


PAJUNK®

InfiltraLong

Infiltration Analgesia




Istruzioni per l'uso

 Queste istruzioni per l'uso sono tradotte nelle lingue: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Le traduzioni possono essere scaricate sul nostro sito internet eifu.pajunk.com.

Nota importante


 Leggere attentamente le seguenti informazioni e istruzioni per l'uso!


 Il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.

PAJUNK® non fornisce alcuna raccomandazione in relazione ai metodi di trattamento. Il personale medico curante qualificato è responsabile della modalità di applicazione e della selezione dei pazienti.


Oltre alle presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione anche le informazioni pertinenti, secondo la letteratura specialistica corrispondente e lo stato attuale dell'arte e delle conoscenze. Il mancato rispetto o la violazione delle istruzioni per l'uso invalidano la garanzia e pregiudicano la sicurezza del paziente.

In caso di utilizzo in abbinamento con altri prodotti, rispettare anche le rispettive istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di compatibilità. La decisione riguardante l'utilizzo combinato di prodotti di marche diverse (purché non si tratti di unità di trattamento) è a discrezione dell'utilizzatore.

 In presenza di dubbi giustificati in merito a completezza, integrità o stato di sterilità, non utilizzare il prodotto in nessun caso.

 È consentito utilizzare esclusivamente prodotti integri contenuti in confezioni integre e prima della scadenza della durata della sterilità riportata sull'etichetta.

Descrizione del prodotto/ compatibilità

 Per i codici degli articoli e/o il campo di validità delle presenti istruzioni per l'uso, consultare la dichiarazione di conformità attualmente valida.

InfiltraLong è un catetere con numerose aperture che garantisce un flusso di principio attivo continuo per tutta la durata della somministrazione. La lunghezza del segmento di infiltrazione (lunghezza dell'area perforata) è compresa tra 25 mm e 300 mm (tra 10 e 88 perforazioni). La lunghezza totale del catetere varia da 420 mm a 900 mm. InfiltraLong è offerto da PAJUNK® principalmente in pratici set. Questi sono composti da:


- Catetere da infiltrazione perforato con attacco (opz: 2x)
- Ago da puntura (ago Split, ago di Tuohy) oppure tunnellizzatore/punteruolo o tunnellatore
- Filtro
- Adattatore (opzionale)
- FixoLong (opzionale)
- Adattatore a Y/tubicino di iniezione (opzionale)
- FuserPump (opzionale, vedere XS190193)

Compatibile con tutte le pompe per analgesici (non attive) disponibili in commercio

Connessione attacco: LUER

Destinazione d'uso

Permanenza nell'area di destinazione, somministrazione continua di anestetico/analgesico.

 *Il catetere InfiltraLong non deve rimanere in uso per più di 120 ore. Si tenga presente che il pericolo di infezioni aumenta proporzionalmente al tempo di permanenza.*

 *L'introduzione degli aghi o dei cateteri PAJUNK® nel corpo può essere eseguita sotto controllo ecografico, radiografico o TC.*

Utilizzatori previsti

Solo personale medico specializzato od operatori sanitari

Gruppo target di pazienti


Adulti e bambini. Il personale medico curante specializzato è responsabile della selezione di pazienti adeguati.

Indicazioni

Analgesia continua

Controindicazioni

Controindicazioni specifiche per il prodotto

 *Non utilizzare il prodotto in nessun caso in presenza di intolleranze note al materiale e/o in caso di interazioni note!*

Non sono note altre controindicazioni specifiche per il prodotto.

Controindicazioni dell'analgesia continua

Infezione nell'area sede della puntura, mancato consenso del paziente, disturbi della coagulazione significativi in caso di uso cervicale e/o toracico (anche in caso di terapia anticoagulante orale); utilizzo nelle immediate vicinanze di tessuto cartilagineo naturale; contemporaneo impiego di drenaggi nella sede dell'infiltrazione, presenza di diverse ferite nell'area del catetere impiantato; sproporzione tra dimensioni della ferita e lunghezza del segmento di infusione del catetere; ipersensibilità note a componenti del catetere o della soluzione da infiltrare, problematiche neurologiche note. Oltre alle indicazioni delle istruzioni per l'uso valgono anche le controindicazioni pertinenti secondo lo stato attuale dell'insegnamento e delle conoscenze.


