


PAJUNK®

InfiltraLong


Infiltration Analgesia




Instrucțiuni de utilizare

 Prezentele instrucțiuni de utilizare sunt traduse în limbile: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Traducerile pot fi descărcate de pe pagina noastră de internet la adresa eifu.pajunk.com.

Respectare specială

 Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații și instrucțiuni de utilizare!


 Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare, de către personalul medical calificat.

PAJUNK® nu oferă recomandări pentru o metodă de tratament. Responsabilitatea pentru modul de utilizare și selectarea pacienților revine personalului medical curant de specialitate.

În afară de prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică informațiile corespunzătoare în conformitate cu literatura de specialitate în vigoare precum și nivelul actual al tehnologiei și educației.


În cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare sau în caz de încălcare a acestora, garanția se anulează iar siguranța pacientului este pusă în pericol.

În cazul utilizării în combinație cu alte produse se va ține cont suplimentar de indicațiile de utilizare și declarațiile de compatibilitate. Decizia despre utilizarea combinată a produselor de la diverși producători (în măsura în care nu este vorba de unități de tratament) rămâne la latitudinea utilizatorului.

 În cazul unor îndoieli justificate în ceea ce privește integralitatea, integritatea sau sterilitatea, evitați sub orice formă utilizarea produsului.

 Pot fi utilizate doar produsele nedeteriorate, înainte de expirarea termenului de valabilitate a sterilizării, din ambalajele intacte.

Descrierea produsului/ Compatibilitate

 Numerele produselor resp. domeniul de valabilitate al acestor instrucțiuni de utilizare sunt indicate în declarația de conformitate valabilă în prezent.

InfiltraLong este un cateter cu numeroase deschideri care garantează un flux continuu al substanței active pe durata utilizării. Lungimea segmentului de infiltrație (lungimea zonei perforate este cuprinsă între 25 mm și 300 mm între 10 și 88 perforații). Întreaga lungime a cateterului este cuprinsă între 420 mm și 900 mm. InfiltraLong este pus la dispoziție de către PAJUNK® cu precădere în seturi practice. Acestea constau în:


- Cateter de infiltrație perforat cu inserție (opt: 2x)
- Canulă pentru puncție (canulă Split (crestată), canulă Tuohy) sau tunelizator/ perforator sau tunelizator
- Filtru
- Adaptor (opțional)
- FixoLong (opțional)
- Adaptor Y / tub de injecție (opțional)
- FuserPump (opțional, vezi XS190193)


Compatibil cu toate pompele de analgezic disponibile în comerț (non active)

Conexiune cu inserția: LUER

Scopul stabilit

Staționarea în zona de destinație, administrarea continuă a anesteziei/ analgezicului.

 *Durata de utilizare a cateterului InfiltraLong nu poate depăși 120 ore. Rețineți că pericolul de infecție crește odată cu durata de menținere a cateterului.*

 *Introducerea canulelor PAJUNK® sau a cateterelor în corp poate fi efectuată și folosind ultrasunete, radiații Röntgen sau CT.*

Utilizatori prevăzuți

Numai personal medical specializat

Grupa țintă de pacienți


Adulți și copii. Personalul medical curant de specialitate este responsabil pentru selectarea pacienților eligibili.

Indicații

Analgezie continuă

Contraindicații

Contraindicații specifice produsului

 *Nu utilizați în niciun caz produsul în cazul pacienților cu istoric de intoleranțe și/sau interferențe nedorite cu materialul!*

Nu sunt cunoscute alte contraindicații specifice produsului.

Contraindicații pentru analgezia continuă

Infecție în zona puncției, lipsa consimțământului din partea pacientului, tulburări severe de coagulare în cazul utilizării cervicale și/ sau toracale (și la anticoagulante administrate oral); utilizarea în imediata vecinătate a țesutului cartilajinos; utilizarea simultană a drenajelor în zona infiltrației, o multitudine de plăgi în zona cateterului amplasat; raport inadecvat între dimensiunea plăgii și lungimea segmentului de infuzie al cateterului; hipersensibilități cunoscute la componente ale cateterului sau ale soluției de infiltrat, anomalii neurologice cunoscute. În afară de prezentele indicații din instrucțiunile de utilizare se aplică de asemenea contraindicațiile în confirmare cu nivelul actual al științei și educației.


