


PAJUNK®

InfiltraLong


Infiltration Analgesia




Használati utasítás

 Ez a használati utasítás az alábbi nyelveken érhető el: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. A fordítások honlapunkról - eifu.pajunk.com - tölthetők le.

Különleges megjegyzés


 Kérjük, hogy a következő információkat és használati utasításokat figyelmesen olvassa el!


 **Only** A terméket a használati utasításnak megfelelően kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.

A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakszemélyzet felelőssége. A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandóak.


A használati utasítások figyelmen kívül hagyása vagy megszegése érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.

Más termékekkel együtt használva a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat is figyelembe kell venni. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.

 Az eszközt semmilyen körülmények között ne használja, ha megalapozott kétely áll fenn a termék hiányosságára, sértetlenségére vagy sterilítésára vonatkozóan.

 Kizárólag sértetlen csomagolásban lévő sértetlen terméket szabad használni a címkén feltüntetett sterilen tartási dátum lejárta előtt.

Az eszköz leírása / kompatibilitás

 **REF** A termékszámokat, ill. a jelen használati utasítás érvényességi területeit a jelenleg érvényes megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.

Az InfiltraLong egy nagyszámú nyílásokkal rendelkező katéter, amely biztosítja a hatóanyag folyamatos áramlását a kezelés ideje alatt. Az infiltráló szakasz hossza (a perforált rész hossza 25 mm és 300 mm, a perforációk száma 10 és 88 között). A katéter összhosszúsága 420 mm - 900 mm.


A PAJUNK® InfiltraLong főként praktikus készletekben áll rendelkezésre. Ezek tartalma:


- perforált infiltráló katéter szereléssel (opció: 2x)
- punkciós kanül (Split-kanül, Tuohy-kanül) vagy lándzsa/átszűrő tű vagy csatornatágító
- Szűrő
- Adapter (opció)
- FixoLong (opció)
- Y-adapter/ befecskendező tömlő (opció)
- FuserPump (opció, lásd XS190193)

Kompatibilis az összes forgalomban lévő (nem aktív) fájdalomcsillapító szivattyúval
Szerelékcsatlakozó: LUER

Rendeltetés

A kijelölt területen való tartózkodás, érzéstelenítőszer / fájdalomcsillapító folyamatos adagolása.

 *Az InfiltraLong katéter alkalmazása ne haladja meg a 120 órát. Vegye figyelembe, hogy a fertőzési veszély a tartózkodási idő függvényében nő.*

 *A PAJUNK® kanülök vagy katéterek behelyezése ultrahang, röntgen vagy CT alkalmazása mellett is történhet.*

Tervezett felhasználók

Csak egészségügyi személyzet

Betegcélcsoport


Felnőttek és gyermekek. A betegek kiválasztása az egészségügyi szak személyzet felelőssége.

Indikációk

Folyamatos analgézia

Kontraindikációk

Termékspecifikus kontraindikációk

 *Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetlensége és/vagy ismert kölcsönhatások esetén!*

További termékspecifikus kontraindikációk nem ismeretesek.

A folyamatos analgézia kontraindikációi

Fertőzés a punkció területén, a beteg belegegyezésének hiánya, szignifikáns véralvadási zavarok cervikális és/vagy mellkasi alkalmazás esetében (orális anti-koaguláció esetében is), a természetes porcszövet közvetlen közelében való alkalmazás, egyidejű lecsapolás alkalmazása az infiltráció területén, sebek nagy számban a behelyezett katéter területén, a seb nagysága és a katéter infúziós szakaszának hossza közötti arány nem megfelelő, ismert túlérzékenység a katéter alkotórészeire vagy az infiltrálandó oldatra, ismert neurológiai zavarok. A használati utasítás adatain túlmenően a jelenlegi szakképzési ismeretek szerinti kontraindikációk is alkalmazandóak.

Komplikációk

Termékspecifikus komplikációk

Allergiás reakciók, ellenállás a katéter eltávolítása közben, a katéter leszakadása, katéter elnyíródása, a katéter megtörése, csökkentett/hiányzó átfolyás.

A folyamatos analgézia komplikációi

Fájdalom, a felhasznált érzéstelenítő/fájdalomcsillapító toxicitása, sebfertőzés, véralvadási zavarok, hematómák.

i A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációkról.

! Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel, kövesse intézménye előírásait. Ha a komplikációk ezáltal nem háríthatók el, vagy súlyosnak vagy nem kezelhetőnek bizonyulnak, körültekintően szakítsa meg a kezelést és távolítsa el a termék invazív részeit a betegből.

