


**PAJUNK®**

**InfiltraLong TUN**



Infiltration Analgesia



## Instruções de utilização

 Estas instruções de utilização estão traduzidas para os idiomas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. As traduções podem ser descarregadas através da nossa página de Internet [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Aviso especial


 *Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de utilização!*  
 *O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.*


A PAJUNK® não recomenda qualquer método de tratamento em particular. O pessoal médico profissional é responsável pelo modo como o dispositivo é utilizado e pela seleção do paciente.

Para além destas instruções de utilização, a informação relevante também se aplica de acordo com a literatura especializada correspondente e o estado atual de desenvolvimento dos conhecimentos.


O incumprimento das instruções de utilização invalida a garantia e coloca em risco a segurança do paciente.

Em caso de utilização em combinação com outros produtos, é essencial que sejam consideradas as informações sobre compatibilidade e as instruções de utilização desses outros produtos. Qualquer decisão relativamente ao uso combinado de dispositivos de diferentes fabricantes (em que estes não constituam unidades de tratamento) é da responsabilidade do utilizador.

 *O dispositivo não pode ser usado em qualquer circunstância se houver motivos válidos para suspeitar que o mesmo se encontra incompleto, danificado ou apresenta perda de esterilidade.*

 *Podem ser exclusivamente utilizados produtos intactos antes do fim da data de validade da esterilidade, indicada no rótulo, e em embalagem intacta.*

### Descrição do produto / compatibilidade

 *Consulte a atual declaração de conformidade a respeito dos números relativos aos produtos e do âmbito destas instruções de utilização.*

O InfiltraLong é um cateter com numerosas aberturas que garante um fluxo contínuo da substância ativa ao longo da utilização. O comprimento do segmento de infiltração (comprimento da área perfurada) é de 25 mm a 300 mm (15 a 88 perfurações). O comprimento total do cateter vai de 420 mm a 900 mm.

O InfiltraLong é disponibilizado pela PAJUNK® preferencialmente em conjuntos práticos. Estes são compostos pelo seguinte:

- Cateter de infiltração perfurado (opc.: 2x)
- Furador
- Filtro bacteriano


- Clamping Adapter (opcional)
- FixoLong (opcional)
- Adaptador Y / tubo de injeção (opcional)
- FuserPump (opcional, ver XS190193)


Compatível com todas as bombas de analgésico correntes no mercado (não ativas)

Conectividade do bocal: LUER

## Finalidade

Permanência na área-alvo, fornecimento contínuo de anestésico / analgésico

 *Tempo de permanência para o sistema contínuo: 7 dias (168 h)*

 *As cânulas PAJUNK® podem ser inseridas no corpo, utilizando ultrassons, raios X ou CT.*

## Utilizadores previstos

Apenas pessoal médico profissional

## Grupo-alvo de pacientes


Adultos e crianças. O pessoal médico profissional é responsável pela seleção dos pacientes adequados.

## Indicações

Analgesia contínua

## Contraindicações

Contraindicações específicas do produto

 *Nunca utilize o produto em caso de incompatibilidades de materiais conhecidas e/ou interações conhecidas!*

Não são conhecidas outras contraindicações específicas do produto.

Contraindicações da analgesia contínua

Infeção na área do ponto de punção, falta de consentimento por parte do paciente, distúrbio de coagulação significativo em caso de utilização cervical e / ou torácica (mesmo com anticoagulação oral); emprego nas imediações do tecido cartilaginoso natural; emprego simultâneo de drenagens na área da infiltração, numerosas feridas na área do cateter posicionado; desproporção entre o tamanho da ferida e o comprimento do segmento de infusão do cateter; hipersensibilidades conhecidas aos componentes do cateter ou da solução a infiltrar, anomalias neurológicas conhecidas.


## Complicações


Complicações específicas do produto

Reações alérgicas, resistência ao remover o cateter, rutura do cateter, corte do cateter, dobra no cateter, fluxo reduzido/em falta

### Complicações da analgesia contínua

Dor, toxicidade dos anestésicos utilizados, infecção de ferida, distúrbios de coagulação, hematomas


 O utilizador tem a obrigação de esclarecer as complicações tipicamente associadas ao procedimento.


 Se ocorrerem complicações com o produto durante a utilização, cumpra os protocolos da sua organização. Se isto não resolver as complicações ou caso estas sejam consideradas graves ou não tratáveis, interrompa a utilização cuidadosamente e remova do paciente os componentes invasivos do produto.

### Indicações de advertência

 para o produto esterilizado:


Trata-se de um dispositivo médico descartável para uso num só paciente!

