


**PAJUNK®**

**InfiltraLong TUN**

Infiltration Analgesia




## Istruzioni per l'uso

 Queste istruzioni per l'uso sono tradotte nelle lingue: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Le traduzioni possono essere scaricate sul nostro sito internet [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Nota importante

 Leggere attentamente le seguenti informazioni e istruzioni per l'uso!


 Il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.


PAJUNK® non fornisce alcuna raccomandazione in relazione ai metodi di trattamento. Il personale medico curante qualificato è responsabile della modalità di applicazione e della selezione dei pazienti.

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione anche le informazioni pertinenti, secondo la letteratura specialistica corrispondente e lo stato attuale dell'arte e delle conoscenze.


Il mancato rispetto o la violazione delle istruzioni per l'uso invalidano la garanzia e pregiudicano la sicurezza del paziente.

In caso di utilizzo in abbinamento con altri prodotti, rispettare anche le rispettive istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di compatibilità. La decisione riguardante l'utilizzo combinato di prodotti di marche diverse (purché non si tratti di unità di trattamento) è a discrezione dell'utilizzatore.

 In presenza di dubbi giustificati in merito a completezza, integrità o stato di sterilità, non utilizzare il prodotto in nessun caso.

 È consentito utilizzare esclusivamente prodotti integri contenuti in confezioni integre e prima della scadenza della durata della sterilità riportata sull'etichetta.

### Descrizione del prodotto/ compatibilità

 Per i codici degli articoli e/o il campo di validità delle presenti istruzioni per l'uso, consultare la dichiarazione di conformità attualmente valida.

InfiltraLong è un catetere con numerose aperture che garantisce un flusso di principio attivo continuo per tutta la durata della somministrazione. La lunghezza del segmento di infiltrazione (lunghezza dell'area perforata) è compresa tra 25 mm e 300 mm (tra 15 e 88 perforazioni). La lunghezza totale del catetere varia da 420 mm a 900 mm.

InfiltraLong è offerto da PAJUNK® principalmente in pratici set, composti da:

- Catetere da infiltrazione perforato (opz: 2x)
- Punteruolo
- Filtro antibatterico


- Clamping Adapter (opzionale)
- FixoLong (opzionale)
- Adattatore a Y/tubicino di iniezione (opzionale)
- FuserPump (opzionale, vedere XS190193)

Compatibile con tutte le pompe per analgesici (non attive) disponibili in commercio

Connessione attacco: LUER

### Destinazione d'uso

Permanenza nell'area di destinazione, somministrazione continua di anestetico/analgesico

 *Tempo di permanenza del sistema continuo: 7 giorni (168h)*

 *L'introduzione degli aghi PAJUNK® nel corpo può essere eseguita sotto controllo ecografico, radiografico o TC.*

### Utilizzatori previsti

Solo personale medico specializzato o operatori sanitari

### Gruppo target di pazienti


Adulti e bambini. Il personale medico curante specializzato è responsabile della selezione di pazienti adeguati.

### Indicazioni

Analgesia continua

### Controindicazioni

Controindicazioni specifiche per il prodotto

 *Non utilizzare il prodotto in nessun caso in presenza di intolleranze note al materiale e/o in caso di interazioni note!*

Non sono note altre controindicazioni specifiche per il prodotto.

Controindicazioni dell'analgesia continua

Infezione nell'area sede della puntura, mancato consenso del paziente, disturbi della coagulazione significativi in caso di uso cervicale e/o toracico (anche in caso di terapia anticoagulante orale); utilizzo nelle immediate vicinanze di tessuto cartilagineo naturale; contemporaneo impiego di drenaggi nella sede dell'infiltrazione, presenza di diverse ferite nell'area del catetere impiantato; sproporzione tra dimensioni della ferita e lunghezza del segmento di infusione del catetere; ipersensibilità note a componenti del catetere o della soluzione da infiltrare, problematiche neurologiche note.


## Complicanze


### Complicanze specifiche del prodotto

Reazioni allergiche, resistenza alla rimozione del catetere, strappo del catetere, taglio del catetere, piegatura del catetere, portata ridotta/assente

### Complicanze dell'analgesia continua

Dolore, tossicità degli anestetici impiegati, infezioni alla ferita, disturbi della coagulazione, ematomi


 *L'utilizzatore ha sostanzialmente l'obbligo di informazione per quanto riguarda le complicanze tipiche del metodo.*


 *Se durante l'impiego si verificano complicanze con il prodotto, seguire i protocolli in vigore presso il proprio istituto. Se questo non è sufficiente ad eliminare le complicanze, o se queste sono considerate gravi o non trattabili, interrompere per prudenza l'impiego e rimuovere dal paziente le componenti invasive del prodotto.*

## Avvertenze

 *per il prodotto sterile:*


Questo è un prodotto medico monouso da utilizzare su un solo paziente!