Figyelmeztetések

! a steril termékre vonatkozóan:

A termék egy beteghez felhasználható egyszer használatos orvostechikai eszköz!

⊗ Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!

? Az eszközt semmi esetre sem szabad újra sterilizálni!

A gyártáshoz használt anyagok nem alkalmasak se újrafeldolgozásra, se újraszterilizálásra!

Az eszköz a kialakítása alapján nem alkalmas se újrafeldolgozásra, se újraszterilizálásra!

! Nem megengedett újrafelhasználás / újrafeldolgozás esetén

- az eszköz elveszitheti a gyártó által szándékozott lényeges teljesítményjellemzőit,
- keresztfertőzés/szennyeződés jelentős kockázata lép fel potenciálisan elégtelen előkészítési eljárások által,
- fennáll annak a kockázata, hogy az eszköz funkcionális tulajdonságokat veszít el,
- anyagok bomlásának és a maradványok által okozott endotoxikus reakciók kockázata áll fenn!

! a katéter behelyezésére és eltávolítására vonatkozóan:

1. Közvetlenül a felhasználás előtt ellenőrizze a katéter átjárhatóságát a kanülön keresztül.
2. A kanül behelyezése közben a kanül csúcsa megsérülhet csonttal való érintkezés következtében. Maga a katéter is megsérülhet, ha ezután egy ily módon előzőleg sérült kanülön keresztül halad át. Ilyen esetben használjon új kanült.
3. Ha a katéter már elhagyta a kanül csúcsát, ne húzza vissza a katétert, mivel akkor fennáll az elnyíródás veszélye.
4. Távolítsa el a katétert és ismételje meg a punkciót, ha vér látható a katéter visszafolyást jelző ablakában vagy a fecskendő dugattyúterében. Ilyen esetben nem megfelelően helyezték be a katétert.


5. Az alkalmazás megszakítása esetén lehetőleg egy egységként távolítsa el a katétert és a kanült.
6. Ha nem megfelelő az átfolyás, ellenőrizze a csatlakozó rögzítését.
7. Zárt csúccsal és oldalsó nyílásokkal rendelkező katéterek használata esetén tolja a katétert legalább 15 mm-rel (max. 50 mm) a kanülcúcson túl, hogy akadálymentes legyen a befecskendezés.
8. Soha ne vezesse be a katétert 50 mm-nél tovább. Ha a katétert 50 mm-nél jobban előre tolják, akkor megnő annak a valószínűsége, hogy csomó képződik a katéteren.
9. Ügyeljen arra, hogy a rögzítéskor ne törje meg a katétert.
10. Rendszeresen ellenőrizze a katéter és az infúziós készülékek közötti kapcsolatot.
11. A betegből való eltávolítás közben kerülje a katéter hirtelen vagy gyors kihúzását.
12. A katéter eltávolításakor kerülje a túlzott erő kifejtést. Ne húzza tovább a katétert, ha elkezd túlzottan megnyúlni.
13. A kihúzás után ellenőrizze a katéter disztális csúcsának teljességét. A csúcsnak sértetlennek kell lennie. Csak ebben az esetben lehet biztos abban, hogy a teljes katétert eltávolította.


 *az injekcióra vonatkozóan:*

1. Az injekció helyén mindig gondoskodjon az aseptikus körülményekről.
2. Ne adjon be olyan gyógyszereket, amelyek nem a rendeltetési célra javallottak.
3. Folyamatosan ellenőrizze a kanül és az infúziós készülék közötti csatlakozást.

 *egyéb, kompatibilis eszközökkel való felhasználásra vonatkozóan:*

1. Ha több részt használ, ismerkedjen meg működésükkel még a használat előtt, ellenőrizze a csatlakozásokat és az átjárhatóságot (kanülok, adapterek).
2. A katéter ClampingAdapterre való csatlakoztatásakor ügyeljen arra, hogy a katétert egészen ütközésig (legalább a tájékoztató szolgálati jelölésig) bevezesse a ClampingAdapterbe. A csatlakoztatás előtt semmi esetre se végezzen előöblítést!
3. Az alkohol alapú vagy alkohol tartalmú fertőtlenítőszerrel károsíthatják a szűrőt.
4. A szűrő fertőtlenítése előtt csavarja fel a zárókupakot.

