



PAJUNK®

InfiltraLong



Infiltration Analgesia




Návod k použití

  Překlady tohoto návodu k použití jsou k dispozici v jazycích DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Všechny překlady si můžete stáhnout z naší webové stránky eifu.pajunk.com.

Věnujte zvláštní pozornost


  Následující informace a instrukce si pečlivě pročtěte!


 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, bude nutno ověřit kompatibilitu a dodržovat také další příslušné návody k použití. Za rozhodnutí o kombinovaném použití 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.

Popis výrobku / kompatibilita

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

InfiltraLong je katétr s několika 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.

Firma 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

Účel použití

Setrvání v cílové oblasti, kontinuální přísun anestetika/ analgetika.

 *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.*

Stanovení uživatele

Odborný zdravotnický personál

Cílová skupina


Dospělí a děti. Za výběr vhodných pacientů odpovídá odborný zdravotnický personál.

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, mnohočetná poranění v místě katétru; nevhodný poměr velikosti rány a délky infuzního segmentu katétru; známá přecitlivost vůči součástem 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

i Uživatelé jsou zásadně povinni pacienti informovat o typických komplikacích spojených s plánovaným výkonem.

! V případě výskytu komplikací během aplikace výrobku postupujte podle standardů svého zařízení. 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 zdravotnický prostředek určený k jednorázovému použití pro jednoho pacienta.

⊗ Výrobek se za žádných okolností nesmí používat opakovaně.

? **STERILNÍ** Výrobek se za žádných okolností nesmí opakovaně sterilizovat.

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


Výrobek není určen pro opakovanou přípravu ani opakovanou sterilizaci!

- !** Neoprávněné opakované použití nebo příprava
- může způsobit ztrátu důležitých, výrobcem zamýšlených výkonnostních parametrů.
 - vede ke vzniku signifikantního rizika křížové 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 zavádění a odstraňování katétru::

1. Bezprostředně před použitím ověřte, zda je kanyla průchodná.
2. Kanyla se během zavádění může kontaktem s kostí poškodit. Do poškozené kanyly katétr nezasouvejte, protože by se mohl také poškodit. V takovém případě použijte jinou kanylu.
3. Pokud je katétr již z hrotem kanyly, pak jej nepovytažujte, protože hrozí smyková deformace.
4. Jestliže je v okénku pro sledování zpětného toku nebo v prostoru pístu stříkačky vidět krev, katétr odstraňte a zkuste punktovat znovu. Katétr nebyl umístěn správně.
5. Pokud budete muset aplikaci předčasně ukončit, pak katétr vytahujte pokud možno spolu s kanylou.
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 v žádném případě nesmí vyčnívat o více než 50 mm. Pokud by se zasunul tak, že by z jehly vyčníval o více než 50 mm, stoupla by 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, jež by nebyly pro zde specifikovaný účel použity indikovány.
3. Spojení mezi kanylou a infuzním zařízením neustále kontrolujte.

 *k použití s jinými 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).
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 by mohly 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 poranění v důsledku vpichu hrozí přenos infekce. Z praktického hlediska je důležitý především virus lidského imunodeficitu (HIV), virus hepatidy B (VHB) a virus hepatidy C (VHC).
2. Kvůli riziku kontaktu s krví a přenosu patogenů je při používání a likvidaci výrobku důležité standardně dodržovat veškerá obecně platná opatření týkající se zacházení s krví a tělními tekutinami.

3. Pamatujte na to, že pokračující používání výrobku stejného typu je i po změně nebo výměně výrobku nutno hodnotit ve smyslu předpisů o zdravotnických prostředcích kumulativně.
4. Zamezte tvorbě tekutinového filmu na styku katétru s fixačním adaptérem (např. potřísněnými rukavicemi). Tekutiny na proximálním konci katétru by mohly negativně ovlivnit přidržnost, což by vedlo k výpadkům a/nebo netěsnostem.

Aplikace

Příprava katétru

1. Na katétru napojte stříkačku s naplněnou anestetikem/ analgetikem nebo kuchyňskou solí.
2. Katétru touto stříkačkou naplňte. Na perforované části katétru se musí začít tvořit kapky.

Zavedení katétru (kanylou Tuohy)

1. Pro snazší zavedení systému případně nejprve proveďte incizi pokožky.
2. V těsné blízkosti místa (30-50 mm od) operačního zákroku / rány punktuje kanylou Tuohy pokožku.
3. Katétru zasuněte kanylou Tuohy až po okraj rány. Katétru je díky vnitřní nerezové spirále stabilní, nelámavý a trvale funkční.
4. Poté z katétru kanylu stáhněte.
5. Dbejte na to, aby byl proximální konec katétru čistý a suchý. Nyní na katétru napojte adaptér. A to tak, že katétru zasunete až na doraz do adaptéru a zafixujete. Katétru tím nejen správně utěsníte, ale i řádně upevníte.
6. Na adaptér našroubujte filtr a napojte (hadičkou) na analgetickou pumpu resp. zásobník.
7. Ránu zavřete.