 *Você nunca pode reutilizar este produto!*

 *Você nunca pode reesterilizar este produto!*

Os materiais utilizados no fabrico não são próprios para o reprocessamento nem para a reesterilização!

O design do produto não é próprio para o reprocessamento nem para a reesterilização!


 Em caso de reutilização / reprocessamento não autorizado

- o produto pode perder as propriedades de desempenho essenciais pretendidas pelo fabricante.
- há o risco significativo de infecção cruzada / contaminação em virtude dos métodos de processamento potencialmente deficientes.
- há o risco de o produto perder propriedades funcionais.
- há o risco de decomposição dos materiais e de reações endotóxicas devido aos resíduos!


 para posicionamento e remoção do cateter:

1. Verifique a facilidade de passagem do cateter através da cânula imediatamente antes da utilização.
2. Ao colocar a cânula, a respetiva ponta pode ser danificada devido ao contacto com o osso. O próprio cateter poderá ser danificado, se atravessar em seguida uma cânula que deste modo ficou previamente danificada. Neste caso, utilize uma cânula nova.
3. Se o cateter já tiver saído da ponta da cânula, não se deve puxá-lo para trás, pois existe o risco de corte.
4. Remova o cateter e repita a tentativa de punção, se for visível sangue na janela de retorno do cateter ou no compartimento do êmbolo da seringa. Neste caso, o cateter foi mal posicionado.

5. Se a utilização for terminada, remova o cateter e a cânula como unidade se possível.
6. Se o fluxo estiver comprometido, verifique a retenção do Clamping Adapter.
7. Caso sejam utilizados cateteres com ponta fechada e aberturas laterais, empurre o cateter pelo menos 15 mm (no máx. 50 mm) para além da ponta da cânula, a fim de permitir uma injeção desimpedida!
8. Nunca insira o cateter em mais de 50 mm. Se o cateter for avançado mais de 50 mm, aumenta a probabilidade de se formar um nó no cateter.
9. Certifique-se de que o cateter não é dobrado ao fixar.
10. Verifique regularmente a conexão entre o cateter e os dispositivos de infusão.
11. Não puxe o cateter abrupta ou rapidamente para fora do paciente.
12. Não exerça força excessiva ao remover o cateter. Não continue a puxar o cateter, se este começar a ficar demasiado esticado.
13. Após a extração, verifique se a ponta distal do cateter está completa. A ponta tem de estar intacta. Só assim terá a certeza de que foi retirado o cateter inteiro.

 *para injeção:*

1. Certifique-se sempre de que o local de injeção está asséptico.
2. Não administre medicamentos que não estejam indicados para o uso pretendido.
3. Verifique regularmente a conexão entre a cânula/o cateter e o dispositivo de infusão.

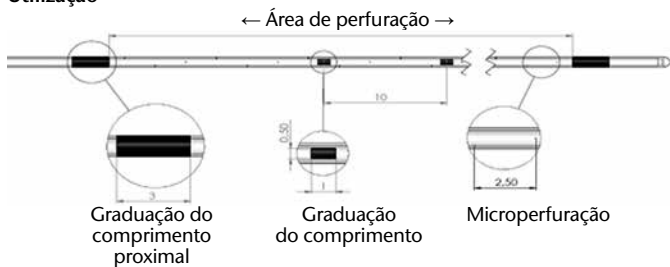
 *para uso com outros produtos compatíveis:*

1. Em caso de utilização de múltiplos componentes, deverá familiarizar-se com a respetiva operação antes da utilização mediante a verificação das conexões e passagens (cânulas, adaptadores).
2. Quando conectar o cateter ao Clamping Adapter, assegure-se impreterivelmente de que o cateter é inserido no Clamping Adapter por inteiro e até ao encosto (pelo menos até à marcação de orientação). Não efetue qualquer pré-enxaguamento antes da conexão!
3. Os desinfetantes baseados em álcool ou que contenham álcool podem danificar o filtro.
4. Desenrosque a capa de fecho antes de desinfetar o filtro.


⚠️ *outras indicações de advertência:*

1. ⚠️ Cuidado: objeto cortante. Dependendo do tipo de ponta, o dispositivo ou os componentes do dispositivo poderão ter arestas ou pontas afiadas. Se ocorrer um ferimento por perfuração, poderão ser transmitidos vários agentes patógenos infecciosos. Para efeitos práticos, destes, os mais importantes são o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B (VHB) e o vírus da hepatite C (VHC).
2. Deverá tomar precauções gerais numa base regular para o manuseamento de fluidos hemáticos e corporais durante a utilização e a eliminação do dispositivo devido ao risco de contacto com agentes patógenos transmitidos pelo sangue.
3. Tenha em atenção que o uso continuado de um dispositivo do mesmo tipo tem de ser avaliado cumulativamente conforme descrito na legislação a respeito de dispositivos médicos, inclusivamente após a troca ou substituição do dispositivo.

