


PAJUNK®

InfiltraLong


Infiltration Analgesia




Gebruiksaanwijzing

 Deze gebruiksaanwijzing is vertaald naar de talen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. De vertalingen kunnen gedownload worden van onze website eifu.pajunk.com.

Let op

 Lees onderstaande informatie en de gebruiksaanwijzing aandachtig door.


 Het apparaat dient uitsluitend te worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.


PAJUNK® beveelt geen speciale behandelingsmethode aan. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de manier waarop het apparaat wordt gebruikt alsook voor de selectie van de patiënten.

In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de techniek en ontwikkelingen.


Bij niet-nakoming van de gebruiksaanwijzing vervalt het recht op garantie en loopt de veiligheid van de patiënt gevaar.

Bij gebruik met andere producten is het van belang dat de compatibiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht worden genomen. Een beslissing om diverse apparaten van verschillende fabrikanten samen te gebruiken (die geen behandelingsunit vormen) valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

 Het apparaat niet gebruiken als er reden is om aan te nemen dat het incompleet, beschadigd of niet langer steriel is.

 Apparaten mogen alleen worden gebruikt als ze in een perfecte conditie zijn, binnen de vervaldatum van de steriliteit die staat aangegeven op het etiket en als de verpakking niet beschadigd is.

Productbeschrijving/compatibiliteit

 Zie de actuele verklaring van conformiteit voor productnummers en de strekking van deze gebruiksaanwijzing.

De InfiltraLong is een katheter met talrijke openingen, die tijdens de toepassing een constante stroom van de werkstof garandeert. De lengte van het infiltratie-segment (lengte van het geperforeerde bereik bedraagt tussen 25 mm en 300 mm tussen 10 en 88 perforaties). De totale lengte van de katheter reikt van 420 mm tot 900 mm.


De InfiltraLong wordt door PAJUNK® bij voorkeur in praktische sets ter beschikking gesteld. Deze bestaan uit:


- Geperforeerde infiltratiekatheter met naaf (opt: 2x)
- Punctiecanule (split-canule, Tuohy-canule) of tunnelisator / naald of tunneler
- Filter
- Adapter (optioneel)
- FixoLong (optioneel)
- Y-adapter/ Injectieslang (optioneel)
- FuserPump (optioneel, zie XS190193)

Compatibel met alle in de handel gebruikelijke (niet-actieve) pijnstillerpompen
 Naafconnectiviteit: LUER

Beoogd gebruik

Zich in het doelgebied bevinden, continue toevoer van anestheticum/ analgeticum.

 *De InfiltraLong-katheter dient niet langer dan 120 uur te worden gebruikt. Houd er rekening mee dat het infectiegevaar met de verblijfsduur stijgt.*

 *PAJUNK® canules of katheters kunnen ook in het lichaam worden ingebracht met behulp van ultrasone, fluoroscopische of CT-geleiding.*

Beoogde gebruikers

Uitsluitend medisch vakpersoneel

Patiëntendoelgroep

Volwassenen en kinderen. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de selectie van geschikte patiënten.

Indicaties

Continue analgesie

Contra-indicaties

Apparaatspecifieke contra-indicaties

Het apparaat in geen geval gebruiken als er sprake is van bekende materiaalincompatibiliteiten en/of bekende wisselwerkingen.

Er zijn geen verder productspecifieke contra-indicaties bekend.

Contra-indicaties van continue analgesie

Infectie in het bereik van de prikplaats, ontbrekende toestemming van de patiënt, aanzienlijke stollingsstoornissen bij cervicale en/of thoracale toepassing (ook bij orale anticoagulantia), gebruik in de directe nabijheid van natuurlijk kraakbeenweefsel, gelijktijdig gebruik van drainages in het bereik van de infiltratie, talrijke wonden in het bereik van de geplaatste katheter, ongeschikte verhouding van grootte van de wond en lengte van het infusiesegment van de katheter, bekende overgevoeligheden voor bestanddelen van de katheter of de te infiltreren oplossing, bekende neurologische opvallendheden. In aanvulling op de gebruiksaanwijzing zijn de contra-indicaties conform huidige staat en kennis van de specialist eveneens van toepassing.


