


PAJUNK®

InfiltraLong


Infiltration Analgesia




Lietošanas instrukcija

 Šī lietošanas instrukcija ir tulkota šādās valodās: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tulkojumus var lejupielādēt mūsu vietnē eifu.pajunk.com.

Īpašs paziņojums

 Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!


 Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.


PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Ārstējošais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli.

Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas.

Neievērojot lietošanas instrukciju, tiks anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Lietojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, ir jāņem vērā to lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.

 Ierīci nedrīkst lietot nekādos apstākļos, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām vai bojājumiem.

 Atļauts lietot tikai izstrādājumus nevainojamā stāvoklī, ar spēkā esošu sterilitātes termiņu, kas norādīts uz etiķetes, kā arī ar nebojātu iepakojumu.

Izstrādājuma apraksts/savietojamība

 **REF** Izstrādājumu numurus un šīs lietošanas instrukcijas darbības jomu, lūdzu, skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.

InfiltraLong ir katetrs ar daudzām atverēm, lai nodrošinātu nepārtrauktu aktīvās vielas padevi visa pielietojuma laikā. Infiltrācijas segmenta garums (perforētās zonas garums) ir no 25 mm līdz 300 mm ar 10 līdz 88 perforācijas vietām). Katetra kopējais garums ir no 420 mm līdz 900 mm.

PAJUNK® piedāvā InfiltraLong kā praktisku komplektu. Tajā ietilpst:


- Perforēts infiltrācijas katetrs ar uzliku (pēc izvēles 2x)
- Punkcijas kanula (atdalāmā kanula, Tuohy kanula) vai tunelizators/īlens, vai tuneļveides instruments
- Filtrs
- Adapters (pēc izvēles)
- FixoLong (pēc izvēles)
- Y adapters/padeves šļūtene (pēc izvēles)
- FuserPump (pēc izvēles, skatiet XS190193)


Saderīgs ar visiem tirdzniecībā pieejamajiem (neaktīvajiem) pretsāpju līdzekļu sūkņiem

Uzlikas savienojamība: LUER

Paredzētais lietojums

Izmantošanai mērķa apgabalā, anestēzijas/pretsāpju līdzekļu nepārtrauktai padevei.

 *InfiltraLong katetru aizliegts lietot ilgāk par 120 stundām. Ņemiet vērā, ka atkarībā no izmantošanas ilguma palielinās inficēšanās risks.*

 *PAJUNK® kanulas vai katetrus var ievadīt ķermenī ar ultraskaņas, rentgena vai datortomogrāfijas palīdzību.*

Paredzētie lietotāji

Tikai medicīnas speciālisti

Pacientu mērķgrupa


Pieaugušie un bērni. Par atbilstošu pacientu izvēli ir atbildīgs profesionālais ārstējošais medicīnas personāls.

Indikācijas

Nepārtraukta analgēzija

Kontrindikācijas

Ar izstrādājumu saistītās kontrindikācijas

 *Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu nepanesamība un/vai mijiedarbība!*

Nav zināmas citas ar izstrādājumu saistītas kontrindikācijas.

Nepārtrauktas analgēzijas kontrindikācijas

Infekcijas punkcijas vietā; pacients nav piekritis izmantošanai; būtiski recēšanas traucējumi, izmantojot cervikāli un/vai torakāli (arī ar orāliem antikoagulantiem); izmantošana tiešā skrimšļaudu tuvumā; vienlaicīga drenu izmantošana infiltrācijas apgabalā; vairākas brūces ievietotā katetra apgabalā; nesaderīgs brūces izmērs un katetra infūzijas segmenta garums; konstatēta palielināta jutība pret katetra sastāvdaļām vai infiltrējamo šķīdumu; konstatētas neiroloģiskas īpatnības. Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī kontrindikācijas, kas zināmas no apmācības, izglītības un speciālās literatūras.


Komplikācijas


Ar izstrādājumu saistītās komplikācijas

Alerģiskas reakcijas, pretestība katetra izņemšanas laikā, katetra noraušana, katetra nogriešana, katetra salocīšana, samazināta/neesošā caurplūde


Nepārtrauktas analgēzijas komplikācijas

Sāpes, izmantoto anestēzijas/pretsāpju līdzekļu toksiskums, brūču infekcijas, recēšanas traucējumi, hematomas


 *Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.*


 *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokoliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, piesardzīgi pārtrauciet procedūru un izņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.*

Brīdinājuma norādes

 *par sterilu izstrādājumu:*


Šis ir vienreizējas lietošanas medicīniskais izstrādājums, ko drīkst lietot tikai vienam pacientam!

