


PAJUNK®

InfiltraLong


Infiltration Analgesia




Naudojimo instrukcija

 Ši naudojimo instrukcija yra išversta į šias kalbas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Vertimą galite atsisiųsti iš mūsų internetinės svetainės eifu.pajunk.com.


Atkreipkite dėmesį


 Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!

 Šis gaminytis skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medicams.


„PAJUNK“ neteikia jokių rekomendacijų dėl gydymo metodų. Už naudojimo būdą ir tinkamumo pacientui įvertinimą atsako gydantis medicinos personalas. Be šios naudojimo instrukcijos, taip pat būtina vadovautis atitinkamomis profesionalios literatūros rekomendacijomis, techninėmis ir mokslinėmis žiniomis.

Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojant gaminį pakartotinai garantija nustoja galioti, ir gali kilti pavojus paciento saugumui. Naudojantis šiuo gaminiu kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis jų naudojimo instrukcijų bei įsitikinti jų suderinamumu. Dėl sprendimo kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai yra procedūriniai rinkiniai) atsako naudotojas.

 Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektavimo visumos, vientisumo ar sterilumo, gaminio jokia būdu nenaudokite.

 Gali būti naudojami tik nepažeisti, pakuoatės etiketėje nurodytos nepasibaigusios sterilumo galiojimo trukmės gaminiai.

Gaminio apibūdinimas / suderinamumas

 Gaminio numerius ir šios naudojimo instrukcijos galiojimo sritį 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 kaniulę (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: Luerio

Naudojimo paskirtis

Nuolatinis buvimas tikslinėje srityje, nuolatinis anestetiko / analgetiko tiekimas

 *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.*

Naudojimas pagal paskirtį

Tik medicinos darbuotojams

Tikslinė pacientų grupė


Suaugę asmenys ir vaikai. Gydantis sveikatos priežiūros specialistas yra atsakingas už tinkamų pacientų parinkimą.

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 ąštoje (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

Testinės analgezijos komplikacijos

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

i Naudotojas privalo informuoti apie taikant įprastas procedūras kylančias komplikacijas.

! Jei naudojant kiltų su gaminiu susijusių komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu komplikacijų pašalinti nepavyksta arba jei jos laikomos sunkiomis ar negalimomis gydyti, tuoj pat atsargiai nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminio komponentus.

Įspėjimas

! dėl sterilaus gaminio:

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

⊗ Nieku gyvu šio gaminio neleidžiama naudoti pakartotinai!

? Jokių būdu šio gaminio neleidžiama sterilizuoti pakartotinai!

Gamyboje naudojamos medžiagos nėra tinkamos nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

Gaminio konstrukcija nėra tinkama nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

! Jei gaminy 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 gaminy 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. Įtvirtindami būkite atsargūs ir nesulenkite kateterio.
10. Reguliariai tikrinkite kateterio sujungimą su infuzijos įtaisu.
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 neturi būti pažeistas. 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.

naudojimas 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 jokiū būdu nepraplaukite dalių!
3. Dezinfekavimo priemonės, kurias gaminant naudotas alkoholis arba kurių sudėtyje yra alkoholio, gali sugadinti filtrą.
4. Prieš dezinfekuodami filtrą, nusukite dangtelį.

kiti įspėjimai:

1.  **Atsargiai!** Įspėjimas apie aštrius 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 perduodamais 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 sulaukymo 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. Įsitinkite, 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 kanule)

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. Įsitinkite, kad proksimalinė anga liko kiek įmanoma nepažeista.

4. 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.
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 „InfiltraLong“ kateterį siūlu, įsitikinkite, kad neužblokovote 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 sukryžaviimu.
2. Įstatykite kateterį į tvirtinimo spaustuką. Tai užtikrina maksimalią judesį laisvę ir kartu užfiksuoja kateterį padėtyje.
3. Ant kateterio sukryžaviimo 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, perkeltkite 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



10°C / 30°C Temperatūros ribos

nuo +10 °C iki +30 °C



Oro drėgmė, ribos

nuo 20 % iki 65 %



Saugoti nuo saulės spindulių



Sandėliuokite sausoje vietoje

Bendrieji nurodymai

Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.



Apie visus pavojingus 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, Vokietija.

Etiketėse naudojamų simbolių paaiškinimas



Gamintojas



Panaudoti iki...



Prekės Nr.



Sterilizuota etileno oksidu



Nesterilizuokite pakartotinai



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Sandėliuokite sausoje vietoje



Oro drėgmė, ribos



Nenaudokite pakartotinai



Dėmesio



Pagaminimo data



Partijos kodas



Saugokite nuo saulės spindulių



Temperatūros ribos



Vieno sterilaus barjero sistema



Vienguba sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote



Laikykitės naudojimo instrukcijos



Receptinis gaminy (gali būti naudojamas tik pagal numatytąją naudojimo paskirtį ir tik kvalifikuotų medikų).



Nurodymas



Nurodymas, informacija



„CE atitikties ženklas“ arba „CE ženklas“ = žymėjimas rodo, kad gaminy atitinka tam tikrus reikalavimus, nustatytus Medicinos prietaisų direktyvoje arba kituose Europos Sąjungos teisės aktuose dėl atitinkamo ženklo tvirtinimo.



Ispėjimas apie aštrius antgalius



Sudėtyje nėra ftalatų



Sudėtyje nėra latekso



Vnt. skaičius



Vertimas



Medicinos priemonė



Unikalus medicinos prietaiso identifikatorius



XS190150M_Litauisch 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