


PAJUNK®

InfiltraLong TUN


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!


 **Pomôcka** 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 zvážení 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 pomôcky/zhoda

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

InfiltraLong je katéter s množstvom otvorov, ktorý zaručuje plynulý prietok účinnej látky počas celej doby aplikácie. Dĺžka infiltračného segmentu (dĺžka perforovanej oblasti) je od 25 mm do 300 mm (15 až 88 perforácií). Celková dĺžka katétra predstavuje 420 až 900 mm.

InfiltraLong dodáva spoločnosť PAJUNK® predovšetkým v praktických súpravách. Pozostávajú z týchto častí:


- Perforovaný infiltračný katéter (voliteľne: 2x)
- Šidlo
- Bakteriálny filter
- Upínací adaptér (voliteľne)
- FixoLong (voliteľne)
- Y-adaptér/vstrekovacia hadička (voliteľne)
- FuserPump (voliteľne, pozri XS190193)


Kompatibilné so všetkými bežnými (neaktívnymi) infúznymi pumpami na analgetiká

Nadstavec na pripojenie: LUER

Vymedzenie účelu

Zotrvanie v cieľovej oblasti, kontinuálne zásobovanie anestetikom/analgetikom.

 *Doba zotrvania celého kontinuálneho systému: 7 dní (168 h)*

 *Zavedenie kanýl PAJUNK® do tela sa môže tiež vykonať pomocou 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 pomôcku.

Kontraindikácie kontinuálnej analgézie

Infekcia v oblasti miesta punkcie, chýbajúci súhlas pacienta, významné poruchy koagulácie pri cervikálnom a/alebo torakálnom použití (aj pri orálnej 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.

Komplikácie

Komplikácie špecifické pre pomôcku

Alergické reakcie, odpor pri odstraňovaní katétra, pohyb katétra, odtrhnutie katétra, odrezanie katétra, nalomenie katétra, znížený/chýbajúci prietok.

Komplikácie kontinuálnej analgézie

Boleť, toxicita použitých anestetík, infekcie rany, poruchy hemokoagulácie, hematómy.

i *Používateľ je zásadne povinný 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 zrušte 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!*

STERILNÉ *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 priestore 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 upínacieho 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 nerušené vstrekovanie!
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 trhavého alebo rýchleho ťahania katétra.
12. Pri odstraňovaní katétra nepoužívajte nadmernú silu. Prestaňte ťahať katéter, ak sa začne nadmerne naťahovať.
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 zamýšľané použitie.
3. Pravidelne kontrolujte spojenie medzi kanylou/katétrom a infúznym zariadením.

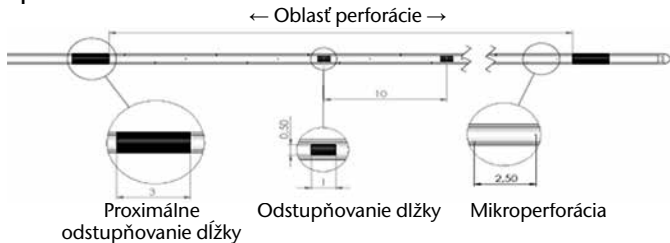
 *k použitiu s inými kompatibilnými pomôckami:*

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 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 vopred nepreplachujte!
3. Dezinfekčné prostriedky na báze alkoholu alebo s obsahom alkoholu môžu poškodiť filter.
4. Pred dezinfekciou filtra naskrutkujte tesniaci uzáver.

⚠ ďalšie varovné upozornenia:

1. ⚠ Pozor: Varovanie pred špicatým 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 imunitnej nedostatočnosti (HIV), ako aj vírus hepatitídy B (HBV) a vírus hepatitídy C (HCV).
2. Keďže hrozí riziko pri kontakte s patogénmi 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.

