


**PAJUNK®**

**InfiltraLong TUN**



Infiltration Analgesia



## Instrukcja użycia

 Niniejsza instrukcja użycia jest przetłumaczona na następujące języki: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tłumaczenia są do pobrania z naszej witryny internetowej [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).


### Zwrócić szczególną uwagę


 Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkownika!  
 Produkt może być stosowany tylko zgodnie z niniejszą instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.

PAJUNK® nie zaleca żadnych szczególnych metod terapii. Prowadzący terapię profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za sposób korzystania z produktu oraz dobór pacjentów.


Oprócz niniejszej instrukcji użycia obowiązują też istotne informacje zgodnie z odpowiednią literaturą fachową oraz aktualnym stanem wiedzy i wykształceniem personelu. Nieprzestrzeganie instrukcji użycia skutkuje utratą gwarancji i naraża pacjenta na niebezpieczeństwo.

W razie stosowania w połączeniu z innymi produktami należy dodatkowo uwzględnić kompatybilność i instrukcje użycia tych produktów. Za decyzję o łącznym stosowaniu produktów różnych producentów (o ile nie stanowią one wspólnych jednostek terapeutycznych) odpowiada użytkownik.

 W żadnym wypadku nie wolno stosować produktu, jeżeli istnieją uzasadnione wątpliwości co do kompletności, nienaruszonego stanu lub sterylności produktu.

 Wolno stosować wyłącznie nienaruszone produkty w nieuszkodzonym opakowaniu przed upływem podanej na oznakowaniu daty ważności sterylizacji.

### Opis produktu / kompatybilność

 Numery produktu, wzgl. zakres obowiązywania niniejszej instrukcji użycia podane są w aktualnej deklaracji zgodności.

InfiltraLong to cewnik z wieloma otworami, który zapewnia ciągły przepływ substancji czynnej przez cały czas aplikacji. Długość segmentu infiltracyjnego (długość perforowanego obszaru) wynosi od 25 mm do 300 mm (między 15 i 88 perforacjami). Całkowita długość cewnika wynosi od 420 mm do 900 mm.

Cewnik InfiltraLong jest dostarczany przez firmę PAJUNK® najczęściej w praktycznych zestawach. W skład zestawu wchodzi:

- perforowany cewnik infiltracyjny (opcja: 2x)
- szydło
- filtr bakteryjny
- adapter zaciskowy (opcjonalnie)
- FixoLong (opcjonalnie)
- trójnik/wąż iniekcyjny (opcjonalnie)
- FuserPump (opcjonalnie, patrz XS190193)


Kompatybilne ze wszystkimi dostępnymi w handlu (nieaktywnymi) pompami do podawania leków przeciwbólowych

Kompatybilność nasadki: LUER

## Przeznaczenie

Pozostawianie w obszarze docelowym, ciągłe aplikowanie anestetyku/analgetyku

 *Czas umieszczenia ciągłego systemu: 7 dni (168 godz.)*

 *Wprowadzanie kaniul PAJUNK® do ciała może odbywać się też z zastosowaniem ultrasonografu, aparatu rentgenowskiego lub tomografu.*

## Przewidziani użytkownicy

Tylko wykwalifikowany personel medyczny

## Docelowa grupa pacjentów


Osoby dorosłe i dzieci. Prowadzący terapię profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za dobór pacjentów.

## Wskazania

Ciągła analgezja

## Przeciwwskazania

Przeciwwskazania związane ze stosowaniem produktu

 *W żadnym wypadku nie stosować produktu w razie znanych niezgodności materiałowych i/lub znanych wzajemnych oddziaływań między materiałami!*

Nie są znane żadne inne przeciwwskazania związane ze stosowaniem produktu.