 *Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti!*

 *Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst sterilizēt atkārtoti!*

Ražošanā izmantotie materiāli nav piemēroti atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

Izstrādājuma konstrukcija nav piemērota atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!


 *Neatļautas atkārtotas lietošanas/sagatavošanas gadījumā:*

- izstrādājums var zaudēt būtiskus raksturlielumus, ko paredzējis ražotājs;
- potenciāli nepietiekams sagatavošanas process rada ievērojamu savstarpējas infekcijas pārnesšanas/piesārņojuma risku;
- pastāv risks, ka izstrādājums zaudēs funkcionālās īpašības;
- pastāv risks, ka materiāli sadalīsies un to atlikumi izraisīs endotoksiskas reakcijas!


 *par katetra ieviešanu un izņemšanu:*

1. Tieši pirms lietošanas pārbaudiet katetra caurejamību caur kanulu.
2. Kanulas ieviešanas laikā tās uzgali var sabojāt kontakts ar kaulu. Ja pēc tam katetrs tiek virzīts caur šādā veidā bojātu kanulu, arī tas var tikt bojāts. Šādā gadījumā lietojiet jaunu kanulu.
3. Ja katetrs jau ir tālāk par kanulas uzgali, to nedrīkst vilkt atpakaļ, jo pastāv nogriešanas risks.
4. Izņemiet katetru un atkarājiet punkcijas mēģinājumu, ja katetra atplūdes logā vai šļirces cilindrā ir redzamas asinis. Šādā gadījumā katetrs ir ievietots nepareizi.
5. Procedūras pārtraukšanas gadījumā izņemiet katetru un kanulu pēc iespējas kā vienu veselumu.
6. Ja caurplūde ir ietekmēta, pārbaudiet adaptera fiksāciju.

7. Izmantojot katetrus ar noslēgtu uzgali un laterālām atverēm, izvirziet katetru vismaz 15 mm (maks. 50 mm) tālāk par kanulas uzgali, lai būtu iespējama neierobežota padeve.
8. Nekad nevirziet katetru tālāk par 50 mm. Ja katetrs tiek izvirzīts tālāk par 50 mm, pieaug iespējamība, ka katetrs sapīsies.
9. Raugieties, lai fiksācijas laikā katetrs netiktu saliekts.
10. Regulāri pārbaudiet katetra un infūzijas iekārtu savienojumu.
11. Izņemot katetru no pacienta, neraujiet to un nevelciet strauji.
12. Izņemot katetru, nelietojiet pārmērīgu spēku. Nevelciet katetru, ja tas sāk pārrāk stiepties.
13. Pēc izvilšanas pārbaudiet, vai katetra distālais uzgalis ir pilnīgs. Uzgalis nedrīkst būt bojāts. Tikai tādā gadījumā varat būt pārliecināts, ka katetrs ir pilnībā izņemts.


 *Par injekciju:*

1. Injekcijas vietā vienmēr nodrošiniet antiseptiskus apstākļus.
2. Neievadiet medikamentus, kas nav indicēti lietošanas mērķim.
3. Regulāri pārbaudiet kanulas/ katetra un infūzijas iekārtas savienojumu.

 *Lietojot ar citiem saderīgiem izstrādājumiem:*

1. Ja tiek lietoti vairāki komponenti, pirms to lietošanas iepazīstieties ar to darbības principiem, pārbaudot savienojumus un kanālus (kanulas, adapterus).
2. Savienojot katetru ar spaiļes adapteru, obligāti raugieties, lai katetrs tiktu pilnībā līdz atdurei (vismaz līdz orientācijas marķējumam) ievadīts spaiļes adapterā. Nekādā gadījumā neskalojiet to pirms savienošanas!
3. Dezinfekcijas līdzekļi, kas ir uz spirta bāzes vai satur to, var bojāt filtru.
4. Pirms filtra dezinfekcijas uzskrūvējiet noslēgvāciņu.