## Utilização

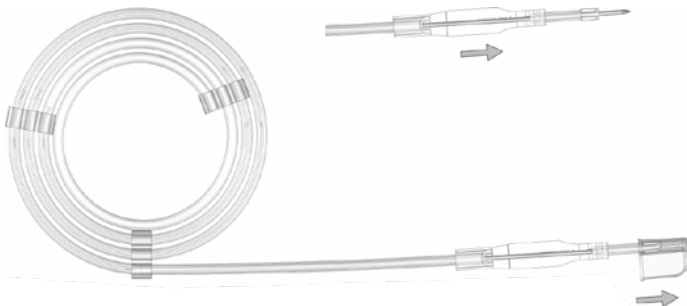


O início e o fim da microperfuração vêm respetivamente identificados por uma graduação do comprimento com 3 mm de largura.

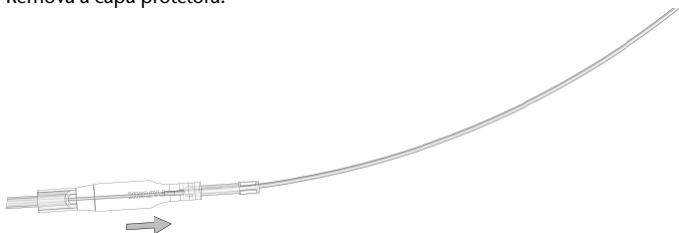
 **Segure o cateter diretamente no ponto de ligação à sovela para evitar que o cateter rode, ao desenroscar.**

### Passo 1

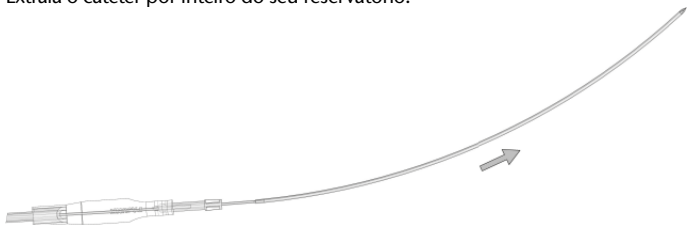
Retire do seu reservatório o cateter com o furador já colocado

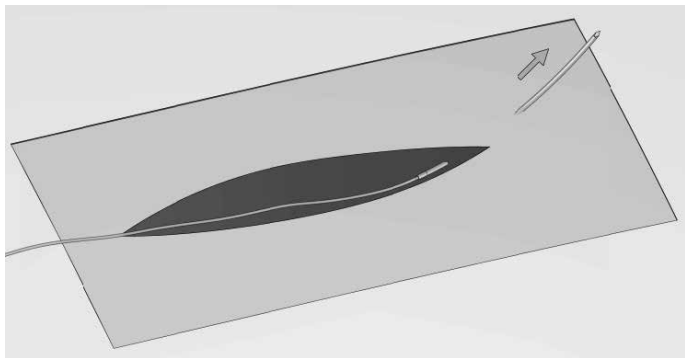


Cateter no estado de fornecimento;  
Remova a capa protetora.



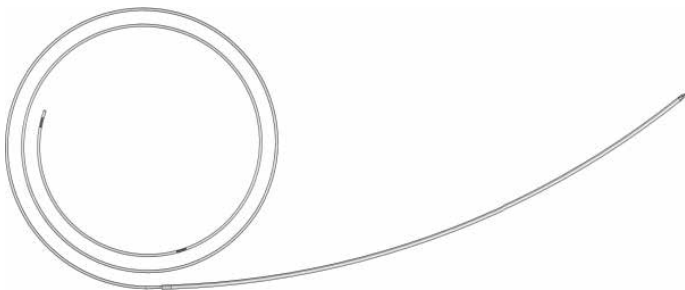
Extraia o cateter por inteiro do seu reservatório.



**Passo 2****Posicionamento do cateter**

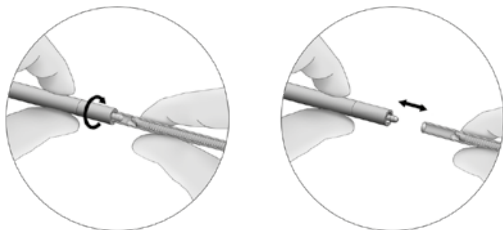
Efetue uma punção na pele de dentro para fora a uma certa distância da ferida.