Complicaties


Apparaatspecifieke complicaties

Allergische reacties, weerstand bij het verwijderen van de katheter, migratie van de katheter, afbreken van de katheter, afscheuren van de katheter, knikken van de katheter, verminderde/ontbrekende doorstroming

Complicaties van de continue analgesie

Pijn, toxiciteit van het gebruikte anestheticum/analgeticum, wondinfectie, stollingsstoornissen, hematomen


 *Gebruikers moeten patiënten informeren over de complicaties die aan deze procedure verbonden zijn.*


 *Als er complicaties optreden tijdens het gebruik van het apparaat volg dan het protocol van uw instelling. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdert u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.*

Waarschuwingen

 voor steriel product:


Het betreft een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik bij één patiënt!

 *Dit apparaat in geen geval opnieuw gebruiken!*


 *Dit apparaat in geen geval opnieuw steriliseren!*

De materialen die door de fabrikant van dit apparaat zijn gebruikt, zijn niet geschikt voor herverwerking of hersterilisatie.

Dit apparaat is niet ontworpen om opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden.


 **Onbevoegd(e) hergebruik/herverwerking**

- kan leiden tot verlies van de essentiële prestaties als bedoeld door de fabrikant
- leidt tot een significant grote kans op kruisinfectie/contaminatie als gevolg van potentieel inadequate verwerkingsmethodes
- kan ertoe leiden dat het apparaat zijn functionele eigenschappen verliest
- kan leiden tot afbreken van materialen en toxische reacties veroorzaakt door de residuen!

 voor de plaatsing en verwijdering van de katheter:

1. Controleer direct voor het gebruik of de katheter door de canule past.
2. Tijdens het plaatsen van de canule kan de canulepunt beschadigd worden door botcontact. Komt vervolgens een katheter langs een op deze wijze beschadigde canule, dan kan deze zelf beschadigd raken. Gebruik in dit geval een nieuwe canule.


3. Heeft de katheter de canulepunt al verlaten dan dient de katheter niet te worden teruggetrokken, omdat hij kan afscheuren.
4. Verwijder de katheter en herhaal de punctie poging wanneer er bloed te zien is in het katheterrefluxvenster of in de zuigkamer van de spuit. De katheter is in dit geval verkeerd geplaatst.
5. Probeer wanneer de toepassing afgebroken wordt katheter en canule als eenheid te verwijderen.
6. Mocht de doorstroming beïnvloed zijn, controleer dan de vergrendeling van de adapter.
7. Bij gebruik van katheters met gesloten punt en laterale openingen schuift u de katheter ten minste 15 mm (max. 50 mm) over de canulepunt heen, zodat ongehinderd erbij geïnjecteerd kan worden.
8. Duw de katheter er nooit verder dan 50 mm in. Wordt de katheter er meer dan 50 mm ingeduwd, dan vergroot dit de kans dat de katheter in de knoop raakt.
9. Let op dat de katheter tijdens het fixeren niet gebogen wordt.
10. Controleer regelmatig de verbinding tussen katheter en infuus.
11. Trek tijdens het uit de patiënt verwijderen nooit abrupt of te snel aan de katheter.
12. Zet niet te veel kracht bij het verwijderen van de katheter. Trek niet langer aan de katheter als hij bovenmatig uit begint te zetten.
13. Controleer na het uittrekken van de katheter of de distale punt ervan nog compleet is. De punt moet intact zijn. Alleen in dit geval kunt u er zeker van zijn, dat de gehele katheter werd verwijderd.


 voor injectie:

1. Zorg er te allen tijde voor dat de prikplek gedesinfecteerd is.
2. Dien geen medicatie toe die niet is bedoeld voor het beoogd gebruik.
3. Controleer permanent de verbinding tussen canule en infusievoorziening.

 voor gebruik met andere compatibele producten:

1. Wanneer u meerdere onderdelen gebruikt, maak uzelf dan vertrouwd met hun werking voordat u ze gebruikt. Controleer daarvoor de verbindingen en doorgangen (canules, adapters).
2. Let er bij aansluiting van de katheter op de ClampingAdapter te allen tijde op, dat de katheter geheel tot aan de aanslag (ten minste tot aan de markering) in de ClampingAdapter is ingebracht. In ieder geval niet spoelen voor het aansluiten!
3. Op alcohol gebaseerde of alcoholhoudende desinfectiemiddelen kunnen het filter beschadigen.
4. Schroef voor de desinfectie van het filter de afsluitdop erop.

