


PAJUNK®

InfiltraLong


Infiltration Analgesia




Návod na použitie

 Tento návod na použitie je preložený do nasledujúcich jazykov: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tieto preklady si môžete stiahnuť z našej internetovej stránky eifu.pajunk.com.

Zvláštne upozornenie


 Prečítajte si pozorne nasledujúce informácie a pokyny na používanie!


 Pomôcku smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s týmto návodom na použitie.

Spoločnosť PAJUNK® neposkytuje žiadne odporúčanie v súvislosti s metódou ošetrovania. Za spôsob použitia a výber pacienta zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.


Okrem tohto návodu na použitie platia aj relevantné informácie v súlade s príslušnou odbornou literatúrou, ako aj aktuálnym stavom techniky a vzdelania. V prípade nedodržania návodu na použitie alebo konania v rozpore s ním zanikne záruka a dôjde k ohrozeniu bezpečnosti pacienta.

Ak sa pomôcka používa v kombinácii s inými pomôckami, musia sa okrem toho dodržiavať aj pokyny na používanie a vyhlásenia o zhode týchto pomôcok. Rozhodnutie o kombinovanom použití pomôcok od rôznych výrobcov (pokiaľ nejde o ošetrovacie jednotky) je na zväžení používateľa.

 Ak existujú dôvodné pochybnosti o úplnosti, celistvosti alebo stave sterility, pomôcka sa za žiadnych okolností nesmie používať.

 Použiť sa môžu iba neporušené pomôcky v neporušenom obale pred uplynutím dátumu expirácie sterility vyznačeného na obale.

Opis výrobku/kompatibilita

 Čísla pomôcok, resp. oblasť platnosti tohto návodu na použitie nájdete v aktuálne platnom vyhlásení o zhode.

InfiltraLong je katéter s mnohými otvormi, ktorý zaručuje plynulý prietok účinnej látky počas celej doby aplikácie. Dĺžka infiltračného segmentu (dĺžka perforovanej oblasti je medzi 25 mm a 300 mm medzi 10 a 88 perforáciami). Celková dĺžka katétra predstavuje 420 až 900 mm.

InfiltraLong dáva k dispozícii spoločnosť PAJUNK® predovšetkým v praktickej súprave. Pozostávajú z:


- Perforovaného infiltračného katétra s násadcom (voliteľne: 2x)
- Punkčnej kanyly (Split-Kanyla, Tuohy-kanyla) alebo tunelizátora/šidla alebo tunelera
- Filter
- Adaptéra (voliteľne)
- FixoLong (voliteľne)
- Y-adaptér/vstrekovacia hadička (voliteľne)
- FuserPump (voliteľne, pozri XS190193)


Kompatibilné so všetkými bežnými (neaktívnymi) dávkovačmi na analgetiká

Nadstavec na pripojenie: LUER

Vymedzenie účelu

Zotrvanie v cieľovej oblasti, kontinuálne zásobovanie anestetikom/analgetikom.

 *Používanie katétra InfiltraLong nesmie presiahnuť 120 hodín. Dbajte na to, že nebezpečenstvo infekcie stúpa v závislosti od doby používania.*

 *Zavedenie kanýl alebo katétrov PAJUNK® do tela sa môže vykonať za použitia ultrazvuku, röntgenu alebo CT.*

Zamýšľaný používateľ

Len zdravotnícky odborný personál

Cieľová skupina pacientov


Dospelí a deti. Za výber vhodných pacientov zodpovedá ošetrojúci odborný zdravotnícky personál.

Indikácie

Kontinuálna analgézia

Kontraindikácie

Kontraindikácie špecifické pre pomôcku

 *Pomôcku nikdy nepoužívajte pri známej materiálovej intolerancii a/alebo známych interakciách!*

Nie sú známe žiadne ďalšie kontraindikácie špecifické pre výrobok.

Kontraindikácie kontinuálnej analgézie

Infekcia v oblasti miesta punkcie, chýbajúci súhlas pacienta, významné poruchy koagulácie pri použití pri krčku a/alebo trokálnom použití (aj pri ústnej antikoagulácii); použitie v bezprostrednej blízkosti prirodzeného chrupkového tkaniva; súčasné použitie drenáží v oblasti infiltrácie, množstvo rán v oblasti umiestneného katétra; nevhodný pomer veľkostí rán a dĺžky infúzneho segmentu katétra; známa precitlivosť na súčasti katétra alebo roztoku, ktorý je nutné infiltrovať, známe neurologické abnormality. Okrem údajov uvedených v tomto návode na použitie platia aj relevantné kontraindikácie v súlade s príslušnou odbornou literatúrou a vzdelaním.