 *Non riutilizzare mai questo prodotto!*


 *Non risterilizzare mai questo prodotto!*

I materiali utilizzati durante la produzione di questo dispositivo non sono adatti al ritrattamento o alla risterilizzazione!

Il design del prodotto non è adatto al ritrattamento né alla risterilizzazione!


 **Il riutilizzo/ritrattamento non autorizzato**

- può determinare una perdita delle proprietà prestazionali fondamentali del dispositivo volute dal produttore.
- comporta il rischio significativo di infezione crociata/contaminazione dovuta a metodi di condizionamento potenzialmente inadeguati.
- può causare la perdita di proprietà funzionali del prodotto.
- comporta il rischio di decomposizione dei materiali e reazioni endotossiche dovute ai residui!


 *per il posizionamento e la rimozione di cateteri:*

1. Immediatamente prima dell'uso controllare che il catetere passi attraverso l'ago.
2. La punta dell'ago può essere danneggiata da contatti con l'osso durante l'inserzione. Se un catetere viene fatto passare attraverso un ago danneggiato in questo modo, può subire esso stesso dei danni. In questo caso usare un ago nuovo.

3. Dopo che il catetere è uscito dalla punta dell'ago, non retractione il catetere, in quanto vi è il rischio che si tagli.
4. Se sangue è visibile nella finestrella di ritorno del catetere o nella camera dello stantuffo della siringa, rimuovere il catetere e ritentare la puntura. In questo caso il catetere è stato posizionato in maniera errata.
5. Se la procedura viene interrotta rimuovere il catetere e l'ago, se possibile, assieme.
6. Se vi sono impedimenti al flusso controllare l'arresto del Clamping Adapter.
7. Se si usano cateteri con punta chiusa e aperture laterali, per assicurare un'iniezione senza impedimenti, spingere il catetere per almeno 15 mm (max 50 mm) oltre la punta dell'ago!
8. Non inserire mai il catetere per più di 50 mm. Se il catetere è inserito per più di 50 mm aumenta la probabilità che si annodi.
9. Accertarsi che il catetere non venga piegato durante il fissaggio.
10. Verificare regolarmente il collegamento tra il catetere e i dispositivi di infusione.
11. Evitare di trazionare il catetere rapidamente o a scatti durante la sua rimozione dal paziente.
12. Durante la rimozione del catetere non esercitare forze eccessive. Non continuare a tirare il catetere quando inizia a estendersi troppo.
13. Dopo aver rimosso il catetere, controllare che la punta distale sia ancora completa. La punta deve essere integra. Solo in questo caso si può essere certi di aver rimosso l'intero catetere.

 *per l'iniezione:*

1. Garantire sempre condizioni asettiche nel punto di iniezione.
2. Non somministrare farmaci che non abbiano come indicazione l'utilizzo previsto.
3. Controllare regolarmente il collegamento tra l'ago/il catetere e il dispositivo di infusione.

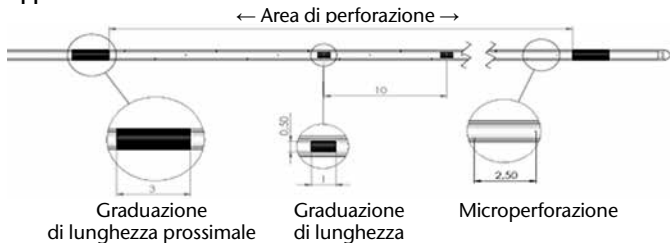
 *per l'utilizzo assieme ad altri prodotti compatibili:*

1. Prima di utilizzare svariati componenti, impraticarsi del loro funzionamento e controllare i collegamenti e le vie di passaggio (aghi, adattatori).
2. Nel collegare il catetere al Clamping Adapter fare sempre attenzione che il catetere sia completamente inserito fino all'arresto nel Clamping Adapter (almeno fino alla marcatura di orientamento). Non eseguire mai il lavaggio prima del collegamento!
3. I disinfettanti a base di o contenenti alcol possono danneggiare il filtro.
4. Il cappuccio deve essere avvitato prima di disinfettare il filtro.

⚠ *avvertenze aggiuntive:*

1. ⚠ **Attenzione:** pericolo di oggetto appuntito. Il prodotto o alcune sue componenti possono essere taglienti o appuntiti (a seconda del tipo di bisellatura). Le lesioni perforanti possono diffondere i più diversi agenti infettivi, ma in particolare sono significativi nella prassi il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV).
2. Per quanto riguarda l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto, applicare come misura di routine le precauzioni generali per la manipolazione di fluidi ematici e corporali, poiché esiste un rischio associato al contatto con patogeni trasmessi attraverso il sangue.
3. Fare attenzione che, ai sensi della legislazione vigente relativa ai dispositivi medici, l'utilizzo continuato di un prodotto dello stesso tipo deve essere valutato in modo cumulativo anche dopo eventuale scambio/sostituzione.