Complicanze


Complicanze specifiche del prodotto

Reazioni allergiche, resistenza alla rimozione del catetere, strappo del catetere, taglio del catetere, piegatura del catetere, portata ridotta/assente

Complicanze dell'analgesia continua

Dolore, tossicità degli anestetici/analgesci impiegati, infezioni alla ferita, disturbi della coagulazione, ematomi


 *L'utilizzatore ha sostanzialmente l'obbligo di informazione per quanto riguarda le complicanze tipiche del metodo.*


 *Se durante l'impiego si verificano complicanze con il prodotto, seguire i protocolli in vigore presso il proprio istituto. Se questo non è sufficiente ad eliminare le complicanze, o se queste sono considerate gravi o non trattabili, interrompere per prudenza l'impiego e rimuovere dal paziente le componenti invasive del prodotto.*

Avvertenze

 *per il prodotto sterile:*


Questo è un prodotto medico monouso da utilizzare su un solo paziente!

 *Non riutilizzare mai questo prodotto!*


 *Non risterilizzare mai questo prodotto!*

I materiali utilizzati durante la produzione di questo dispositivo non sono adatti al ritrattamento o alla risterilizzazione!

Il design del prodotto non è adatto al ritrattamento né alla risterilizzazione!


 **Il riutilizzo/ritrattamento non autorizzato**

- può determinare una perdita delle proprietà prestazionali fondamentali del dispositivo volute dal produttore.
- comporta il rischio significativo di infezione crociata/contaminazione dovuta a metodi di condizionamento potenzialmente inadeguati.
- può causare la perdita di proprietà funzionali del prodotto.
- comporta il rischio di decomposizione dei materiali e reazioni endotossiche dovute ai residui!


 *per il posizionamento e la rimozione di cateteri:*

1. Immediatamente prima dell'uso controllare che il catetere passi attraverso l'ago.
2. La punta dell'ago può essere danneggiata da contatti con l'osso durante l'inserzione. Se un catetere viene fatto passare attraverso un ago danneggiato in questo modo, può subire esso stesso dei danni. In questo caso usare un ago nuovo.
3. Dopo che il catetere è uscito dalla punta dell'ago, non retrarre il catetere, in quanto vi è il rischio che si tagli.


4. Se sangue è visibile nella finestrella di ritorno del catetere o nella camera dello stantuffo della siringa, rimuovere il catetere e ritentare la puntura. In questo caso il catetere è stato posizionato in maniera errata.
5. Se la procedura viene interrotta rimuovere il catetere e l'ago, se possibile, assieme.
6. Se vi sono impedimenti al flusso controllare l'arresto dell'adattatore.
7. Se si usano cateteri con punta chiusa e aperture laterali, per assicurare un'iniezione senza impedimenti, spingere il catetere per almeno 15 mm (max 50 mm) oltre alla punta dell'ago.
8. Non inserire mai il catetere per più di 50 mm. Se il catetere è inserito per più di 50 mm aumenta la probabilità che si annodi.
9. Accertarsi che il catetere non venga piegato durante il fissaggio.
10. Verificare regolarmente il collegamento tra il catetere e i dispositivi di infusione.
11. Evitare di trazionare il catetere rapidamente o a scatti durante la sua rimozione dal paziente.
12. Durante la rimozione del catetere non esercitare forze eccessive. Non continuare a tirare il catetere quando inizia a estendersi troppo.
13. Dopo aver rimosso il catetere, controllare che la punta distale sia ancora completa. La punta deve essere integra. Solo in questo caso si può essere certi di aver rimosso l'intero catetere.


 *per l'iniezione:*

1. Garantire sempre condizioni asettiche nel punto di iniezione.
2. Non somministrare farmaci che non abbiano come indicazione l'uso previsto.
3. Controllare regolarmente il collegamento tra l'ago e il dispositivo di infusione.

 *per l'utilizzo assieme ad altri prodotti compatibili:*

1. Prima di utilizzare svariati componenti, impraticarsi del loro funzionamento e controllare i collegamenti e le vie di passaggio (aghi, adattatori).
2. Nel collegare il catetere al ClampingAdapter fare sempre attenzione che il catetere sia completamente inserito fino all'arresto nel ClampingAdapter (almeno fino alla marcatura di orientamento). Non eseguire mai il lavaggio prima del collegamento!
3. I disinfettanti a base di o contenenti alcol possono danneggiare il filtro.
4. Il cappuccio deve essere avvitato prima di disinfettare il filtro.