Komplikácie

Komplikácie špecifické pre pomôcku

Alergické reakcie, odpor pri odstraňovaní katétra, odtrhnutie katétra, zošmyknutie katétra, nalomenie katétra, znížený/chýbajúci prietok

Komplikácie kontinuálnej analgézie

Bolest', toxicita použitých anestetík/analgetík, infekcie rany, poruchy hemokoagulácie, hematómy

i *Používateľ má v zásade povinnosť informovať pacienta o komplikáciách typických pre použitý postup.*

! *Ak sa počas používania vyskytnú komplikácie s pomôckou, riadte sa protokolmi vášho zariadenia. Ak komplikácie nie je možné vyriešiť touto cestou alebo ak ich možno považovať za závažné alebo neodstrániteľné, opatrne prerušte aplikáciu a odstráňte z pacienta invazívne súčasti pomôcky.*

Výstražné upozornenia

! *k sterilnej pomôcke:*

Ide o jednorazovú zdravotnícku pomôcku na použitie na jednom pacientovi!

? *Túto pomôcku nikdy nesmiete opakovane použiť!*

? *Túto pomôcku nikdy nesmiete znova sterilizovať!*

Materiály použité pri výrobe nie sú vhodné ani na opätovnú úpravu ani na opätovnú sterilizáciu!

Konštrukcia pomôcky nie je vhodná ani na opätovnú úpravu ani na opätovnú sterilizáciu!


! *V prípade nedovoleného opakovaného použitia/opätovnej úpravy*

- môže pomôcka stratiť základnú výkonovú charakteristiku určenú výrobcom.
- existuje značné riziko krížovej infekcie/kontaminácie v dôsledku potenciálne nedostatočných procesov úpravy.
- existuje riziko, že pomôcka stratí funkčnosť.
- existuje riziko rozkladu materiálov a endotoxických reakcií v dôsledku zvyškov!

! *k umiestneniu a odstráneniu katétra:*

1. Bezprostredne pred použitím skontrolujte priechodnosť katétra cez kanylu.
2. Počas nastavovania kanyly sa môže hrot kanyly poškodiť kontaktom s kosťou. Ak katéter následne prechádza takto poškodenou kanylou, môže sa sám poškodiť. V takom prípade použite novú kanylu.
3. Ak katéter už opustil hrot kanyly, neťahajte ho späť, pretože existuje riziko odrezania.
4. Vyťahnite katéter a zopakujte pokus o punkciu, ak je krv viditeľná v priezore spätného toku katétra alebo v piestovej komore injekčnej striekačky. V tomto prípade bol katéter umiestnený nesprávne.
5. V prípade zrušenia aplikácie odstráňte katéter a kanylu podľa možnosti ako celok.
6. Ak je narušený prietok, skontrolujte aretáciu adaptéra.
7. Pri použití katéetrov s uzavretým hrotom a bočnými otvormi posuňte katéter najmenej o 15 mm (max. 50 mm) za hrot kanyly, aby ste umožnili nerušenú injekciu.


8. Nikdy nezavádzajte katéter viac ako 50 mm. Ak sa katéter zasunie viac ako 50 mm, zvyšuje sa pravdepodobnosť, že sa zauzlí.
9. Počas fixácie buďte opatrní, aby ste katéter nezalomili.
10. Pravidelne kontrolujte spojenie medzi katétrom a infúznymi zariadeniami.
11. Počas vyberania katétra z tela pacienta sa vyvarujte trhávemu alebo rýchlemu ťahaniu katétra.
12. Pri odstraňovaní katétra nepoužívajte nadmernú silu. Prestaňte ťahať katéter, ak sa začne nadmerne ťahať.
13. Po vytiahnutí skontrolujte, či je distálny hrot katétra úplný. Hrot musí byť neporušený. Iba v tomto prípade si budete istí, že bol odstránený celý katéter.


 *k injekcii:*

1. V mieste vpichu neustále udržiavajte aseptické podmienky.
2. Nepodávajte lieky, ktoré nie sú indikované na daný účel použitia.
3. Neustále kontrolujte spojenie medzi kanylou a infúznym zariadením.

 *k použitiu s inými kompatibilnými pomôckami:*

1. Pri použití viacerých komponentov sa pred aplikáciou oboznámte s ich fungovaním tak, že skontrolujete pripojenia a priechody (kanyly, adaptéry).
2. Pri pripájaní katétra k upínaciu adaptéru bezpodmienečne dbajte na to, aby sa katéter do upínacieho adaptéra zasunul úplne až na doraz (minimálne po orientačnú značku). Pred pripojením v žiadnom prípade nepredplachujte!
3. Dezinfekčné prostriedky na báze alkoholu alebo s obsahom alkoholu môžu poškodiť filter.
4. Pred dezinfekciou filtra naskrutkujte tesniaci uzáver.