 *andere waarschuwingen:*

1.  Let op: Waarschuwing voor puntig voorwerp. De punt van het apparaat of de onderdelen daarvan kunnen, afhankelijk van het type punt, scherpe randen of uiteinden hebben. Diverse infectieuze pathogenen kunnen worden getransporteerd als er een steekwond optreedt. Voor uw begrip: de belangrijkste van deze zijn het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B-virus (HBV) en het hepatitis C-virus (HCV).
2. U moet standaard algemene voorzorgsmaatregelen treffen als u met bloed of lichaamsvocht werkt bij gebruik en verwijderen van het apparaat vanwege het risico op contact met door bloed overgedragen pathogenen.
3. Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type moet cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische hulpmiddelen, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.
4. Voorkom de vorming van een laagje vloeistof tussen katheter en Clamping Adapter (bijv. door vloeistoffen op handschoenen). Vloeistoffen op het proximale einde van de katheter kunnen de houdkracht beïnvloeden en leiden tot onderbrekingen en/of lekkages.

Gebruik

Katheter voorbereiden

1. Sluit de katheter aan op de met anestheticum/ analgeticum of natriumchloride gevulde spuit.
2. Vul de katheter met behulp van de aangesloten, gevulde spuit. Langs het veelvuldig geperforeerde katheterdeel dienen zich regelmatig druppels te vormen.

Plaatsen van de canule (met Tuohy-canule)

1. Neem voor de plaatsing van het systeem eventueel een incisie van de huid voor om de punctie te vereenvoudigen.
2. Prik met de Tuohy-canule op korte afstand (30-50 mm) van de operatieplek/wondplek in de huid.
3. Schuif de katheter door de Tuohy-canule geheel tot het einde van de wond. De roestvrij stalen spiraal in de katheter zorgt voor stabiliteit alsook voor knikbestendigheid en een duurzame werking.
4. Trek de canule via de katheter terug.
5. Controleer of het proximale einde van de katheter schoon en droog is. Sluit de katheter aan op de adapter. Voer de katheter tot de aanslag in de adapter in en zet hem vast. Daardoor worden tegelijkertijd de dichtheid gegarandeerd en dat de katheter stevig vastzit.
6. Schroef de filter op de adapter en sluit hem (via de pompslang) aan op de pijnstillerpomp resp. het pijnstillereservoir.
7. Sluit de wond.

Katheter plaatsen (met split-canule)

1. Neem voor de plaatsing van het systeem eventueel een incisie van de huid voor om de punctie te vereenvoudigen.
2. Prik met de split-canule op korte afstand (30-50 mm) van de operatieplek/wondplek in de huid.
3. Verwijder de metalen canule uit de split-canule.
4. Schuif de katheter door de split-canule geheel tot het einde van de wond. De roestvrij stalen spiraal in de katheter zorgt voor stabiliteit alsook voor knikbestendigheid en een duurzame werking.
5. Verwijder de split-canule door ze uit elkaar te trekken en zo van elkaar te scheiden.
6. Schroef de filter op de connector en sluit hem (via de pompslang) aan op de pijnstillerpomp resp. het pijnstillerreservoir.
7. Sluit de wond.

Katheter plaatsen (zonder canule, met tunnelisator/naald – zie XS190184)

1. Plaats de katheter in de wond. De roestvrij stalen spiraal in de katheter zorgt voor stabiliteit alsook voor knikbestendigheid en een duurzame werking.
2. Leid de katheter met behulp van de voorgesneden tunnelisator subcutaan naar de gewenste uitgangsopening.
3. Maak de katheter los door deze tegen de klok in van de tunnelisator af te draaien. Let er daarbij op dat de proximale opening indien mogelijk onbeschadigd blijft.
4. Controleer of het proximale einde van de katheter schoon en droog is. Sluit de katheter aan op de adapter. Voer de katheter tot de aanslag in de adapter in en zet hem vast. Daardoor worden tegelijkertijd de dichtheid gegarandeerd en dat de katheter stevig vastzit.
5. Schroef de filter op de adapter en sluit hem (via de pompslang) aan op de pijnstillerpomp resp. het pijnstillerreservoir.
6. Sluit de wond.