Aplikácia

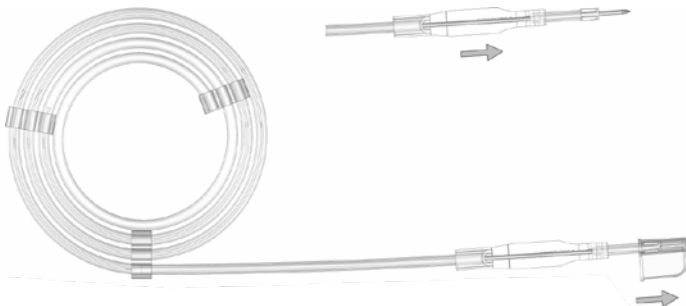


Začiatok a koniec mikroperforácie sú označené vždy 3 mm širokým odstupňovaním dĺžky.

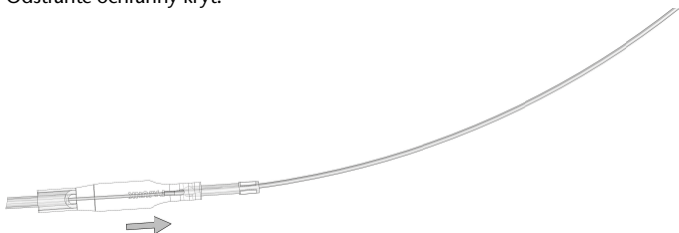
! Zachyťte katéter priamo na mieste spojenia k šidlu, aby sa zabránilo pretočeniu katétra pri odskrutkovaní.

Krok 1

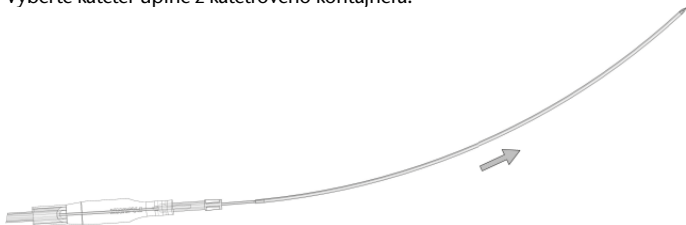
Vyberte katéter s už nasadeným šidlom z katérového kontajnera.

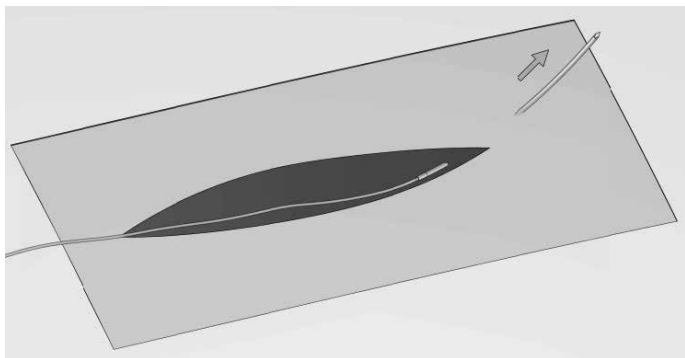


Katéter v dodávanom stave:
Odstráňte ochranný kryt.



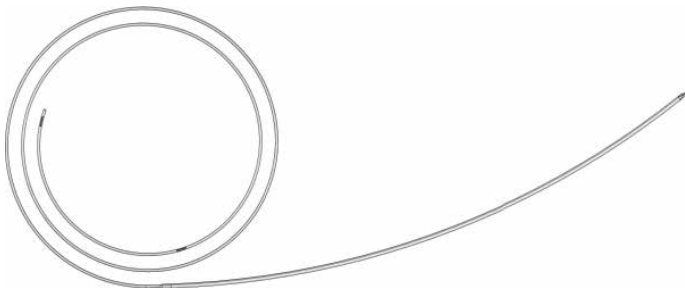
Vyberte katéter úplne z katérového kontajnera.



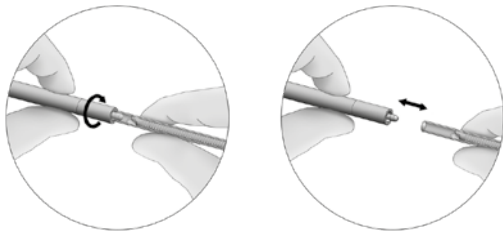
Krok 2**Polohovanie katétra.**

Prepichnete kožu v určitej vzdialenosti od rany smerom zvnútra von.

Polohujte katéter tak, aby sa úsek s mikfoperforáciami nachádzal v rane.