Przeciwwskazania ciągłej analgezji

Infekcja w obszarze miejsca nakłucia, brak zgody pacjenta, znaczne zaburzenia krzepnięcia krwi przy aplikacji do odcinka szyjnego kręgosłupa i/lub klatki piersiowej (również przy ustnym podawaniu leków przeciwzakrzepowych); stosowanie w bezpośrednim sąsiedztwie naturalnej tkanki chrzęstnej; jednoczesne stosowanie drenów w obszarze infiltracji, liczne rany w obszarze umieszczonego cewnika; niewłaściwy stosunek wielkości rany do długości segmentu infuzyjnego cewnika; znana nadwrażliwość na części składowe cewnika lub podawanego roztworu, znane nietypowe objawy neurologiczne.



## Komplikacje

Komplikacje związane ze stosowaniem produktu


Reakcje alergiczne, opór przy usuwaniu cewnika, zerwanie cewnika, odcięcie cewnika, złamanie cewnika, zredukowany przepływ/brak przepływu

Powikłania ciągłej analgezji


Ból, toksyczność stosowanych anestetyków, infekcja ran, zaburzenia krzepnięcia krwi, krwiaki


-  *Użytkownik ma zawsze obowiązek pouczenia pacjenta o komplikacjach związanych ze stosowaną metodą leczenia.*
-  *Jeżeli podczas stosowania produktu dojdzie do komplikacji, postępować zgodnie z protokołami procedur obowiązującymi w danej placówce medycznej. Jeżeli nie można usunąć w ten sposób komplikacji bądź zostaną one uznane za poważne lub niepodatne na terapię, należy ostrożnie przerwać zabieg i wyjąć z ciała pacjenta inwazyjne elementy produktu.*

**Ostrzeżenia**

 *dotyczące sterylnego produktu:*


Jest to produkt medyczny jednorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta!

 *W żadnym wypadku nie wolno ponownie używać produktu!*

 *W żadnym wypadku nie wolno resterylizować produktu!*

Materiały stosowane w produkcji nie nadają się do regeneracji ani do resterylizacji!


Konstrukcja produktu nie nadaje się do regeneracji ani do resterylizacji!

-  *W razie niedozwolonego ponownego użycia/regeneracji*
- produkt może utracić zamierzone przez producenta istotne właściwości użytkowe.
  - powstaje znaczne ryzyko infekcji krzyżowej/kontaminacji wskutek potencjalnie niedostatecznych procedur regeneracyjnych.
  - istnieje ryzyko utraty przez produkt właściwości funkcjonalnych.
  - istnieje ryzyko rozkładu materiałów i reakcji endotoksycznych wywołanych przez pozostałości!


 *dotyczące umieszczania i wyjmowania cewnika:*

1. Bezpośrednio przed użyciem sprawdzić drożność cewnika przez kaniulę.
2. Podczas wkładania kaniuli może dojść do uszkodzenia końcówki kaniuli wskutek kontaktu z kością. Jeżeli cewnik przejdzie przez uszkodzoną w ten sposób kaniulę, sam może ulec uszkodzeniu. W takim przypadku należy użyć nowej kaniuli.
3. Jeżeli cewnik opuści już końcówkę kaniuli, należy unikać cofania cewnika, gdyż grozi to jego zerwaniem.
4. Usunąć cewnik i powtórzyć punkcję, jeżeli w okienku powrotu cewnika lub w cylindrze strzykawki widoczna będzie krew. W takim przypadku cewnik został nieprawidłowo umieszczony.
5. W razie przerwania zabiegu usunąć cewnik i kaniulę w miarę możliwości razem.

