą / tarpelį ar tunelį
- Filtras
- Adapteris (pasirenkamas)
- „FixoLong“ (pasirinktinai)
- Y formos adapteris / įpurškimo žarna (pasirenkama)
- „FuserPump“ (pasirinktinis, žr. XS190193)

Suderinamas su visomis standartinėmis (neaktyviomis) analgetikų pompomis

Priedų prijungimo jungtis: LUER

 *Naudokite „InfiltraLong“ kateterį ne ilgiau kaip 120 valandų. Atminkite, kad infekcijos rizika padidėja pagal buvimo trukmę.*

 *PAJUNK® kaniulių arba kateterių įvedimą į kūną taip pat galima stebėti ultragarsu, rentgenu arba KT vaizde.*

 *Įspėjimas.*
MRT procedūrai nenaudokite kateterių su vidinėmis šerdimis, vidinėmis spiralėmis ar stimuliacijos elektrodais ar kaniulėmis!
Po įvedimo būtinai pritvirtinkite prie kateterio pridedamą nepatvirtintą MR etiketę arba pažymėkite ją lengvai ir lengvai suprantamai trečiosioms šalims, kaip nurodyta jūsų įstaigos instrukcijose.

Naudojimo paskirtis


Nuolatinis buvimas tikslinėje srityje, nuolatinis anestetiko / analgetiko tiekimas

Indikacijos

Tęstinė analgezija

Kontraindikacijos

Gaminio specifinės kontraindikacijos

 *Jokiu atveju nenaudokite gaminio, jei yra žinoma apie medžiagų netoleravimą ir (arba) žinomą netoleruojamą sąveiką!*

Daugiau jokių su gaminiu susijusių specifinių kontraindikacijų nežinoma.

Nepertraukiamo nuskausminimo kontraindikacijos

Infekcija punkcijos vietoje, paciento sutikimo nebuvimas, reikšmingas krešėjimo sutrikimas kakle ir (arba) krūtinės ląstoje (įskaitant geriamąjį antikoaguliaciją); naudojimas arti natūralaus kremzlės audinio; tuo pačiu metu naudojamas dre-nažas infiltracijos srityje, įvairios žaizdos įstatyto kateterio srityje; netinkamas žaizdos dydžio ir kateterio infuzijos segmento ilgio santykis; žinomas padidėjęs jautrumas kateterio ar infiltruojamo tirpalo komponentams, žinomos neurologinės anomalijos. Be naudojimo instrukcijose pateiktos informacijos, galioja ir kontraindikacijos, pateiktos mokomojoje literatūroje.


Komplikacijos


Gaminio specifinės komplikacijos

Alerginės reakcijos, kateterio pasipriešinimas ištraukiant, kateterio migracija, kateterio nesandarumas, kateterio atsiskyrimas, kateterio sulinkimas, srauto nebuvimas arba nepakankamas srauto debitas

Tęstinės analgezijos komplikacijos

Skausmas, vartojamų anestetikų / analgetikų toksiškumas, žaizdų infekcija, krešėjimo sutrikimai, hematomos


 *Naudotojas privalo informuoti apie įprastas, procedūros metu kylančias komplikacijas.*


 *Jei naudojimo metu su gaminiu pasitaiko komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu komplikacijų pašalinti nepavyksta arba jei jos laikomos sunkiomis ar negydomomis, tuoj pat nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminio komponentus.*

Įspėjimas

 *steriliam gaminiui:*


Tai yra vienkartinio naudojimo medicinos gaminys, skirtas naudoti tik vienam pacientui!

 *Jokiu būdu šio gaminio negalima naudoti pakartotinai!*


 *Jokiu būdu šio gaminio negalima sterilizuoti pakartotinai!*

Gamyboje naudojamose medžiagose nėra tinkamos nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

Gaminys pagal savo dizainą nėra tinkamas nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

 Jei gaminys neleistinai pakartotinai apdorojamas ar naudojamas,

- jis gali prarasti pagrindines gamintojo numatytąsias eksploatacines savybes,
- yra didelis kryžminės infekcijos / užteršimo pavojus dėl galimai nepakankamo pakartotinio apdorojimo,
- kyla pavojus, kad gaminys praras savo funkcines savybes,
- dėl nepašalintų likučių kyla medžiagų skaidymosi ir endotoksinių reakcijų pavojus!