Posicione o cateter de modo a situar a secção com as microperfurações na ferida.

**Passo 3****Separação do cateter InfiltraLong do furador**



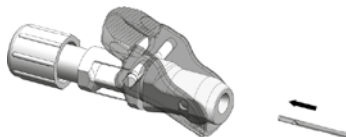
Separe o furador do cateter, rodando para a esquerda. A secção proximal tem de manter-se intacta. Segure o cateter diretamente no ponto de ligação à sonda para evitar que o cateter rode, ao desenroscar.



#### Passo 4

##### Ligação do Clamping Adapter

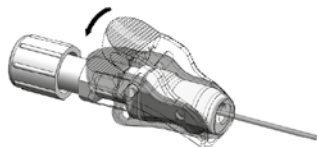
Insira o cateter até ao encosto e feche então o Clamping Adapter.



#### Passo 5

##### Enchimento prévio do cateter

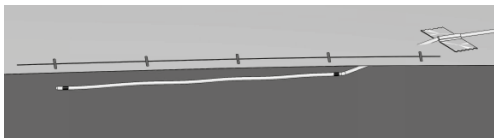
Ligue a seringa ao cateter. Encha o lúmen do cateter previamente de modo uniforme, exercendo pressão cuidadosamente.



O cateter está cheio no comprimento total, assim que saírem gotículas em todas as microperfurações.

#### Passo 6

##### Fecho da ferida.



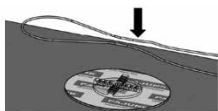
⚠ *Assegure-se de que não prende por meio de costura nem danifica o cateter, ao fechar a ferida.*

## Passo 7

## Utilização do FixoLong



Solte a película adesiva.



Fixação cuidadosa do cateter.



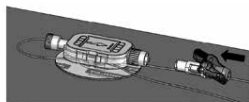
Fixe o filtro no suporte do filtro.



Cole o FixoLong à pele no local desejado!



Encaixe o suporte do filtro na cruz de cateter.

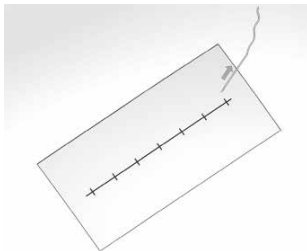


Ligue o Clamping Adapter ao filtro!

Fixe a «etiqueta de infiltração» juntamente fornecida na extremidade proximal do cateter para evitar qualquer troca acidental.

INFILTRATION

INFILTRATION



Solte a película adesiva, pegue no cateter cuidadosamente nas imediações do local de saída e extraia-o com cuidado. Caso sinta resistência, interrompa o processo imediatamente e assegure a flexibilização do tecido através de medidas adequadas (massagem ligeira, administração de soro fisiológico, mudança de posição do paciente ou semelhante).

Assegure-se de que o cateter foi retirado por inteiro, observando a marcação distal (com largura de 3 mm).

### Condições de funcionamento / armazenamento



Limite de temperatura

+10 °C a +30 °C



Limitação da humidade

20 % a 65 %



Manter afastado da luz solar



Manter seco

### Informações gerais

Os dispositivos são fabricados de acordo com as diretrizes globalmente aplicáveis para substâncias perigosas.


















*Todas as ocorrências graves, que tenham sucedido ao empregar o produto, têm de ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes do país de residência do utilizador e/ou paciente.*



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

## Explicação dos símbolos utilizados no rótulo

-  Fabricante
-  Utilizável até ...
-  Referência do catálogo
-  Esterilizado com óxido de etileno
-  Não reesterilizar
-  Não utilizar se a embalagem estiver danificada
-  Manter seco
-  Limitação da humidade
-  Não reutilizar
-  Cuidado
-  Data de fabrico
-  Código de lote
-  Manter afastado da luz solar
-  Limite de temperatura
-  Sistema de barreira estéril simples
-  Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora externa

-  Consultar as instruções de utilização
-  De prescrição obrigatória (o produto só pode ser usado de acordo com a finalidade de uso pessoal médico qualificado.)
-  Recomendação
-  Indicação, informação
-  "Marcação CE de conformidade" ou "Marcação CE" = a marcação indica que um produto cumpre os requisitos aplicáveis estipulados no regulamento relativo aos dispositivos médicos ou noutras normas legislativas da União Europeia a respeito da aposição da marcação em causa.
-  Aviso de objeto cortante
-  Não contém ftalatos
-  Não contém látex
-  Quantidade
-  Tradução
-  Dispositivo médico
-  Identificador inequívoco de um dispositivo médico



XS190184I\_Portugiesisch 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)