6. W razie zaburzeń w przepływie sprawdzić blokadę adaptera zaciskowego.
7. Przy stosowaniu cewników z zamkniętą końcówką i otworami bocznymi wsunąć cewnik przynajmniej 15 mm (maks. 50 mm) poza końcówkę kaniuli, aby umożliwić swobodne wstrzykiwanie.
8. Nigdy nie wsuwać cewnika więcej niż 50 mm. Jeżeli cewnik zostanie wsunięty więcej niż 50 mm, wzrasta ryzyko spętnienia cewnika.
9. Uważać, aby cewnik nie został zgięty podczas mocowania.
10. Regularnie sprawdzać połączenie między cewnikiem a aparaturą infuzyjną.
11. Podczas wyciągania cewnika z ciała pacjenta unikać gwałtownych bądź szybkich ruchów.
12. Podczas usuwania cewnika unikać nadmiernej siły. Nie ciągnąć za cewnik, jeżeli zacznie się nadmiernie rozszerzać.
13. Po wyciągnięciu sprawdzić kompletność końcówki dystalnej cewnika. Końcówka musi być nienaruszona. Tylko wtedy ma się pewność, że usunięto cały cewnik.

 dotyczące iniekcji:

1. W miejscu wstrzyknięcia zapewnić zawsze aseptyczne warunki.
2. Nie podawać leków niewskazanych dla zamierzonego celu.
3. Regularnie sprawdzać połączenie między kaniulą/cewnikiem a aparaturą infuzyjną.

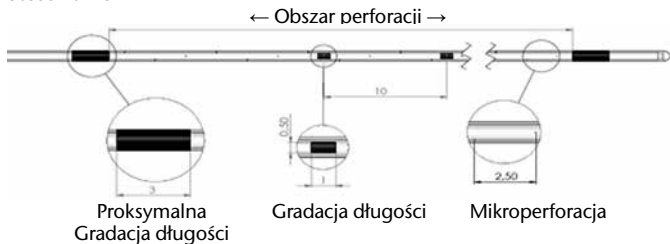
 dotyczące stosowania z innymi kompatybilnymi produktami:

1. Przed użyciem kilku komponentów zapoznać się z ich sposobem działania, sprawdzając połączenia i kanały przelotowe (kaniule, adaptery).
2. Podczas łączenia cewnika z adapterem zaciskowym zwrócić koniecznie uwagę, aby cewnik był całkowicie wprowadzony do oporu (co najmniej do kreski) do adaptera zaciskowego. W żadnym wypadku nie przepłukiwać przed połączeniem!
3. Środki dezynfekcyjne na bazie alkoholu lub z zawartością alkoholu mogą uszkodzić filtr.
4. Przed dezynfekcją filtra odkręcić zatyczkę.


⚠️ pozostałe ostrzeżenia:

1. ⚠️ Przewaga: ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem. Produkt lub jego komponenty mogą (niezależnie od rodzaju szlifu) mieć ostre krawędzie lub czubki. W przypadku ran kłutych może dojść do zarażenia różnymi patogenami zakaźnymi. Dla celów praktycznych najważniejsze z nich to ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV).
2. Podczas stosowania i utylizacji produktu należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących postępowania z krwią i płynami ustrojowymi ze względu na ryzyko kontaktu z patogenami przenoszonymi przez krew.
3. Prosimy pamiętać, że dalsze stosowanie produktu tego samego typu należy – również po wymianie – ocenić łącznie w oparciu o ustawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych.

## Stosowanie

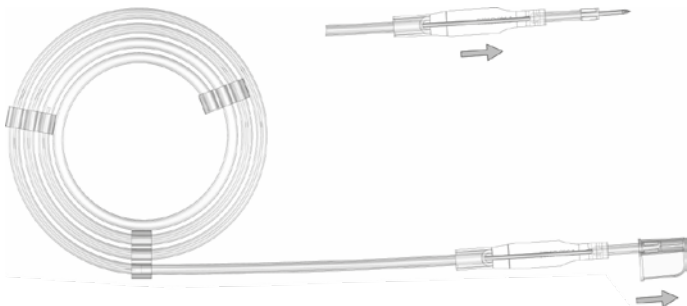


Początek i koniec mikroperforacji są oznaczone gradacją długości o szerokości 3 mm.