Complicații


Complicații asociate produsului

Reacții alergice, rezistență la îndepărtarea cateterului, ruperea cateterului, forfecarea cateterului, îndoirea cateterului, debit redus/lipsă


Complicații în cazul analgeziei continue

Durere, toxicitatea anestezicelor/ analgezicelor utilizate, infecția plăgii, tulburări de coagulare, hematoame


 Utilizatorul are în principiu obligația de a explica pacientului riscul de complicații asociate cu procedura.


 În cazul în care în timpul utilizării se înregistrează complicații cu produsul, urmați protocoalele valabile în respectiva unitate. În cazul în care complicațiile nu pot fi astfel remediate sau atunci când se consideră grave sau netratabile, întrerupeți cu grijă utilizarea și îndepărtați componentele invazive ale produsului din pacient.

Avertizări

 referitor la produsul steril:


Acesta este un produs medical de unică folosință, pentru utilizarea la un singur pacient!

 Este interzisă cu strictețe reutilizarea produsului!


 Este interzisă cu strictețe o nouă sterilizare a produsului!

Materialele utilizate pentru fabricație nu sunt adecvate nici pentru o nouă pregătire nici pentru o nouă sterilizare!

Designul produsului nu este adecvat nici pentru o nouă pregătire nici pentru o nouă sterilizare!


 În cazul unei refolosiri / pregătiri nepermise

- produsul își poate pierde principalele caracteristici de performanță intenționate de producător.
- apere riscul semnificativ al unei infecții încrucișate/ contaminări din cauza unei proceduri pregătitoare potențial insuficiente.
- există riscul ca produsul să-și piardă caracteristicile funcționale.
- există riscul de deteriorare a materialelor și de reacții endotoxice cauzate de reziduuri!


 referitor la plasarea și îndepărtarea cateterului:

1. Imediat înainte de utilizare verificați trecerea cateterului prin canulă.
2. În timpul plasării canulei, vârful canulei poate fi deteriorat la contactul cu un os. Dacă un cateter trece printr-o canulă astfel deteriorată în prealabil, și acesta se poate deteriora. În astfel de cazuri utilizați o canulă nouă.
3. După ce cateterul a ieșit din vârful canulei, se va renunța la retragerea cateterului, deoarece există riscul de forfecare a acestuia.


4. Îndepărtați cateterul și repetați încercarea de puncție atunci când în fereastra de recirculare a cateterului sau în camera pistonului seringii se observă sânge. În acest caz, cateterul a fost plasat greșit.
5. În cazul întreruperii utilizării îndepărtați cateterul și canula, dacă este posibil, sub forma unei unități.
6. Dacă debitul este afectat, verificați fixarea adaptorului.
7. La utilizarea unor catetere cu vârf închis și deschideri laterale împingeți cateterul cu minimum 15 mm (max. 50 mm) peste vârful canulei, pentru a putea realiza injectarea fără obstacole.
8. Nu introduceți niciodată cateterul cu mai mult de 50 mm. În cazul în care cateterul avansează cu mai mult de 50 mm, crește probabilitatea ca acesta să se înnoade.
9. Aveți grijă ca la fixare, cateterul să nu se flambeze.
10. Verificați periodic îmbinarea între cateter și dispozitivele de perfuzie.
11. În timpul îndepărtării din pacient, evitați extragerea forțată sau rapidă a cateterului.
12. La îndepărtarea cateterului evitați aplicarea unei forțe exagerate. Nu continuați să trageți de cateter când acesta începe să se întindă excesiv.
13. După extragerea cateterului, verificați starea integrală a vârful distal. Vârful trebuie să fie intact. Doar în acest caz sunteți sigur că a fost îndepărtat tot cateterul.


 referitor la injecție:

1. Asigurați întotdeauna condiții aseptice în zona injecției.
2. Nu administrați medicamente care nu sunt indicate în scopul prevăzut.
3. Verificați în permanență îmbinarea între canulă și dispozitivele de perfuzie.

 referitor la utilizarea cu alte produse compatibile:

1. Înainte de utilizarea mai multor componente familiarizați-vă cu modul de funcționare, verificând îmbinările și căile de trecere (canule, adaptoare).
2. La îmbinarea cateterului cu ClampingAdapter (adaptor de prindere) aveți grijă ca întotdeauna cateterul să fie introdus complet până la capăt (cel puțin până la marcajul de orientare) în ClampingAdapter (adaptor de prindere). Nu spălați niciodată înainte de îmbinare!
3. Dezinfectanții pe bază de alcool sau cu conținut de alcool pot deteriora filtrul.
4. Înainte de dezinfectarea filtrului deșurubați capacul de închidere.