 *kateteriui įstatyti ir ištraukti:*

1. Prieš naudodami patikrinkite kateterių praeinamumą per kaniulę.
2. Kol kaniulė įvedama, kanalo galiuką gali sugadinti sąlytis su kaulu. Jei kateteris prakišamas pro taip pažeistą kaniulę, gali būti pažeistas ir pats kateteris. Tokiu atveju būtinai naudokite naują kaniulę.
3. Jei kateteris jau išlindo iš kaniulės galo, kateterio nebetraukite, nes jis gali atsijungti.
4. Ištraukite kateterį ir pakartokite punkciją, jei kateterio grąžinimo lange arba švirkšto stūmoklio kameroje matomas kraujas. Tokiu atveju kateteris gali būti įstatytas neteisingai.
5. Nutraukus gydymą, jei įmanoma, išimkite kateterį ir kaniulę.
6. Jei pasikeistų tėkmės srautas, patikrinkite adapterio išlygiavimą.
7. Naudodami kateterius su uždarytu galu ir šonines angas, pastumkite kateterį mažiausiai 15 mm (daugiausia 50 mm) už kaniulės galo, kad būtų galima netrukdyti injekcijai!

8. Niekada neįleiskite kateterio daugiau nei 50 mm. Kai kateteris įleidžiamas giliau nei 50 mm, kateterio užsikimšimo tikimybė padidėja.
9. Fiksavimo metu būkite atsargūs ir nesulenkite kateterio.
10. Reguliariai tikrinkite sujungimą tarp kateterio ir infuzijos įtaiso.
11. Ištraukite kateterį iš paciento vengdami staigių ir trūkčiojančių judesių.
12. Išimdami kateterį venkite per didelės jėgos. Netraukite kateterio, jei jis pradeda įsitempti.
13. Patikrinkite, ar distalinis kateterio galas yra pilnas. Antgalis turi būti nepažeistas. Tik tokiu atveju būsite tikri, kad kateteris ištrauktas visas.


injekcijai:

1. Laikykitės aseptinės technikos reikalavimų injekcijos vietai.
2. Nenaudokite jokių vaistinių preparatų, kurie nėra indikuojami pagal numatytąją paskirtį.
3. Reguliariai tikrinkite sujungimą tarp kaniulės / kateterio ir infuzijos įtaiso.

naudoti su kitais suderinamais gaminiais:

1. Prieš naudojimą susipažinkite su veikimu naudodamiesi keliais komponentais, patikrinkite jungtis ir perėjimus (kaniules, adapterius).
2. Sujungdami kateterį su užspaudžiamuoju adapteriu („ClampingAdapter“) būtinai patikrinkite, kad kateteris į užspaudžiamąjį adapterį („ClampingAdapter“) būtų įstatytas iki atramos (mažiausiai iki orientacinės žymės). Prieš sujungdami jokia būdu nepraplaukite dalių!
3. Alkoholio pagrindu pagamintos arba sudėtyje alkoholio turinčios dezinfekavimo priemonės gali sugadinti filtrą.
4. Prieš dezinfekuodami filtrą, nusukite dangtelį.

kiti įspėjimai:

1.  **Atsargiai!** Įspėjimas apie aštirus antgalius. Gaminys arba gaminio užsakomosios dalys (neatsižvelgiant į aštrų komponentą) gali būti aštrios ar smailios. Atliekant punkcijas, gali būti perduodami įvairūs infekcijų sukėlėjai, ypač pavojingi yra žmogaus imunodeficito virusas (ŽIV), hepatito B virusas (HBV) ir hepatito C virusas (HCV).
2. Naudodamiesi ir šalindami gaminį, būtinai laikykitės įprastų bendrųjų atsargumo priemonių tvarkydami kraują ir kūno skysčius, nes taip galite pavojingai sąveikauti su per kraują pernešamais patogenais.
3. Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti apibendrintai įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.
4. Venkite skystos plėvelės susidarymo tarp kateterio ir spaustuko adapterio (pvz., dėl skysčių ant pirštinių). Proksimaliniame kateterio gale esantys skysčiai gali paveikti sulaikymo jėgą ir sukelti pertraukimus ir (arba) nutekėjimą.