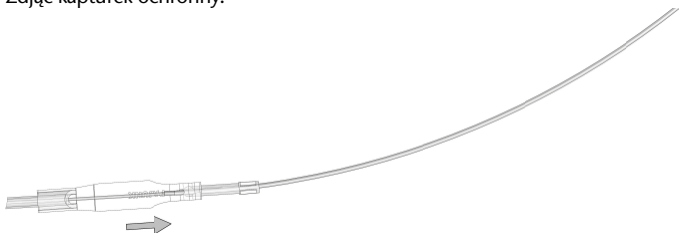
 Chwycić cewnik bezpośrednio za miejsce połączenia z szydłem, aby uniknąć przekręcenia cewnika przy odkręcaniu.

Krok 1

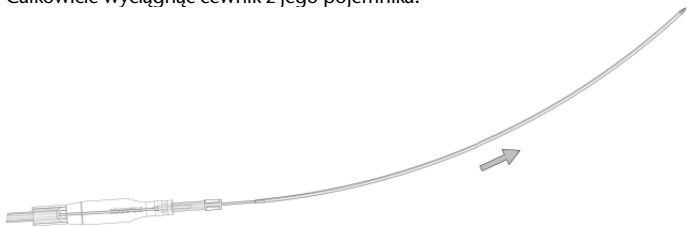
Wyjąć cewnik z nałożonym już szydłem z pojemnika



Cewnik w stanie dostawy;  
Zdjąć kapturek ochronny.

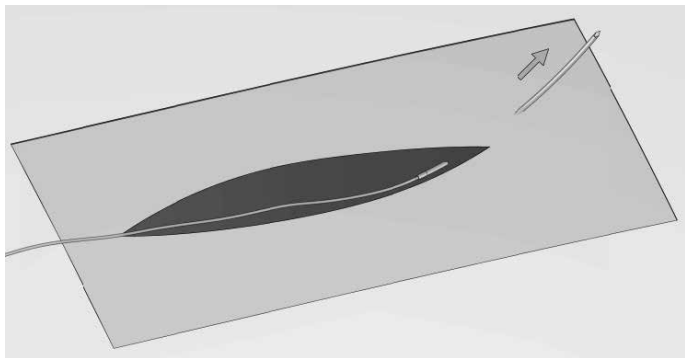


Całkowicie wyciągnąć cewnik z jego pojemnika.



## Krok 2

## Umieszczanie cewnika

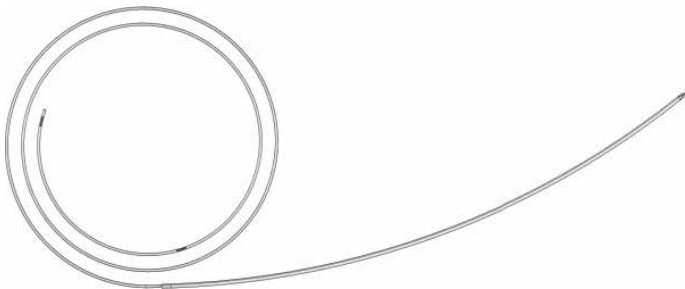


Wykonać punkcję skóry w pewnym odstępnie od rany od wewnątrz na zewnątrz.

Umieścić cewnik tak, aby odcinek z mikroperforacjami znajdował się w ranie.

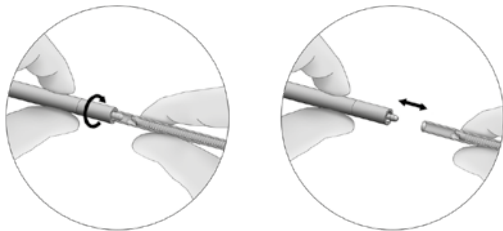
## Krok 3

## Odłączanie cewnika InfiltraLong od szydła





Odłączyć sztyldo od cewnika poprzez obrót przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara. Proksymalny odcinek musi pozostać przy tym nienaruszony. Chwycić cewnik bezpośrednio za miejsce połączenia z sztyldem, aby uniknąć przekręcenia cewnika przy odkręcaniu.