 *avvertenze aggiuntive:*

1.  **Cautela!** Pericolo di oggetto appuntito. Il prodotto o alcune sue componenti possono essere taglienti o appuntiti (a seconda del tipo di bisellatura). Le lesioni perforanti possono diffondere i più diversi agenti infettivi, ma in particolare sono significativi nella prassi il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV).
2. Per quanto riguarda l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto, applicare come misura di routine le precauzioni generali per la manipolazione di fluidi ematici e corporali, poiché esiste un rischio associato al contatto con patogeni trasmessi attraverso il sangue.
3. Fare attenzione che, ai sensi della legislazione vigente relativa ai dispositivi medici, l'utilizzo continuato di un prodotto dello stesso tipo deve essere valutato in modo cumulativo anche dopo eventuale scambio/sostituzione.
4. Evitare la formazione di film liquidi tra catetere e ClampingAdapter (ad es. dai liquidi sui guanti). I liquidi presenti sull'estremità prossimale del catetere possono pregiudicare la forza di tenuta e causare interruzioni e/o anermeticità.

Applicazione

Preparazione del catetere

1. Collegare il catetere alla siringa riempita con l'anestetico/analgesico o con soluzione salina.
2. Riempire il catetere con l'ausilio della siringa riempita connessa. Lungo la parte del catetere multiperforata devono formarsi delle gocce regolari.

Posizionamento del catetere (con ago di Tuohy)

1. Eventualmente, prima di posizionare il sistema, praticare un'incisione perforante sulla cute per agevolare la puntura.
2. Pungere la cute con l'ago di Tuohy a breve distanza (30-50 mm) dalla sede dell'intervento/dal punto della ferita.
3. Far avanzare completamente il catetere attraverso l'ago di Tuohy fino all'estremità della ferita. La spirale in acciaio inossidabile all'interno del catetere assicura stabilità, protezione dai piegamenti e un funzionamento a lungo termine.
4. Retrarre l'ago facendolo passare sopra il catetere.
5. Assicurarsi che l'estremità prossimale del catetere sia pulita e asciutta. Connettere il catetere all'adattatore. Introdurre il catetere nell'adattatore fino all'arresto e fissarlo. In questo modo sono garantiti contemporaneamente sia l'ermeticità sia il saldo posizionamento del catetere.
6. Avvitare il filtro sull'adattatore e collegarlo (attraverso il tubicino della pompa) alla pompa o al serbatoio per analgesici.
7. Chiudere la ferita.

Posizionamento del catetere (con ago Split)

1. Eventualmente, prima di posizionare il sistema, praticare un'incisione perforante sulla cute per agevolare la puntura.
2. Pungere la cute con l'ago Split a breve distanza (30-50 mm) dalla sede dell'intervento/dal punto della ferita.
3. Rimuovere l'ago metallico dall'ago Split.
4. Far avanzare completamente il catetere attraverso l'ago Split fino all'estremità della ferita. La spirale in acciaio inossidabile all'interno del catetere assicura stabilità, protezione dai piegamenti e un funzionamento a lungo termine.
5. Rimuovere l'ago Split tirandolo da entrambi i lati per separarlo.
6. Avvitare il filtro sul connettore e collegarlo (attraverso il tubicino della pompa) alla pompa o al serbatoio per analgesici.
7. Chiudere la ferita.

Posizionamento del catetere (senza ago, con tunnellizzatore/punteruolo - vedere XS190184)

1. Posizionare il catetere nella ferita. La spirale in acciaio inossidabile all'interno del catetere assicura stabilità, protezione dai piegamenti e un funzionamento a lungo termine.
2. Condurre il catetere, con l'ausilio del tunnellizzatore premontato, per via subcutanea fino al punto di uscita desiderato.
3. Staccare il catetere dal tunnellizzatore girandolo in senso antiorario. Prestare attenzione che l'apertura prossimale rimanga più integra possibile.
4. Assicurarsi che l'estremità prossimale del catetere sia pulita e asciutta. Connettere il catetere all'adattatore. Introdurre il catetere nell'adattatore fino all'arresto e fissarlo. In questo modo sono garantiti contemporaneamente sia l'ermeticità sia il saldo posizionamento del catetere.
5. Avvitare il filtro sull'adattatore e collegarlo (attraverso il tubicino della pompa) alla pompa o al serbatoio per analgesici.
6. Chiudere la ferita.

