


**PAJUNK®**

**InfiltraLong TUN**


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](http://eifu.pajunk.com).

### Īpašs paziņojums


 Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!


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

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais 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.

Izmantojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, papildus ir jāņem vērā tie 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, bojājumiem vai sterilitāti.

 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 15 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 (pēc izvēles 2x)
- Īlens
- Baktēriju filtrs
- Spaiļes adapters (pēc izvēles)
- FixoLong (pēc izvēles)
- Y adapteris/padeves caurulīte (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.

 *Ievietošanas ilgums nepārtrauktajai sistēmai: 7 dienas (168 h)*

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

### Paredzētie lietotāji

Tikai medicīnas speciālisti

### Pacientu mērķgrupa


Pieaugušie un bērni. Profesionālais ārstējošais medicīnas personāls ir atbildīgs par atbilstošu pacientu izvēli.

### 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

Infekcija punkcijas vietā, pacients nav piekritis izmantošanai, būtiski recēšanas traucējumi, izmantojot cervikāli un/vai torakāli (arī ar orāliem antikoagulantiem); izmantošana tiešā skrimšļa audu 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.


### Komplikācijas


Ar izstrādājumu saistītās komplikācijas

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


## Nepārtrauktas analgēzijas komplikācijas

Sāpes, izmantotā anestēzijas līdzekļa toksicitāte, 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 izmantot 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 ievietošanu un izņemšanu:*

1. Tieši pirms lietošanas pārbaudiet katetra caurgājāmību caur kanulu.
2. Kanulas ievietošanas 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 šļircēs 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 spaiļes 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 sapīšies.
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 pārāk 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 paredzētajam pielietojumam.
3. Regulāri pārbaudiet kanulas/katetra un infūzijas iekārtas savienojumu.

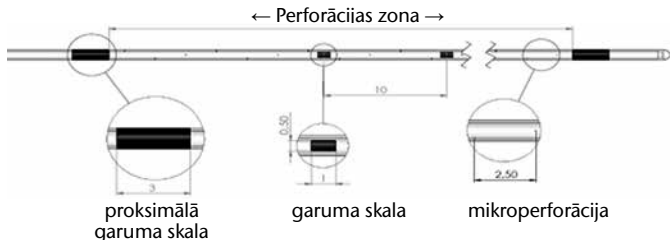
 *Lietojot ar citiem, saderīgiem izstrādājumiem:*

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 balstīti uz alkoholu 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 nozīmē 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.

### Lietošana

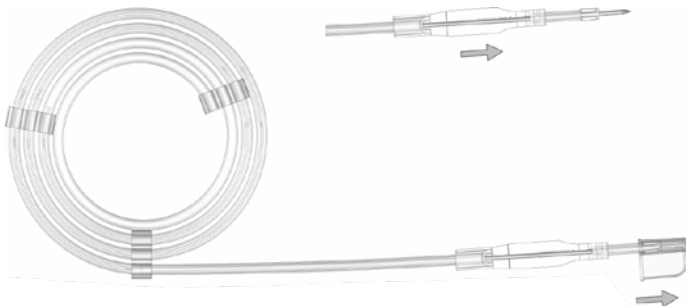


Mikroperforācijas sākums un beigas atpazīstamas ar 3 mm platu garuma skala.

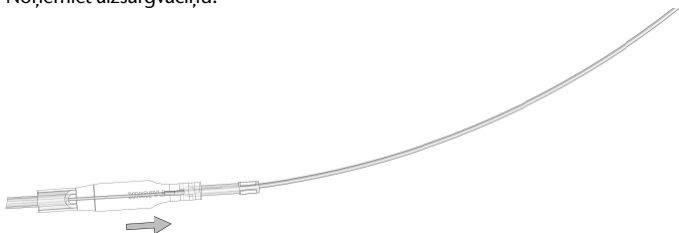
 **Satveriet katetru tieši pie savienojuma vietas ar īlenu, lai noskrūvējot izvairītos no katetra sagriešanās.**

1. solis

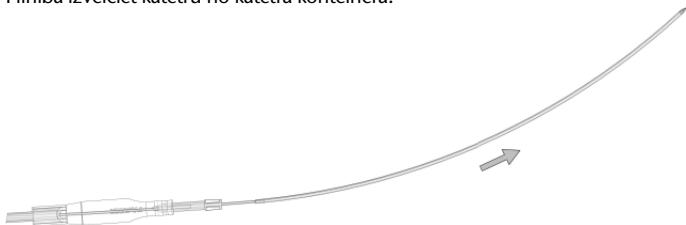
*Katetra ar uzliktu īlenu izņemšana no katetra konteina*