 *Citas brīdinājuma norādes*

1.  **Uzmanību!** Brīdinājums par asiem priekšmetiem. Izstrādājums vai tā komponenti var būt (atkarībā no uzgaļa veida) ar asām malām vai smaili. Ja rodas durtas brūces, var tikt pārnesti dažādi infekciju izraisītāji, vislielākā praktiskā nozīme ir cilvēka imūndeficīta vīrusam (HIV), kā arī B hepatīta vīrusam (HBV) un C hepatīta vīrusam (HCV).
2. Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzības pasākumus attiecībā uz rīkošanos ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.
3. Ņemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar tiesību aktiem par medicīnas izstrādājumiem.
4. Nepieļaujiet šķidruma plēvītes veidošanos starp katetru un spaiļes adapteru (piemēram, no šķidrumiem uz cimdium). Šķidrumi katetra proksimālajā galā var ietekmēt noturēšanas spēku un radīt pārtraukumus un/vai nehermētiskumu.

Lietošana

Katetra sagatavošana

1. Savienojiet katetru ar šjirci, kas uzpildīta ar anestēzijas/pretsāpju līdzekli vai fizioloģisko šķīdumu.
2. Uzpildiet katetru, izmantojot pievienoto, uzpildīto šjirci. Gar katetra perforēto daļu jāveidojas regulāriem pilieniem.

Katetra ievietošana (ar Tuohy kanulu)

1. Ja nepieciešams, pirms sistēmas pozicionēšanas veiciet ādas iegriezumu, lai atvieglotu punkciju.
2. Nelielā attālumā (30-50 mm) no operācijas/brūces vietas veiciet punkciju ar Tuohy kanulu.
3. Pilnībā iebīdiet katetru caur Tuohy kanulu līdz brūces galam. Katetra iekšienē esošā nerūsējošā tērauda spirāle nodrošina stabilitāti, nepārtrauktu darbību, kā arī neļauj katetram salocīties.
4. Izvelciet katetru no kanulas.
5. Pārliecinieties, vai katetra proksimālais gals ir tīrs un sauss. Savienojiet katetru ar adapteri. Iebīdiet katetru adapterī līdz atdurei un nofiksējiet. Tas nodrošina katetra hermētiskumu un fiksētu pozīciju.
6. Uzskrūvējiet uz adaptera filtru un pieslēdziet to (ar sūkņa šļūtenīti) pie pretsāpju līdzekļa sūkņa vai rezervuāra.
7. Noslēdziet brūci.

Katetra ievietošana (ar atdalāmo kanulu)

1. Ja nepieciešams, pirms sistēmas pozicionēšanas veiciet ādas iegriezumu, lai atvieglotu punkciju.
2. Nelielā attālumā (30-50 mm) no operācijas/brūces vietas veiciet punkciju ar atdalāmo kanulu.
3. Izņemiet no atdalāmās kanulas metāla kanulu.
4. Pilnībā iebīdiet katetru caur atdalāmo kanulu līdz brūces galam. Katetra iekšienē esošā nerūsējošā tērauda spirāle nodrošina stabilitāti, nepārtrauktu darbību, kā arī neļauj katetram salocīties.
5. Izņemiet atdalāmo kanulu, pavelkot to un sadalot.
6. Uzskrūvējiet uz savienojuma filtru un pieslēdziet to (ar sūkņa šļūtenīti) pie pretsāpju līdzekļa sūkņa vai rezervuāra.
7. Noslēdziet brūci.

Katetra ievietošana (bez kanulas, ar tunelizatoru/īlenu – skatiet XS190184)

1. Ievietojiet katetru brūcē. Katetra iekšienē esošā nerūsējošā tērauda spirāle nodrošina stabilitāti, nepārtrauktu darbību, kā arī neļauj katetram salocīties.
2. Izmantojot iepriekš uzmontētu tunelizatoru, iebīdiet katetru subkutāni līdz vēlamajai padeves vietai.


3. Atvienojiet katetru no tunelizatora, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam. Pievērsiet uzmanību tam, lai proksimālā atvere paliktu pēc iespējas neskarta.
4. Pārlicinieties, vai katetra proksimālais gals ir tīrs un sauss. Savienojiet katetru ar adapteri. Iebīdīet katetru adapterī līdz atdurei un nofiksējiet. Tas nodrošina katetra hermētiskumu un fiksētu pozīciju.
5. Uzskrūvējiet uz adaptera filtru un pieslēdziet to (ar sūkņa šļūtenīti) pie pretspāju līdzekļa sūkņa vai rezervuāra.
6. Noslēdziet brūci.