Naudojimas

Paruoškite kateterį

1. Prijunkite kateterį prie anestezijos / analgetiko ar fiziologiniu tirpalu pripildyto švirkšto.
2. Pripildykite kateterį prijungtu pripildytu švirkštu. Išilgai perpjaautos kateterio dalies turi susidaryti reguliarūs lašai.

Įdėkite kateterį (su „Tuohy“ kaniule)

1. Jei reikia, prieš dedant sistemą, atlikite odos pjūvį, kad būtų lengviau įsiskverbti.
2. Odą pradurkite nedideliu atstumu (30–50 mm) nuo chirurginės vietos / žaizdos naudodami „Tuohy“ kaniulę.
3. Kateterį visiškai stumkite per „Tuohy“ kaniulę iki žaizdos galo. Kateterio viduje esanti nerūdijančiojo plieno spirale užtikrina stabilumą, atsparumą plyšiams ir ilgalaikį funkcionalumą.
4. Patraukite kaniulę atgal per kateterį.
5. Įsitikinkite, kad proksimalinis kateterio galas yra švarus ir sausas. Prijunkite kateterį prie adapterio. Įkiškite kateterį į adapterį iki galo ir pritvirtinkite. Dėl to kateterio sandarumas ir tvirtumas užtikrinamas tuo pačiu metu.
6. Prisukite filtrą ant adapterio ir prijunkite (per siurblio vamzdelius) prie nuskausminamojo siurblio arba skausmo malšintuvo rezervuaro.
7. Uždarykite žaizdą.

Įdėkite kateterį (su padalijama kaniule)

1. Jei reikia, prieš dedant sistemą, atlikite odos pjūvį, kad būtų lengviau įsiskverbti.
2. Odą pradurkite nedideliu atstumu (30–50 mm) nuo chirurginės vietos / žaizdos naudodami padalintą kaniulę.
3. Pašalinkite metalinę kaniulę iš padalintos kaniulės.
4. Kateterį visiškai stumkite per padalintą kaniulę iki žaizdos galo. Kateterio viduje esanti nerūdijančiojo plieno spirale užtikrina stabilumą, atsparumą plyšiams ir ilgalaikį funkcionalumą.
5. Pašalinkite padalintą kaniulę, padaliję ją atitraukite.
6. Prisukite filtrą ant jungties ir prijunkite (per siurblio vamzdelius) prie nuskausminamojo siurblio arba skausmo malšintuvo rezervuaro.
7. Uždarykite žaizdą.

Įdėkite kateterį (be kaniulės, su tunelizatoriumi / yla – žr. XS190184)

1. Įdėkite kateterį į žaizdą. Kateterio viduje esanti nerūdijančiojo plieno spirale užtikrina stabilumą, atsparumą plyšiams ir ilgalaikį funkcionalumą.
2. Naudodamiesi iš anksto įdiegtu tuneliu, po oda kateterį nutieskite į norimą išėjimo vietą.

3. Atlaisvinkite kateterį sukdami jį prieš laikrodžio rodyklę nuo tunelizatoriaus. Įsitinkinkite, kad proksimalinė anga liko kiek įmanoma nepažeista.
4. Įsitinkinkite, kad proksimalinis kateterio galas yra švarus ir sausas. Prijunkite kateterį prie adapterio. Įkiškite kateterį į adapterį iki galo ir pritvirtinkite. Dėl to kateterio sandarumas ir tvirtumas užtikrinamas tuo pačiu metu.
5. Prisukite filtrą ant adapterio ir prijunkite (per siurblio vamzdelius) prie nuskausminamojo siurblio arba skausmo malšintuvo rezervuaro.
6. Uždarykite žaizdą.