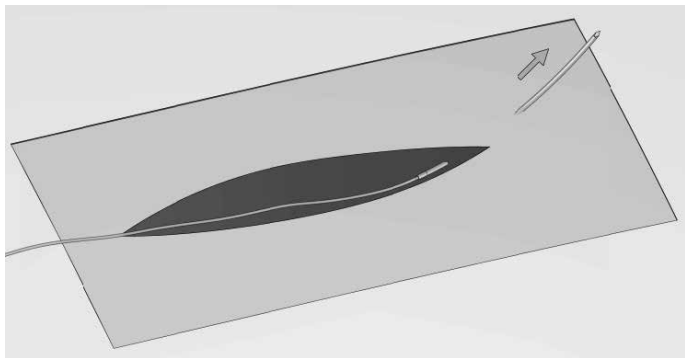


**Katetrs piegādes stāvoklī.  
Noņemiet aizsargvāciņu.**



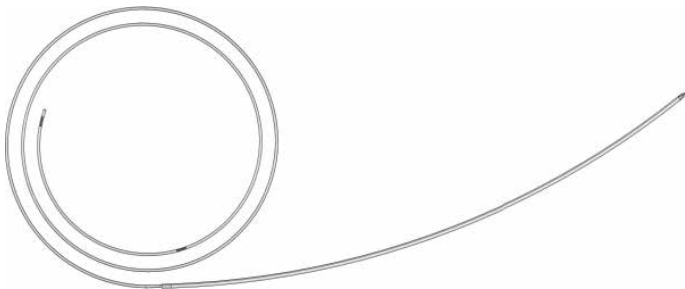
**Pilnībā izvelciet katetru no katetra konteina.**



**2. solis****Katetra pozicionēšana**

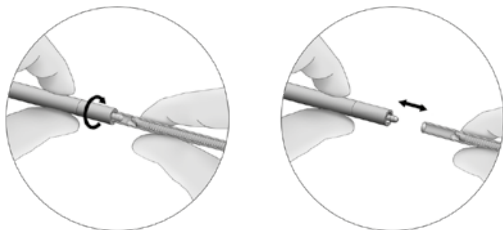
Veiciet ādas punkciju noteiktā attālumā no brūces virzienā no iekšpusē uz ārpusi.

Pozicionējiet katetru tā, lai mikroperforācijas daļa atrastos brūcē.

**3. solis****InfiltraLong katetra un īlena atvienošana**



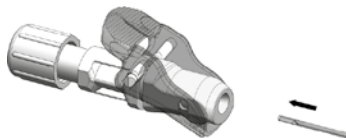
Atvienojiet īlenu no katetra, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Proksimālajai daļai jāpaliek aktīvai. Satveriet katetru tieši pie savienojuma vietas ar īlenu, lai noskrūvējot izvairītos no katetra sagriešanās.



#### 4. solis

##### Spailes adaptera pievienošana

Iebīdiet katetru līdz atdurei un aiztaisiet spailes adapteru.



#### 5. solis

##### Katetra piepildīšana

Savienojiet šļirci ar katetru.

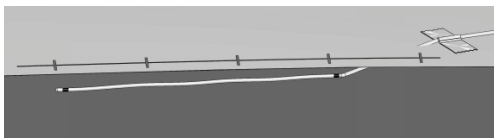
Vienmērīgi piepildiet katetra dobumu, uzmanīgi pielietojot spiediena spēku.

Katetrs ir piepildīts visā garumā, tiklīdz pa visām mikroperforācijas atverēm izspiežas pilieni.



#### 6. solis

##### Brūces aiztaisīšana.



⚠ Aiztaisot brūci, pievērsiet uzmanību tam, lai katetrs netiktu iešūts vai bojāts.

## 7. solis

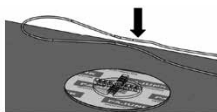
## FixoLong izmantošana



Noņemiet līmplēvi.



Uzlīmējiet FixoLong uz ādas vēlamajā vietā.



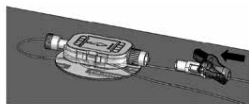
Uzmanīgi nofiksējiet katetru.



Uzspraudiet filtra turētāju uz katetra krusta.



Nofiksējiet filtru uz filtra turētāja.

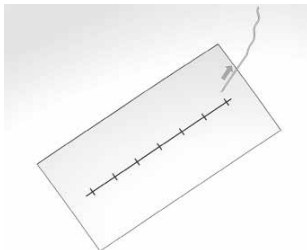


Pieslēdziet pie filtra spaiļes adapteru.

Piestipriniet pie katetra proksimālā gala komplektācijā iekļauto infiltrācijas etiķeti, lai izvairītos no kļūdām.

INFILTRATION

INFILTRATION



Noņemiet līmplēvi, uzmanīgi satveriet katetra izejas vietas tuvumā un uzmanīgi izvelciet. Ja sajūtat pretestību, pārtrauciet vilkšanu un, izmantojot piemērotus pasākumus (viegla masāža, fizioloģiskā sāls šķīduma padeve, pacienta pozas maiņa utt.), padariet audus elastīgākus.

Aplūkojot distālo atzīmi (apm. 3 mm platumā), pārlicinieties, ka izņemts viss katetrs.

### Lietošanas/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 etilēnoksīdu



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 aizsargiekpakojumu 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 attiecībā uz attiecīgā marķējuma piešķiršanu.



Brīdinājums par asiem priekšmetiem



Nesatur ftalātus



Nesatur lateksu



Skaitis



Tulkojums



Medicīniska ierīce



Medicīniskās ierīces unikālais identifikators



XS190184I\_Lettisch 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)