 **további figyelmeztetések:**

1.  **Figyelem! Vigyázat, hegyes tárgy.** A termék, vagy a termék részei (a csiszolat fajtájától függően) élesek vagy hegyesek lehetnek. Szúrt sebek esetén a legkülönbözőbb fertőző kórokozók átvitele lehetséges. Gyakorlati szempontból elsősorban a humán immundeficiencia-vírus (HIV), a hepatitis B vírus (HBV) és a hepatitis C vírus (HCV) a jelentős.
2. Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános övintézkedéseket, mivel fennáll a vérrrel terjedő kórokozókval való érintkezés veszélye.
3. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatív módon kell értékelni, az orvostechinikai eszközökre leírtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.
4. Kerülje el folyadékfilm képződését a katéter és a Clamping Adapter között (pl. nedves kesztyű által). A katéter proximális végén lévő folyadék befolyásolhatja a katétert tartó erőt és megszakításokat és/vagy tömítetlenséget idézhet elő.

Felhasználás

Katéter előkészítése

1. Csatlakoztassa a katétert a kiválasztott érzéstelenítőszerezrel/ fájdalomcsillapítóval vagy konyhasóoldattal feltöltött fecskendővel.
2. Töltse fel a katétert a csatlakoztatott és feltöltött fecskendő segítségével. A multiperforált katéter mentén egyenletesen cseppeknek kell keletkeznie.

A katéter elhelyezése (Touhy kanüllel)

1. A rendszer elhelyezése előtt szükség esetén végezzen a bőrön szúrásos incisiót a punkció megkönnyítése érdekében.
2. Szúrja a Touhy-kanült a bőrbe a műtét helye/seb közelében (30-50 mm).
3. Tolja a katétert a Rouhy-kanülon keresztül egészen a seb végéig. A katéter belsejében lévő nemesacél spirál gondoskodik a stabilitásról, valamint a meghajlás elleni biztonságról és a tartós működőképességről.
4. Húzza vissza a kanült a katéterről.
5. Gondoskodjon arról, hogy a katéter proximális vége tiszta és száraz legyen. Csatlakoztassa a katétert az adapterhez. Vezesse a katétert az adapterbe ütközésig és rögzítse. Ez egyidejűleg biztosítja a katéter tömítettségét és rögzítettségét.
6. Csavarozza fel a szűrőt az adapterre és csatlakoztassa (a szivattyútömlőn keresztül) a fájdalomcsillapító szivattyúhoz, ill. fájdalomcsillapító tartályhoz.
7. Zárja le a sebet.

A katéter elhelyezése (Split kanüllel)

1. A rendszer elhelyezése előtt szükség esetén végezzen a bőrön szúrásos incisiót a punkció megkönnyítése érdekében.
2. Szúrja a Split-kanült a bőrbe a műtét helye/seb közelében (30-50 mm).
3. Távolítsa el a Split-kanülből a fém kanült.
4. Tolja a katétert a Split-kanülon keresztül egészen a seb végéig. A katéter belsejében lévő nemesacél spirál gondoskodik a stabilitásról, valamint a meghajlás elleni biztonságról és a tartós működőképességről.
5. Széthúzással távolítsa el a Split-kanült.
6. Csavarozza fel a szűrőt a csatlakozóra és csatlakoztassa (a szivattyútömlőn keresztül) a fájdalomcsillapító szivattyúhoz, ill. fájdalomcsillapító tartályhoz.
7. Zárja le a sebet.

A katéter elhelyezése (kanül nélkül, lándzsával/átszűrő tűvel – lásd XS190184)

1. Helyezze a katétert a sebbe. A katéter belsejében lévő nemesacél spirál gondoskodik a stabilitásról, valamint a meghajlás elleni biztonságról és a tartós működőképességről.
2. Az előszerelt lándzsa segítségével vezesse a katétert a bőr alatt egészen a kijelölt kilépési pontig.
3. Fordítsa el a katétert az óramutató járásával ellenkező irányba és vegye le a lándzsáról. Közben ügyeljen arra, hogy lehetőleg ne sérüljön meg a proximális nyílás.
4. Gondoskodjon arról, hogy a katéter proximális vége tiszta és száraz legyen. Csatlakoztassa a katétert az adapterhez. Vezesse a katétert az adapterbe ütközésig és rögzítse. Ez egyidejűleg biztosítja a katéter tömítettségét és rögzítettségét.
5. Csavarozza fel a szűrőt az adapterre és csatlakoztassa (a szivattyútömlőn keresztül) a fájdalomcsillapító szivattyúhoz, ill. fájdalomcsillapító tartályhoz.
6. Zárja le a sebet.

Katéter elhelyezése csatornatágítóval

– Beteg helyzete: oldalfekvés

– Bemenet:

- Mellkas megnyitása a bordák közötti térben, áthatolás a szöveten a bordaív alsó szélé mentén.
- Áthaladás a borda közötti izomszöveten és mellhártyán (parietális és viszcerális).