Krok 3**Odstránenie katétra InfiltraLong zo šidla.**

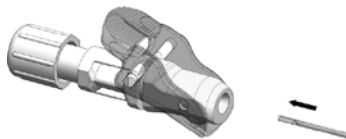
Oddel'te ťidlo otočením proti smeru hodinov'ych ru'�iek z kat'etra. Proximálny úsek musí zostať neporušený. Chyťte kat'eter priamo na mieste spojenia k ťidlu, aby sa zabránilo pretočeniu kat'etra pri odskrutkovaní.



Krok 4

Pripojenie upínacieho adaptéra.

Zasuňte kat'eter až na doraz a následne zatvorte upínací adaptér.



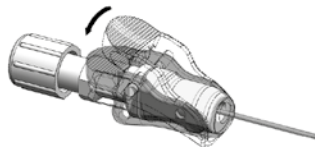
Krok 5

Predplnenie kat'etra.

Spojte injekciu s kat'etrom.

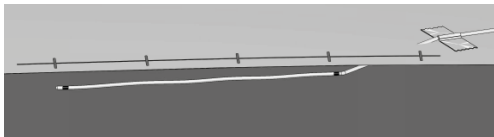
Rovnomerne predplňte lúmen kat'etra opatrným pôsobením tlaku.

Kat'eter je naplnený po celej svojej dĺžke, ak zo všetkých mikroperforácií vystupujú kvapky.



Krok 6

Uzatvorenie rany.



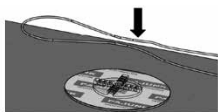
! Pri uzatváraní rany dbajte na to, aby ste neprišli alebo nepoškodili kat'eter.

Krok 7

Použitie FixoLongu.



Odstráňte lepiacu fóliu.



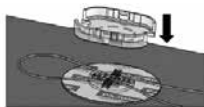
Opatrná fixácia katétra.



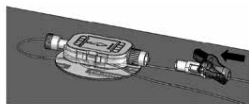
Zafixujte filter na držiak filtra.



Nalepte FixoLong na želanom mieste na kožu!



Nastrčte držiak filtra na kríž katétra.

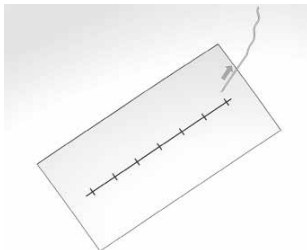


Pripevnite upínací adaptér na filter!

Aby ste zabránili akejkolvek zámene, pripevnite priložený „infiltračný štítok“ na proximálny koniec katétra.

INFILTRATION

INFILTRATION



Odstráňte lepiacu fóliu, opatrne uchopte katéter v bezprostrednej blízkosti miesta výstupu a opatrne ho vyťahnite. Ak by ste pri tom cítili odpor, okamžite zrušte proces a postarajte sa o prijatie vhodných opatrení (ľahká masáž, podanie fyziologického roztoku, preloženie pacienta a. i.) na flexibilizáciu tkaniva.

Krátkym pohľadom na distálne označenie (3 mm šírka) sa uistite, že katéter bol úplne odstránený.

Prevádzkové/skladovacie podmienky



Hranice teploty

+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
REF	Katalógové číslo
STERILE 	Sterilizované etylénoxidom
	Zákaz opakovanej sterilizácie
	Nepoužívať, ak je obal poškodený
	Uchovávať v suchu
	Hranice vlhkosti
	Nepoužívať opakovane
	Varovanie
	Dátum výroby
LOT	Kód dávky
	Chrániť pred slnkom
	Hranice teploty
	Systém jednoduchej sterilnej bariéry
	Systém jednoduchej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom

	Pozri návod na použitie
Rx only	Vyžaduje sa lekársky predpis (pomôcka smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál v súlade s vymedzeným účelom).
	Inštrukcia
	Upozornenie, informácia
CE 0124	„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 špicatým predmetom
	Neobsahuje ftaláty
	Neobsahuje latex
QTY	Počet kusov
	Preklad
MD	Zdravotnícka pomôcka
UDI	Unikátny identifikátor zdravotníckej pomôcky



XS190184I_Slowakisch 2022-09-01



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