Posizionamento del catetere con tunnellatore

– Posizione del paziente: laterale

– Accesso:

- Apertura del torace attraverso uno spazio intercostale, penetrazione attraverso il tessuto lungo il bordo inferiore dell'arco costale
- Passaggio attraverso il tessuto muscolare intercostale e la pleura (parietale e viscerale)

⚠ *La penetrazione d'aria nella cavità toracica causa il collasso del polmone*

– Impianto del catetere da infiltrazione:

- Il catetere da infiltrazione è inserito in corrispondenza della transizione dall'arco costale alla colonna vertebrale tra la pleura parietale e il tessuto muscolare
- Il catetere è così posto nell'area di uscita dei nervi spinali dal canale spinale/nella zona dei gangli spinali
- Le aperture laterali del catetere devono estendersi per 5 spazi intercostali.
- Far avanzare il catetere dal torace (non per via percutanea!) nella direzione da caudale a craniale. La tunnellazione deve essere eseguita con strumento smusso.
- L'avanzamento dello strumento tunnellatore va eseguito per mezzo dell'impugnatura.
- Rimuovere il tunnellatore dall'ago Split.
- Far avanzare il catetere fino all'estremità dell'ago Split.
- Rimuovere l'ago Split tirandolo da entrambi i lati per separarlo.
- Avvitare il filtro sul connettore e collegarlo (attraverso il tubicino della pompa) alla pompa o al serbatoio per analgesici.
- Chiudere la ferita.

Fissaggio del catetere

Se si desidera fissare il catetere InfiltraLong mediante sutura fare la massima attenzione a non bloccare il catetere!

1. Posare il catetere con ampie curve e fissarlo mediante una medicazione.
2. Applicare una medicazione occlusiva sulla sede della puntura. Non includere mai nella medicazione il filtro e l'adattatore.

Fissaggio di FixoLong (opzionale)

1. Fissare il cerotto PAJUNK® con la crocetta per catetere fissata nei pressi dell'uscita del catetere.
2. Agganciare il catetere nelle clip di fissaggio. Ciò garantisce la massima libertà di movimento e contemporaneamente il fissaggio.
3. Posizionare la base del filtro sulla crocetta per catetere.
4. Assicurare il filtro piatto alla base del filtro.

Rimozione del catetere

1. Staccare cautamente la medicazione e rimuoverla.
2. Afferrare il catetere vicino alla cute e sfilarlo con grande cautela. Il catetere deve poter essere rimosso in maniera semplice e indolore. Non rimuoverlo mai trazionandolo velocemente e/o a scatti o strappandolo. Eventualmente riposizionare il paziente. Quindi riprovare a estrarre il catetere. Se l'estrazione risulta ancora difficile, prima di proseguire in qualunque modo, effettuare una fluoroscopia o una radiografia.

Condizioni di uso e conservazione



Limite di temperatura

da +10 °C a +30 °C



Limite di umidità

dal 20 % al 65 %



Non esporre alla luce solare



Conservare in luogo asciutto

Avvertenze generali

I prodotti sono realizzati in conformità con le direttive sulle sostanze pericolose vigenti in tutto il mondo.



Tutti i casi gravi verificatisi nell'impiego del prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.



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

Legenda dei simboli usati nell'etichettatura



Fabbricante



Data di scadenza



Numero articolo



Sterilizzato con ossido di etilene



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Conservare in luogo asciutto



Limite di umidità



Non riutilizzare



Attenzione



Data di produzione



Codice lotto



Non esporre alla luce solare



Limite di temperatura



Sistema di barriera sterile singola



Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna



Consultare le istruzioni per l'uso



Obbligo di prescrizione medica (il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato per lo scopo previsto).



Avvertenza



Informazioni



“Marchio di conformità CE” o “marchio CE” = Il marchio indica che un prodotto soddisfa i requisiti pertinenti stabiliti dal Regolamento sui dispositivi medici o da altre norme giuridiche dell'Unione europea riguardanti l'applicazione del relativo marchio.



Pericolo di oggetto appuntito



Non contiene ftalati



Non contiene lattice



Quantità



Traduzione



Dispositivo medico



Identificatore univoco di un dispositivo medico



XS190150M_Italienisch 2022-07-18



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