Kateterio įdėjimas su tuneliu

– Paciento padėtis: šoninė padėtis

– Prieiga:

- Krūtinės ląstos atidarymas per tarpšonkaulinę erdvę, praėjimas per audinį išilgai apatinio arkos krašto.
- Tarpšonkaulinio raumens audinio ir pleuros (parietalinis ir vidaus organų) praėjimas

 *Oras patenka į krūtinės ląstą, o plaučius išstinka kolapsas*

– Infiltracijos kateterio įstatymas:

- Infiltracinis kateteris įterpiamas perėjimo metu iš riešo arkos į stuburą tarp parietalinės pleuros ir raumeninio audinio.
- Taigi kateteris yra stuburo nervų išėjimo iš stuburo kanalo srityje / stuburo ganglijų srityje.
- Kateterio šoninės angos turėtų išsikišti per 5 tarpšonkaulinius tarpus.
- Kateteris eina nuo krūtinės ląstos (ne perkutaniniu būdu!) nuo kaudalinės iki kranialinės dalies. Tam turi būti padarytas tunelis.
- Tuneliavimo priemonės pasistūmimas rankena.
- Ištraukite tunelį iš padalintos kaniulės.
- Kateterį pastumkite iki padalintos kaniulės galo.
- Pašalinkite padalintą kaniulę, padaliję ją atitraukite.
- Prisukite filtrą ant jungties ir prijunkite (per siurblio vamzdelius) prie nuskausminamojo siurblio arba skausmo malšintuvo rezervuaro.
- Uždarykite žaizdą.

Pritvirtinkite kateterį

Jei norite pritvirtinti „InfraLong“ kateterį siūlu, įsitinkinkite, kad neužblokavote kateterio!

1. Įdėkite kateterį į plačias kilpas ir pritvirtinkite tvarsčiu.
2. Klijuokite okliuzinį tvarslį virš pradūrimo vietos. Niekada nesuklijuokite filtro su adapteriu.

„FixoLong“ tvirtinimas (pasirinktinai)

1. Prie kateterio išėjimo priklijuokite PAJUNK® pleistrą su fiksuotu sukryžaviu ant kateterio.
2. Įstatykite kateterį į tvirtinimo spaustuką. Tai užtikrina maksimalią judesių laisvę ir kartu užfiksuoja kateterį padėtyje.
3. Ant kateterio sukryžavimo pritvirtinkite filtro laikiklį.
4. Ant filtro laikiklio pritvirtinkite plokščią filtrą.

Kateterio išėmimas

1. Atsargiai atlaisvinkite tvarsčius ir nuimkite.
2. Suimkite kateterį šalia odos linijos ir švelniai ištraukite. Kateterį reikia lengvai ir neskausmingai pašalinti. Niekada neištraukite jo greitai ir (arba) trūkčiodami. Jei reikia, perkelkite pacientą į kitą padėtį. Tada vėl bandykite ištraukti kateterį. Jei tai ir toliau kelia sunkumų, prieš atlikdami bet kurią kitą procedūrą atlikite fluoroskopiją ar padarykite rentgeno nuotrauką.

Naudojimo ir laikymo sąlygos



Temperatūros apribojimas Nuo +10 °C iki +30 °C



Oro santykinė drėgmė Nuo 20 % iki 65 %



Saugoti nuo saulės spindulių



Laikyti sausai

Bendroji pastaba

Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.



Apie visus rimtus incidentus, kurie įvyko naudojant gaminį, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamoms šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, valdžios institucijoms.



PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Deutschland (Vokietija).

Etiketėse naudojamų simbolių legenda



Gamintojas



Tinkamumo laikas



Prekės Nr.



Steriluota etileno oksidu



Nesterilizuoti pakartotinai



Nenaudoti, jei pažeista pakuotė



Laikyti sausiai



Oro santykinė drėgmė



Nenaudoti pakartotinai



Atsargiai



Pagaminimo data



Kodas



Saugoti nuo saulės spindulių



Temperatūros apribojimas



Laikykitės naudojimo instrukcijos



Atsargiai: parduodant ar skiriant šį gaminį gydytojui, taikomi federaliniuose įstatymuose numatyti apribojimai



Nėra saugus naudoti MR aplinkoje



Nurodymas



Informacija



„CE atitikties ženklas“ arba „CE ženklas“ = ženklas rodo, kad gaminys atitinka atitinkamus reikalavimus, nurodytus medicinos prietaisų reglamente ar kituose Europos Sąjungos teisės aktuose dėl atitinkamo ženklo tvirtinimo.



Įspėjimas apie aštrius antgalius.



Sudėtyje nėra ftalatų



Šis gaminys pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.



Vnt. skaičius



Vertimas



Medicininis produktas



XS190150L_Litauisch 2021-03-22



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germany
(Vokietija)
Tel. +49(0)7704 9291-0
Faks. +49(0)77049291-600
www.pajunk.com