#### Krok 4

##### Podłączenie adaptera zaciskowego

Wprowadzić cewnik do oporu, a następnie zamknąć adapter zaciskowy.

#### Krok 5

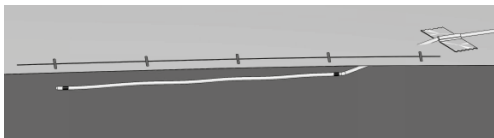
##### Wstępne napełnianie cewnika

Połączyć strzykawkę z cewnikiem. Wstępnie napełnić otwór cewnika, ostrożnie wywierając równomierny nacisk.

Cewnik jest napełniony na całej długości, gdy na wszystkich mikroperforacjach pojawią kropelki.

#### Krok 6

##### Zamykanie rany



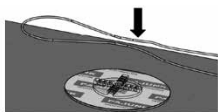
**!** Podczas zamykania rany uważać, aby nie zaszyć ani nie uszkodzić cewnika.

## Krok 7

## Stosowanie plastra FixoLong



Ściągnąć folię klejącą.



Ostrożne mocowanie cewnika.



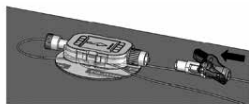
Zamocować filtr na nośniku.



Przykleić FixoLong w wybranym miejscu na skórze!



Nałożyć nośnik filtra na krzyż cewnika.

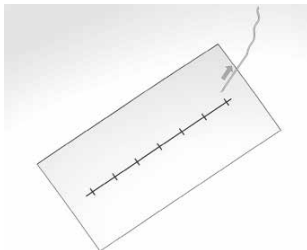


Podłączyć adapter zaciskowy do filtra!

Aby uniknąć pomyłek, przymocować dołączoną «etykietę infiltracyjną» na proksymalnym końcu cewnika.

INFILTRATION

INFILTRATION



Ściągnąć folię klejącą, ostrożnie chwycić cewnik w bezpośredniej bliskości wylotu i wyciągnąć go ostrożnie. W razie wyczuwalnego oporu natychmiast przerwać czynność i podejmując odpowiednie środki (lekki masaż, podanie soli fizjologicznej, zmiana położenia pacjenta itp.), zwiększyć elastyczność tkanki.

Upewnić się, obserwując dystalny znacznik (o szerokości 3 mm), czy cewnik został całkowicie usunięty.

### Warunki użytkowania / przechowywania



Temperatura graniczna

od +10 °C do +30 °C



Graniczna wilgotność powietrza

od 20 % do 65 %



Chronić przed światłem słonecznym



Przechowywać w suchym miejscu

### Ogólne informacje

Produkty są wytwarzane zgodnie z międzynarodowymi dyrektywami w sprawie substancji niebezpiecznych.



*Wszystkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem produktu należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.*



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

## Legenda symboli stosowanych w oznakowaniu



Producent



Stosować do ...



Numer katalogowy



Sterylizowane tlenkiem etylenu



Nie resterylizować



Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Przechowywać w suchym miejscu



Graniczna wilgotność powietrza



Nie stosować ponownie



Uwaga



Data produkcji



Kod partii



Chronić przed światłem słonecznym



Temperatura graniczna



System pojedynczej bariery sterylnej



System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym



Przestrzegać instrukcji użycia



Produkt wydawany na receptę (produkt może być stosowany tylko zgodnie z przeznaczeniem przez wykwalifikowany personel medyczny)



Zalecenie



Wskazówka, informacja



„Oznakowanie zgodności CE” lub „znak CE” = oznakowanie informujące, że produkt spełnia właściwe wymagania ustanowione w rozporządzeniu o wyrobach medycznych lub innych przepisach prawnych Unii Europejskiej, dotyczących zasad umieszczania odpowiednich oznakowań.



Ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem



Nie zawiera ftalanów



Nie zawiera lateksu



Ilość



Tłumaczenie



Wyrób medyczny



Niepowtarzalny identyfikator wyrobu medycznego



XS190184I\_Polnisch 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)