 *ďalšie výstražné upozornenia:*

1.  Pozor! Varovanie pred ostrým predmetom. Výrobok alebo jeho súčasti môžu mať ostré hrany alebo môžu byť špicaté (v závislosti od druhu výbrusu). Pri poraneniach pichnutím sa môže prenášať široká škála infekčných patogénov, prakticky významný je najmä vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV), ako aj vírus hepatitídy B (HBV) a vírus hepatitídy C (HCV).
2. Keďže hrozí riziko pri kontakte s patogénnymi prenášanými krvou, ako štandardné preventívne opatrenie v súvislosti s používaním a likvidáciou pomôcky uplatnite všeobecné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s krvou a telesnými tekutinami.
3. Vezmite na vedomie, že pokračujúce používanie pomôcky toho istého druhu aj po zmene/výmene musí byť posúdené kumulatívne v zmysle právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach.
4. Zabráňte tvorbe filmu tekutiny medzi katétrom a upínacím adaptérom (napríklad v dôsledku tekutiny na rukaviciach). Tekutiny na proximálnom konci katétra môžu negatívne ovplyvniť prídržnú silu a viesť k prerušeniam a/alebo netesnostiam.

Aplikácia

Príprava katétra

1. Pripojte katéter s injekciou naplnenou anestetikom/analgetikom alebo fyziologickým roztokom.
2. Naplňte katéter pomocou pripojenej naplnenej striekačky. Pozdĺž multiperforovanej časti katétra sa musia pravidelne vytvárať kvapky.

Umiestnenie katétra (s Tuohy-kanylou)

1. Pred umiestnením systému prípadne vykonajte rez/incúziu na koži na uľahčenie punkcie.
2. Punkciu do kože vykonajte pomocou Tuohy-kanyly v malej vzdialenosti (30 - 50 mm) od miesta zákroku/rany.
3. Katéter zaveďte cez Tuohy-kanylu úplne až na koniec rany. Špirála z ušľachtilej ocele vo vnútri katétra zabezpečuje stabilitu, ako aj zaistenie proti zalomeniu a neustálu funkčnosť.
4. Kanylu vyťahnite cez katéter späť.
5. Uistite sa, že je proximálny koniec katétra čistý a suchý. Prepojte katéter s adaptérom. Zasuňte katéter do adaptéra až na doraz zabezpečte ho. Zaručí sa tým tesnosť a zároveň aj pevné umiestnenie katétra.
6. Na adaptér naskrutkujte filter a pripojte ho (pomocou hadice pumpy) na dávkovač, resp. zásobník analgetík.
7. Zatvorte ranu.

Umiestnenie katétra (so Split-kanylou)

1. Pred umiestnením systému prípadne vykonajte rez/incúziu na koži na uľahčenie punkcie.
2. Punkciu do kože vykonajte pomocou Split-kanyly v malej vzdialenosti (30 - 50 mm) od miesta zákroku/rany.
3. Zo Split-kanyly odstráňte kovovú kanylu.
4. Katéter zaveďte cez Split-kanylu úplne až na koniec rany. Špirála z ušľachtilej ocele vo vnútri katétra zabezpečuje stabilitu, ako aj zaistenie proti zalomeniu a neustálu funkčnosť.
5. Odstráňte Split-kanylu tak, že ju oddelíte ťahaním od seba.
6. Na konektor naskrutkujte filter a pripojte ho (pomocou hadice pumpy) na dávkovač, resp. zásobník analgetík.
7. Zatvorte ranu.

Umiestnenie katétra (bez kanyly s tunelizátorom/šidlom, pozri XS 190184)

1. Umiestnite katéter do rany. Špirála z ušľachtilej ocele vo vnútri katétra zabezpečuje stabilitu, ako aj zaistenie proti zalomeniu a neustálu funkčnosť.
2. Pomocou predmontovaného tunelizátora vedte katéter podkožne na želané miesto výstupu.
3. Oddelte katéter otočením proti smeru hodinových ručičiek od tunelizátora. Dbajte pritom na to, aby zostali proximálne otvory pokiaľ možno nepoškodené.

4. Uistite sa, že je proximálny koniec katétra čistý a suchý. Prepojte katéter s adaptérom. Zasuňte katéter do adaptéra až na doraz zabezpečte ho. Zaručí sa tým tesnosť a zároveň aj pevné umiestnenie katétra.
5. Na adaptér naskrutkujte filter a pripojte ho (pomocou hadice pumpy) na dávkovač, resp. zásobník analgetík.
6. Zatvorte ranu.