Zavedení katétru (kanylou Split)

1. Pro snazší zavedení systému případně nejprve proveďte incizi pokožky.
2. V těsné blízkosti místa (30-50 mm od) operačního zákroku / rány punktuje kanylou Split pokožku.
3. Ze Split kanyly vysuňte kovovou kanylu.
4. Katétru zasuněte kanylou Split až po okraj rány. Katétru je díky vnitřní nerezové spirále stabilní, nelámavý a trvale funkční.
5. Nyní kanylu odstraňte, a to roztažením a rozdělením (splitováním).
6. Na konektor našroubujte filtr a napojte (hadičkou) na analgetickou pumpu resp. zásobník.
7. Ránu zavřete.

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

1. Katétru zaveďte do rány. Katétru je díky vnitřní nerezové spirále stabilní, nelámavý a trvale funkční.
2. S pomocí předmontovaného tunelizátoru zasuňte katétru subkutánně až do místa požadovaného výstupu.
3. Nyní katétru otáčením proti směru hodinových ručiček od tunelizátoru odpojte. Dávejte pozor, abyste přitom nepoškodili proximální otvor katétru.
4. Dbejte na to, aby byl proximální konec katétru čistý a suchý. Nyní na katétru napojte adaptér. A to tak, že katétru zasunete až na doraz do adaptéru a zafixujete. Katétru tím nejen správně utěsníte, ale i řádně upevníte.
5. Na adaptér našroubujte filtr a napojte (hadičkou) na analgetickou pumpu resp. zásobník.
6. Ránu zavřete.

Zavedení katétru s pomocí tunelovacího nástroje

– Natočení pacienta: na bok

– Přístup:

- Otevření toraxu v mezižebří, protažení tkání podél dolního okraje žeberního oblouku
- Průnik mezižeberním svalstvem a (parietální a viscerální) poplicnicí



Přítomnost vzduchu v prostoru hrudníku vede k plicnímu kolapsu

– Přiložení infiltračního katétru:

- Infiltrační katétru se zavádí v místě napojení žeburního oblouku na páteřní obratel, a to mezi parietální poplicnicí a svalovou tkáň
- Katétru tedy spočívá v oblasti výstupu spinálních nervů ze spinálního kanálu/ v oblasti spinálních ganglií
- Boční otvory katétru by měly pokrývat 5 mezižeburních prostorů.
- Katétru se z toraxu zasouvá směrem od horního k dolnímu okraji těla (nikoliv od pokožky dolů). Zavádí se tudíž tupým tunelovacím nástrojem.
- Zasouváný tunelovací nástroj se drží za rukojeť.
- Tunelovací nástroj vyjměte z kanyly Split.
- Do kanyly Split zasuňte katétru, a to až na konec.
- Nyní kanylu odstraňte, a to roztažením a rozdělením (splitováním).
- Na konektor našroubujte filtr a napojte (hadičkou) na analgetickou pumpu resp. zásobník.
- Ránu zavřete.

Fixace katétru

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

1. Katétru 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 od společnosti PAJUNK® se zafixovaným kohoutem.
2. Katétru zasade do spony a zacvakněte. Tím bude zaručena maximální volnost pohybu a současně spolehlivá fixace katétru.
3. Na kohout nasadte nosič filtru.
4. K nosiči filtru připevněte 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 je nevytahujte příliš rychle a/ nebo trhavým pohybem. Případně si pacienta nejprve uložte do vhodnější polohy. Teprve poté ve vytahování katétru pokračujte. Pokud Vám to bude činit i nadále potíže, proveďte nejprve vyšetření fluroskepií nebo rentgenem.

Aplikační a skladovací podmínky



Teplotní rozmezí

+10 °C až +30 °C



Rozmezí vlhkosti vzduchu

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.

! *Jákykoliv vážný incident, ke kterému při používání výrobku dojde, je nutno nahlásit výrobci a příslušným úřadům 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



Použitelnost do ...



Výrobní číslo



Sterilizováno etylénoxidem



Nesterilizovat opakovaně



S poškozeným obalem nepoužívat



Uchovávejte v suchu



Rozmezí vlhkosti vzduchu



Není určeno k opětovnému použití



Pozor



Datum výroby



Kód šarže



Chraňte před slunečním světlem



Teplotní rozmezí



Jednoduchý systém sterilní bariéry

Jednoduchý systém sterilní bariéry
s ochranným balením vně

Dodržujte návod k použití



Pouze na lékařský předpis (výrobek je dovoleno používat jen v souladu s účelem použití, a to kvalifikovaným zdravotnickým personálem.)



Instrukce



Upozornění, informace



„Značka shody CE“ nebo „značka CE“ = informace o tom, že výrobek vyhovuje příslušným požadavkům nařízení EU o zdravotnických prostředcích nebo jiným právním předpisům Evropské unie upravujícím používání této značky.



Varování před ostrým předmětem



Neobsahuje ftalany



Neobsahuje latex



Počet kusů



Překlad



Zdravotnický prostředek



Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku



XS190150M_Tschechisch 2022-07-19



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