## Applicazione

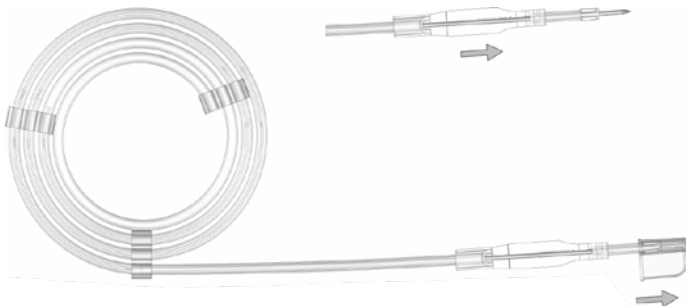


L'inizio e la fine della microperforazione sono contrassegnati da una graduazione di lunghezza larga 3 mm.

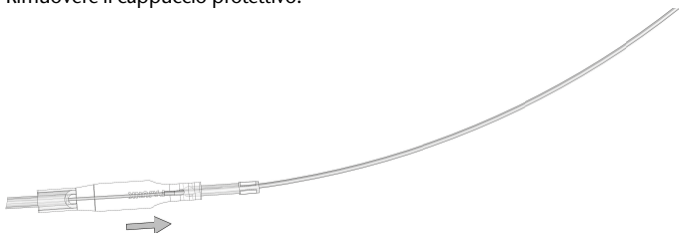
**!** Afferrare il catetere direttamente nel punto di connessione con il punteruolo, in modo da impedirne la torsione quando lo si svita.

### Passaggio 1

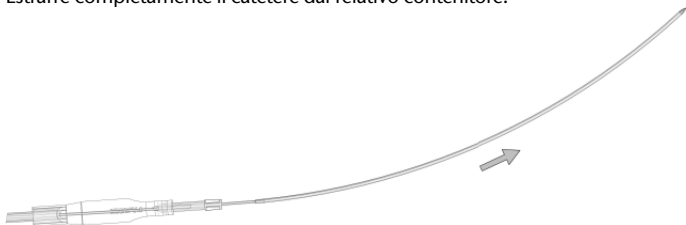
Estrarre il catetere con il punteruolo già applicato dal relativo contenitore



Catetere nella condizione alla consegna;  
Rimuovere il cappuccio protettivo.

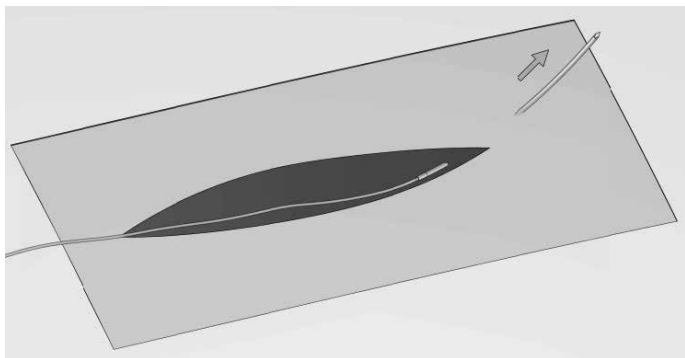


Estrarre completamente il catetere dal relativo contenitore.



## Passaggio 2

### Posizionamento del catetere

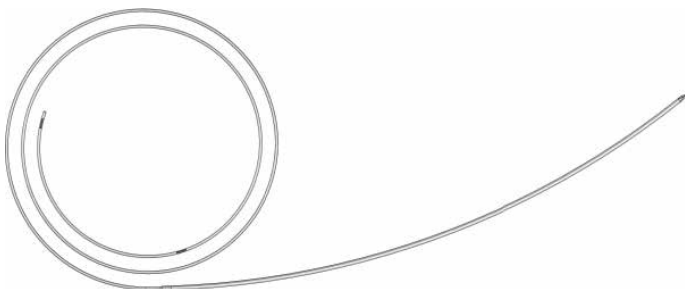


Pungere la cute a una certa distanza dalla ferita dall'interno verso l'esterno.

Posizionare il catetere di modo che il tratto con le microperforazioni venga a trovarsi nella ferita.