 **A levegő mellkasi térbe való behatolása következtében a tüdő összeesik.**

– Az infiltráló katéter elhelyezése:

- Az infiltráló katétert a bordaív és a gerincoszlop közötti átmenetnél a parietális mellhártya és izomszövet között helyezik el.
- Így a katéter a gerincidegek gerincscatornából való kimeneténél / a gerincidegdúcok területén helyezkedik el.
- A katéter oldalsó nyílásainak öt bordaközötti térre kell kiterjednie.
- Közben a katétert a mellkastól kiindulva (nem bőrön keresztül) a kaudális végtől a kraniális vég felé felé tolja. Ehhez tompa tágitást kell végezni.
- A tágitóeszköz előretolása markolat segítségével történik.
- Távolítsa el a csatornatágítót a Split-kanülből.
- Tolja a katétert egészen a Split-kanül végéig.
- Széthúzással távolítsa el a Split-kanült.
- Csavarozza fel a szűrőt a csatlakozóra és csatlakoztassa (a szivattyútömlőn keresztül) a fájdalomcsillapító szivattyúhoz, ill. fájdalomcsillapító tartályhoz.
- Zárja le a sebet.

A katéter rögzítése

Amennyiben varrat segítségével szeretné rögzíteni az InfiltraLong katétert, kérjük ügyeljen arra, hogy ne blokkolja a katétert!

1. Nagy hurkokban helyezze el a katétert és rögzítse átkötés segítségével.
2. Ragasszon elzáró kötést a beszúrás helyére. Semmiképpen se ragassza le a szűrőt és az adaptert.

A FixoLong rögzítése (opció)

1. Rögzítse a PAJUNK® tapaszt a rögzített katéterkereszttel a katéter kimenete közelében.
2. Rögzítse a katétert a rögzítőcsatokkal. Ez garantálja a maximális mozgásszabadságot és a rögzülést is.
3. Illessze a szűrőtartót a katéterkeresztre.
4. Rögzítse a lapos szűrőt a szűrőtartóra.

A katéter eltávolítása

1. Óvatosan bontsa ki és távolítsa el a kötést.
2. Közel a bőr felületéhez fogja meg a katétert és óvatosan húzza ki. A katéter eltávolításának könnyűnek és fájdalommentesnek kell lennie. Semmilyen körülmények között se távolítsa el a katétert gyors és/vagy hirtelen mozdulattal vagy kirántással. Szükség esetén fektesse a beteget más helyzetbe. Ezután kísérelje meg újra kihúzni a katétert. Ha ez továbbra is nehézségeket okoz, minden egyes további eljárás előtt készítsen fluoroszkópiás vagy röntgenfelvételt.

Használati / tárolási körülmények



Hőmérséklet-korlátozás

+10 °C - +30 °C



Páratartalom, korlátozás

20 % - 65 %



Napfénytől elzárva tartandó



Szárazon tartandó

Általános információk

Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó világszerte érvényes irányelvek szerint történt.





Az eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.




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


Címkékhez használt szimbólumok jelentése


-  Gyártó
-  Eltarthatósági idő ...
-  Cikkszám
-  Etilén-oxiddal sterilizálva
-  Nem sterilizálható újra
-  Sérült csomagolás esetén ne használja
-  Szárazon tartandó
-  Páratartalom, korlátozás
-  Nem újrafelhasználható
-  Figyelem
-  Gyártási dátum
-  Tételszám
-  Napfénytől elzárva tartandó
-  Hőmérséklet-korlátozás
-  Egyszeres steril védőrendszer
-  Egyszeres steril védőrendszer külső védőcsomagolással


 Tartsa be a használati utasítást

 Vényköteles (Az eszközt kizárólag a rendelgetésnek megfelelően, szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.)

 Utasítás

 Utasítás, információ

 "CE - megfelelési jelölés" vagy "CE-jelölés" = A jelölés azt jelenti, hogy a termék megfelel az Európai Unió gyógyászati rendeleteiben vagy egyéb jogi előírásaiban az érintett jelölés kiadásáról rögzített erre vonatkozó követelményeknek.

 Vigyázat, hegyes tárgy


 Nem tartalmaz ftalátokat

 Nem tartalmaz latexet

 Mennyiség

 Fordítás

 Orvostechnikai eszköz

 Az orvostechnikai termék egyértelmű azonosítója



XS190150M_Ungarisch 2022-07-19



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