 **alte avertizări:**

1.  **Precauție!** Avertizare privind un obiect ascuțit. Produsul sau componentele produsului pot (în funcție de modul de șlefuire), să prezinte muchii sau vârfuri ascuțite. În urma rănirii prin înțepare există riscul de transmitere a diversilor agenți patogeni infecțioși, aceștia fiind mai cu seamă virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (HBV) și virusul hepatitei C (HCV).
2. La utilizarea și eliminarea produsului aplicați măsurile generale de precauție pentru manevrarea sângelui și a lichidelor corporale ca măsuri de rutină, deoarece contactul cu patogenii transportați de sânge este foarte periculos.
3. Rețineți că utilizarea continuă a unui produs de același tip chiar și după schimbare/ înlocuire se evaluează cumulativ în sensul legislației referitoare la produsele medicale.
4. Evitați formarea unui film de lichid între cateter și Clamping Adapter (de ex. prin lichid de pe mănuși). Prezența lichidelor în capătul proximal al cateterului poate afecta forța de fixare și pot cauza întreruperi și / sau zone neetanșe.

Utilizare

Pregătirea cateterului

1. Conectați cateterul la seringă umplută cu anestezic/ analgezic sau soluție salină.
2. Umpleți cateterul cu ajutorul seringii conectate, umplute. De-a lungul părții multiperforate a cateterului trebuie să se formeze stropi regulați.

Plasarea cateterului (cu canula Tuohy)

1. Înainte de plasarea sistemului efectuați eventual o incizie a pielii pentru a simplifica punctia.
2. Pătrundeți cu canula Tuohy în piele, la o distanță scurtă (30-50 mm) față de locul operației/ al plăgii.
3. Împingeți complet cateterul prin canula Tuohy până la capătul plăgii. Spirala din oțel inox aflată în interiorul cateterului asigură stabilitatea și rezistența la îndoire, precum și funcționarea de durată.
4. Retrageți canula prin cateter.
5. Asigurați-vă că extremitatea proximală a cateterului este curată și uscată. Conectați cateterul cu adaptorul. Conduceți cateterul până la opritor în adaptor și apoi fixați-l. Prin aceasta se asigură totodată etanșeitatea și poziția fixă a cateterului.
6. Înfiletați filtrul pe adaptor și racordați-l (prin furtunul pompei) la pompa de analgezic sau rezervorul de analgezic.
7. Închideți plaga.

Plasarea cateterului (cu canula Split (crestată))

1. Înainte de plasarea sistemului efectuați eventual o incizie a pielii pentru a simplifica punctia.
2. Pătrundeți cu canula crestată în piele, la distanță scurtă (30-50 mm) față de locul operației/locul plăgii.
3. Îndepărtați canula metalică din canula Split (crestată).
4. Împingeți complet cateterul prin canula Split (crestată) până la capătul plăgii. Spirala din oțel inox aflată în interiorul cateterului asigură stabilitatea și rezistența la îndoire, precum și funcționarea de durată.
5. Îndepărtați canula Split (crestată) desfăcând-o prin desprindere.
6. Înfiletați filtrul pe conector și racordați-l (prin furtunul pompei) la pompa de analgezic sau rezervorul de analgezic.
7. Închideți plaga.

Plasarea cateterului (fără canulă, cu tunelizador/perforator – vezi XS190184)


1. Plasați cateterul în plagă. Spirala din oțel inox aflată în interiorul cateterului asigură stabilitatea și rezistența la îndoire, precum și funcționarea de durată.
2. Conduceți cateterul cu ajutorul tunelizatorului montat subcutanat până la punctul de ieșire dorit.
3. Desprindeți cateterul de pe tunelizador prin rotire în sens antiorar. Aveți grijă ca deschiderea proximală să rămână pe cât posibil nedeteriorată.
4. Asigurați-vă că extremitatea proximală a cateterului este curată și uscată. Conectați cateterul cu adaptorul. Conduceți cateterul până la opritor în adaptor și apoi fixați-l. Prin aceasta se asigură totodată etanșeitatea și poziția fixă a cateterului.
5. Înfiletați filtrul pe adaptor și racordați-l (prin furtunul pompei) la pompa de analgezic sau rezervorul de analgezic.
6. Închideți plaga.