Umiestnenie katétra s tunnelom

– Umiestnenie pacienta: v polohe na boku

– Prístup:

- Otvorenie hrudníka cez medzirebrový priestor, prístup cez tkanivo pozdĺž spodného okraja rebrového oblúka
- Priechod medzirebrového svalového tkaniva a pohrudnice (parietale a viszerale)

 *Prenikáním vzduchu do priestoru hrudníka sa pľúca zdvíhajú*

– Založenie infiltračného katétra:

- Infiltračný katéter sa založí na prechode z rebrového oblúka k stavcom medzi pohrudnicou a postranným svalovým tkanivom
- Katéter tak leží v oblasti výstupu spinálnych nervov zo spinálneho/miechového kanála/ v oblasti miechových ganglií
- Postranné otvory katétra by sa mali rozprestierať cez 5 medzirebrových priestorov.
- Pritom katéter postupuje z hrudníka (nie perkutánne!) z kaudálneho na kraniálny. Na tento účel musí byť tunel zaoblený.
- Zasúvanie tunelového nástroja sa realizuje pomocou rukoväte.
- Z tunelera odstráňte Split-kanylu.
- Zaveďte katéter až na koniec Split-kanyly.
- Odstráňte Split-kanylu tak, že ju oddelíte ťahaním od seba.
- Na konektor naskrutkujte filter a pripojte ho (pomocou hadice pumpy) na dávkovač, resp. zásobník analgetík.
- Zatvorte ranu.

Fixácia katétra

Keď chcete katéter InfiltraLong zafixovať pomocou švu, uistite sa, prosím, že neblokuje katéter!

1. Položte katéter v širokých slučkách a pripievajte ho obvazom.
2. Oklúzny obvaz nalepte na miesto vpichu. V žiadnom prípade nezlepte filter a adaptér.





Upevnenie fixácie FixoLong (voliteľne)

1. Pripevnite náplasť PAJUNK® so zafixovaným krížom katétra v blízkosti výstupu katétra.
2. Nechajte zapadnúť katéter do upevňovacích klipov. To zaručuje maximálnu voľnosť pohybu pri súčasnom fixovaní.
3. Nastrčte držiak filtra na kríž katétra.
4. Zafixujte plochý filter na držiak filtra.

Odstránenie katétra


1. Opatrne uvoľnite obväz a vyberte ho.
2. Uchopte katéter v blízkosti línie kože a opatrne ho vytiahnite. Katéter sa musí dať odstrániť ľahko a bez bolesti. V žiadnom prípade ho nevyberajte rýchlym a/alebo spätným vytiahnutím alebo trhom. Ak je to potrebné, premiestnite pacienta do inej polohy. Potom skúste znova katéter vytiahnuť. Ak problémy pretrvávajú, pred akýmkoľvek ďalším postupom vykonajte fluoroskopiu alebo röntgenogram.


Podmienky použitia a skladovania

	Teplotné obmedzenie	+10 °C až +30 °C
	Hranice vlhkosti	20 % až 65 %
	Chrániť pred slnkom	
	Uchovávať v suchu	

Všeobecné upozornenia

Pomôcky sa vyrábajú v súlade s celosvetovo platnými smernicami o nebezpečných látkach.

 *Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytli pri používaní pomôcky, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.*

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

Legenda symbolov použitých na označenie



Výrobca



Použiteľné do



Katalógové číslo



Sterilizovaný etylénoxidom



Zákaz opakovanej sterilizácie



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte



Uchovávajúte v suchu



Hranice vlhkosti



Nepoužívať opakovane



Varovanie



Dátum výroby



Kód dávky



Chrňte pred slnkom



Teplotné obmedzenie



Systém jednoduchej sterilnej bariéry



Systém jednoduchej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom



Pozri návod na použitie



Vyžaduje sa lekársky predpis (Výrobok smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s účelom určenia.)



Inštrukcia



Upozornenie, informácia



„Vyhlásenie o zhode EÚ“ alebo „Označenie CE“ = označenie udáva, že pomôcka spĺňa platné požiadavky, ktoré sú stanovené v nariadení o zdravotníckych pomôckach alebo v iných právnych predpisoch Európskej únie o použití dotknutého označenia.



Varovanie pred ostrým predmetom



Neobsahuje ftaláty



Neobsahuje latex



Počet kusov



Preklad



Zdravotnícka pomôcka



Unikátny identifikátor zdravotníckej pomôcky



XS190150M_Slowakisch 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