Katetra ievietošana (ar tuneļveides instrumentu)

– Pacienta pozīcija: guļus uz sāniem

– Piekļuve:

- Krūšukurvja atvēršana caur starpribu telpu, piekļuve caur audiem gar ribu loka apakšējo malu
- Piekļuve caur starpribu muskuļaudiem un pleiru (parietāli un viscerāli)

 *Krūšukurvī iekļūstot gaisam, plauša saplok*

– Infiltrācijas katetra uzlikšana:

- Infiltrācijas katetrs tiek ievietots vietā, kur ribu loks pāriet uz mugurkaulu starp pleiras parietālo lapu un muskuļaudiem.
- Tādējādi katetrs ir izvietots muguras nervu izejas vietā no spinālā kanāla / spinālo gangliju zonā.
- Katetra sānu atverēm būtu jāatrodas 5 starpribu telpu garumā.
- Katetrs tiek no krūšukurvja (ne no perkutānās puses!) pabīdīts no kaudālā virziena kraniālā virzienā. Te ir nepieciešama neasa tuneļa izveide.
- Tuneļveides instruments tiek bīdīts ar rokturi.
- Izņemiet no atdalāmās kanulas tuneļveides instrumentu.
- Pilnībā iebīdīet katetru līdz atdalāmās kanulas galam.
- Izņemiet atdalāmo kanulu, pavelkot to un sadalot.
- Uzskrūvējiet uz savienojuma filtru un pieslēdziet to (ar sūkņa šļūtenīti) pie pretspāju līdzekļa sūkņa vai rezervuāra.
- Noslēdziet brūci.

Katetra fiksēšana

Ja vēlaties fiksēt InfiltroLong katetru ar šuvi, pārlicinieties, vai tā nebloķē katetru!

1. Izvietojiet katetru platā zonā un fiksējiet ar pārsēju.
2. Uz dūriena vietas uzlīmējiet gaisa un ūdens necaurlaidīgu pārsēju. Nekādā gadījumā nepielīmējiet filtru un adapteri.





FixoLong nostiprināšana (pēc izvēles)

1. Nostipriniet PAJUNK® plāksteri ar fiksēto katetra krustu katetra izejas vietas tuvumā.
2. Fiksējiet katetru stiprinājuma spailē. Tas garantē maksimālu kustības brīvību un fiksāciju vienlaikus.
3. Uzspaudiet filtra turētāju uz katetra krusta.
4. Fiksējiet plakano filtru uz filtra turētāja.

Katetra izņemšana


1. Uzmanīgi atdaliet un noņemiet pārsēju.
2. Satveriet katetru ādas tuvumā un uzmanīgi izvelciet. Katetram ir jānāk ārā viegli un nesāpīgi. Nekādā gadījumā neraujiet strauji un/vai saraustīti. Ja nepieciešams, novietojiet pacientu citā pozīcijā. Pēc tam vēlreiz mēģiniet izvilkt katetru. Ja tas joprojām sagādā grūtības, pirms katra nākamā mēģinājuma veiciet fluoroskopiju vai rentgenuzņēmumu.


Lietošanas un glabāšanas apstākļi

	Temperatūras ierobežojums	no +10 °C līdz +30 °C
	Gaisa mitrums, ierobežojums	no 20 % līdz 65 %
	Sargāt no saules gaismas	
	Glabāt sausā vietā	

Vispārīgas norādes

Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visām starptautiski spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.

 *Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.*

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

Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums



Ražotājs



Izlietot līdz...



Kataloga numurs



Sterilizēts ar etilēnoksidu



Nesterilizēt atkārtoti



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Glabāt sausā vietā



Gaisa mitrums, ierobežojums



Nelietot atkārtoti



Uzmanību!



Ražošanas datums



Partijas kods



Sargāt no saules gaismas



Temperatūras ierobežojums



Sistēma ar vienu sterilo barjeru



Sistēma ar vienu sterilo barjeru un aizsargiepakojumu ārpusē



Ievērot lietošanas instrukciju



Nepieciešama recepte (izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar paredzēto lietojumu).



Padoms



Norāde, informācija



„CE atbilstības marķējums” jeb „CE marķējums” — norāda, ka izstrādājums atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas Regulā par medicīniskām ierīcēm vai citos Eiropas Savienības tiesību aktos par attiecīgā marķējuma piešķiršanu.



Brīdinājums par asiem priekšmetiem



Nesatur ftalātus



Nesatur lateksu



Skaitis



Tulkojums



Medicīniska ierīce



Medicīniskās ierīces unikālais identifikators



XS190150M_Lettisch 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