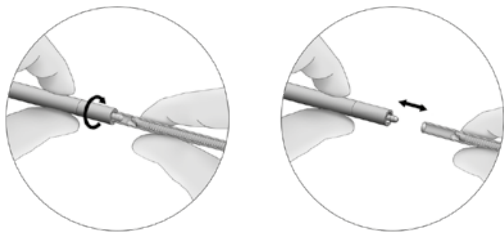
## Passaggio 3

### Distacco del catetere InfiltraLong dal punteruolo





Staccare il punteruolo dal catetere girandolo in senso antiorario. Il tratto prossimale deve rimanere integro. Afferrare il catetere direttamente nel punto di connessione con il punteruolo, in modo da impedirne la torsione quando lo si svita.



#### Passaggio 4

##### Collegamento del Clamping Adapter

Introdurre il catetere fino all'arresto e quindi chiudere il Clamping Adapter.

#### Passaggio 5

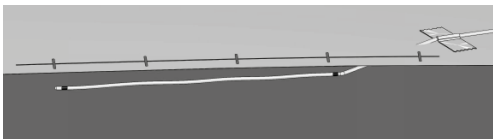
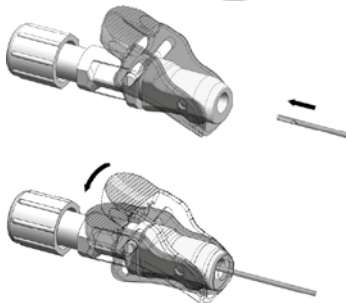
##### Priempimento del catetere

Collegare la siringa al catetere. Priempire il lume del catetere in modo uniforme esercitando cautamente pressione.

Il catetere è riempito per l'intera lunghezza non appena fuoriescono delle goccioline da tutte le microperforazioni.

#### Passaggio 6

##### Chiusura della ferita.



**!** Nel chiudere la ferita prestare attenzione a non suturare o danneggiare il catetere.

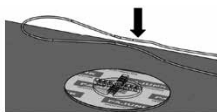
Passaggio 7  
Uso di FixoLong



Staccare la pellicola adesiva.



Far aderire il FixoLong alla cute nel punto desiderato!



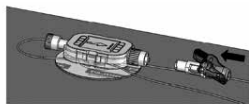
Fissare il catetere con grande cautela.



Posizionare la base del filtro sulla crocetta per catetere.



Fissare il filtro alla base del filtro.

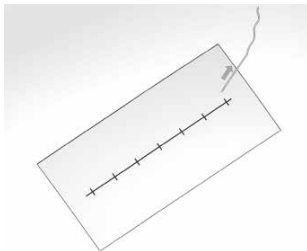


Collegare il Clamping Adapter al filtro!

Per evitare confusioni, fissare l'etichetta in dotazione «Etichetta infiltrazione» sull'estremità prossimale del catetere.

INFILTRATION

INFILTRATION



Staccare la pellicola adesiva, afferrare cautamente il catetere nelle immediate vicinanze del punto di uscita e sfilarlo con grande cautela. Qualora nel far ciò si percepisca una resistenza, interrompere immediatamente il processo e provvedere mediante accorgimenti idonei (lieve massaggio, somministrazione di soluzione salina fisiologica, riposizionamento del paziente o simili) alla flessibilizzazione del tessuto.

Accertarsi che il catetere sia stato rimosso completamente osservando la marcatura distale (della larghezza di 3 mm).

### Condizioni d'uso/conservazione



Limite di temperatura

da +10 °C a +30 °C



Limite di umidità

dal 20 % al 65 %



Non esporre alla luce solare



Conservare in luogo asciutto

### Avvertenze generali

I prodotti sono realizzati in conformità con le direttive sulle sostanze pericolose vigenti in tutto il mondo.



*Tutti i casi gravi verificatisi nell'impiego del prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.*



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

## Legenda dei simboli usati nell'etichettatura



Fabbricante



Data di scadenza



Numero articolo



Sterilizzato con ossido di etilene



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Conservare in luogo asciutto



Limite di umidità



Non riutilizzare



Attenzione



Data di produzione



Codice lotto



Non esporre alla luce solare



Limite di temperatura



Sistema di barriera sterile singola



Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna



Consultare le istruzioni per l'uso



Obbligo di prescrizione medica (il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato per lo scopo previsto).



Avvertenza



Informazioni



“Marchio di conformità CE” o “marchio CE” = Il marchio indica che un prodotto soddisfa i requisiti pertinenti stabiliti dal Regolamento sui dispositivi medici o da altre norme giuridiche dell'Unione europea riguardanti l'applicazione del relativo marchio.



Pericolo di oggetto appuntito



Non contiene ftalati



Non contiene lattice



Quantità



Traduzione



Dispositivo medico



Identificatore univoco di un dispositivo medico



XS190184I\_Italienisch 2022-08-31



**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](http://www.pajunk.com)