Plasarea cateterului cu tunelizatorul

– Poziția pacientului: decubit lateral

– Acces:

- Deschiderea toracelui printr-un spațiu intercostal, trecere prin țesut de-a lungul marginii inferioare a coastei
- Trecere prin țesutul muscular intercostal și pleură (parietală și viscerală)

 Prin pătrunderea aerului în cavitatea toracică plămânul se prăbușește

– Introducerea cateterului de infiltrație:

- Cateterul de infiltrație se plasează la trecerea dintre coastă și coloana vertebrală între pleura parietală și țesutul muscular
- Cateterul se află astfel în zona de ieșire a nervilor spinali din canalul spinal/ în zona ganglionilor spinali
- Deschiderile laterale ale cateterului trebuie să se extindă pe 5 spații intercostale.
- Cateterul este împins astfel din torax (nu percutan!) pe traseul dinspre caudal spre cranial. Pentru aceasta, tunelul trebuie realizat bont.
- Avansul instrumentului de tunelizare se efectuează manual.
- Îndepărtați tunelizatorul din canula Split (crestată).
- Împingeți cateterul până la capătul canulei Split (crestate).
- Îndepărtați canula Split (crestată) desfăcând-o prin desprindere.
- Înfiletați filtrul pe conector și racordați-l (prin furtunul pompei) la pompa de analgezic sau rezervorul de analgezic.
- Închideți plaga.

Fixarea cateterului

Dacă doriți să fixați cateterul InfiltraLong cu ajutorul unei cusături, asigurați-vă că nu blocați cateterul!

1. Poziționați cateterul în bucle ample și fixați-l cu un pansament.
2. Lipiți un pansament ocluziv peste locul de înțepare. Aveți grijă ca în niciun caz să nu lipiți filtrul și adaptorul.

Fixarea FixoLong (opțional)

1. Fixați plasturele FixoLong PAJUNK® având fixată crucea cateterului în apropierea ieșirii cateterului.
2. Inserați cateterul în clemele de fixare. Aceasta garantează libertatea maximă de mișcare cu fixarea simultană.
3. Introduceți suportul filtrului pe crucea cateterului.
4. Fixați filtrul plat pe suportul filtrului.

Îndepărtarea cateterului

1. Desfaceți cu grijă pansamentul și îndepărtați-l.
2. Prindeți cateterul aproape de linia pielii și trageți-l cu grijă în afară. Cateterul trebuie să se poată îndepărta ușor și fără durere. Nu îl îndepărtați în niciun caz prin tragere și/ sau smulgere violentă. Eventual plasați pacientul în altă poziție. Încercați apoi din nou să extrageți cateterul. Dacă întâmpinați în continuare greutate, înainte de a efectua orice altă operațiune efectuați o fluoroscopie sau o radiografie.

Condiții de utilizare și de depozitare



Interval de temperatură

+10 °C până la +30 °C



Interval de umiditate a aerului

20 % până la 65 %




A se feri de radiațiile solare




A se păstra la loc uscat

Indicații generale

Produsele sunt fabricate în conformitate cu directivele general valabile privind substanțele periculoase.

 *Toate situațiile grave care au intervenit la utilizarea produsului trebuie comunicate producătorului și autorităților corespunzătoare ale țării de domiciliu a utilizatorului și/sau pacientului.*

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

Legenda simbolurilor utilizate la etichetare



Producător



A se utiliza până la ...



Cod articol



Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se steriliza din nou



A nu se utiliza atunci când ambalajul este deteriorat



A se păstra la loc uscat



Interval de umiditate a aerului



A nu se reutiliza



Atenție



Data fabricației



Cod lot



A se feri de radiațiile solare



Interval de temperatură



Sistem simplu de barieră sterilă



Sistem simplu de barieră sterilă cu ambalaj exterior de protecție



Respectați instrucțiunile de utilizare



Se eliberează pe bază de rețetă (produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu scopul stabilit, de către personalul medical calificat.)



Instrucțiuni



Indicație, informație



„Declarație de conformitate CE” sau „Marcaj CE” = Marcajul indică faptul că un produs corespunde cerințelor în vigoare stipulate în regulamentul referitor la produsele medicale sau în alte prevederi legale ale Uniunii Europene referitoare la aplicarea respectivului marcaj.



Avertizare privind un obiect ascuțit



Nu conține ftalați



Nu conține latex



Număr bucăți



Traducere



Produs medical



Identificator clar al produsului medical



XS190150M_Rumänisch 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