Katheter plaatsen met tunneler

– Houding van de patiënt: zijligging

– Toegang:

- Opening van de thorax door een intercostale ruimte, doorgang via het weefsel langs de onderste rand van de ribbenkast
- Passage van het intercostale spierweefsel en de pleura (parietale en viscerale)

⚠ Door het binnendringen van lucht in de borstholte klap de long

– Installatie van de infiltratiekatheter:

- De infiltratiekatheter wordt op de overgang van ribbenkast naar wervelkolom tussen parietale pleura en spierweefsel geplaatst
- De katheter ligt dus in het uitgangsbereik van de spinale zenuwen uit het spinale kanaal/ in het bereik van het spinale ganglion.
- De zijdelingse openingen van het katheter dienen zich over 5 intercostale ruimtes uit te strekken.
- De katheter wordt daarbij vanuit de thorax (niet percutaan!) van caudaal naar craniaal geschoven. Hiervoor dient stomp getunneld te worden.
- Het naar voren schuiven van het tunnelingsinstrument geschiedt via een handgreep.
- Verwijder de tunneler uit de split-canule.
- Schuif de katheter tot het einde van de split-canule.
- Verwijder de split-canule door ze uit elkaar te trekken en zo van elkaar te scheiden.
- Schroef de filter op de connector en sluit hem (via de pompslang) aan op de pijnstillerpomp resp. het pijnstillereservoir.
- Sluit de wond.

Katheter fixeren

Wanneer u de InfiltraLong katheter met draad wilt fixeren, zorg er dan voor dat u de katheter niet blokkeert!

1. Plaats de katheter in wijde lussen en fixeer hem met behulp van een verband.
2. Plak een occlusief verband over de prikplaats. Plak de filter en de adapter in geen geval mee.

Bevestiging van de FixoLong (optioneel)

1. Bevestig de PAJUNK® pleister met gefixeerd katheterkruis in de nabijheid van de uitgangsoening van de katheter.
2. Klik de katheter vast in de bevestigingsclips. Dit garandeert maximale bewegingsvrijheid bij gelijktijdige fixatie.
3. Plaats de filterhouder op het katheterkruis.
4. Bevestig het vlakke filter op de filterhouder.

Katheter verwijderen

1. Maak het verband voorzichtig los en haal het eraf.
2. Pak de katheter dichtbij de huid vast en trek hem er behoedzaam uit. De katheter moet eenvoudig en pijnloos kunnen worden verwijderd. Verwijder hem in geen geval door er snel en/of abrupt aan te trekken of te rukken. Breng de patiënt eventueel in een andere positie. Probeer de katheter er vervolgens opnieuw uit te trekken. Veroorzaakt dit nog steeds problemen, maak dan een fluoroscopie of röntgenfoto voordat u verder gaat.

Gebruik en opslagomstandigheden



Temperatuurlimiet

+10 °C tot +30 °C



Luchtvochtigheidslimiet

20 % tot 65 %




Niet blootstellen aan zonlicht




Droog bewaren

Algemene informatie

De producten worden gefabriceerd in overeenstemming met de wereldwijd geldige richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.

 *Alle ernstige incidenten die bij gebruik van het product zijn opgetreden, dienen bij de fabrikant en de betreffende instantie van het land waarin de gebruiker en/of de patient woonachtig is/zijn te worden gemeld.*

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

Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten



Fabrikant



Te gebruiken tot ...



Bestelnummer



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als verpakking beschadigd is



Droog bewaren



Luchtvochtigheidslimiet



Niet hergebruiken



Let op



Productiedatum



Batchcode



Niet blootstellen aan zonlicht



Temperatuurlimiet



Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière



Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking



Gebruiksaanwijzing in acht nemen



Let op: op basis van de wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.



Advies



Informatie



"CE-conformiteitskeurmerk" of "CE-keurmerk" = Keurmerk dat aangeeft dat een product voldoet aan de geldende eisen, die zijn vastgelegd in de verordening voor medische hulpmiddelen of in andere regelgeving van de Europese Unie over de aanbrenging van het betreffende keurmerk.



Waarschuwing voor puntig voorwerp



Bevat geen ftalaten



Bij de fabricage van dit product is geen natuurlijk rubber gebruikt



Hoeveelheid



Vertaling



Medisch hulpmiddel



Unieke identificatiecode van het hulpmiddel



XS190150M_Niederländisch2022-07-19



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