

**PAJUNK®**

## **InfiltraLong TUN**

**Infiltration Analgesia**



## Navodila za uporabo

### Posebno obvestilo



*Pozorno preberite naslednje informacije in navodila za uporabo!*



*Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.*

Družba PAJUNK® ne priporoča nobene določene metode zdravljenja. Profesionalno zdravstveno osebje je odgovorno za način uporabe in za izbiro pacienta. Poleg teh navodil za uporabo veljajo zadevne informacije tudi za ustrezno strokovno literaturo ter trenutno stanje in znanje.

Če ne upoštevate navodil za uporabo, bo garancija neveljavna in pacienti bodo v nevarnosti.

Če pripomoček uporabljate z drugimi izdelki, je bistvenega pomena, da upoštevate informacije o združljivosti in navodila za uporabo za take izdelke. Odločitev glede kombinirane uporabe pripomočkov različnih proizvajalcev (ki ne predstavljajo enot za zdravljenje) je odgovornost uporabnika.



*Pripomočka nikakor ne uporabljajte, če obstaja dober razlog, da sumite na nepopolnost ali poškodovanost.*



*Uporabljati je dovoljeno le nepoškodovane izdelke v nepoškodovani embalaži pred potekom datuma sterilnosti, navedenega na oznaki.*

### Opis izdelka/združljivost



*Oglejte si trenutno izjavo o skladnosti za številke izdelkov in obseg veljavnosti teh navodil za uporabo.*

InfiltraLong je kateter s številnimi odprtini, ki omogoča stalni dotok učinkovine za trajanje uporabe. Dolžina infiltracijskega segmenta (dolžina perforiranega območja) je med 25 mm in 300 mm (med 15 in 88 perforacijami). Celotna dolžina katetra je med 420 mm in 900 mm.

PAJUNK® dobavlja InfiltraLong posebno v praktičnih kompletih. Sestavljajo jih:

- Perforirani kateter za infiltracijo z nastavkom (izbirno: 2x)
- Šilo
- Bakterijski filter
- Spojni adapter (izbirno)
- FixoLong (izbirno)
- Y-adapter/gibka cev za dodatno brizganje (izbirno)
- FuserPump (izbirno, glejte XS190193)


Združljivo z vsemi običajnimi (neaktivnimi) črpalkami za protibolečinska zdravila


Priključni nastavek: LUER ali NRFit\*

## Namenska uporaba

Zadrževanje v ciljnem območju, stalno dovajanje anestetika/analgetika

 Zadrževalni čas za neprekinjeni sistem: 7 dni (168 h)

 Uvajanje kanil PAJUNK® v telo lahko poteka tudi z uporabo ultrazvoka, rentgena ali CT.


 Opozorilo:  
 Katetrov z notranjim vodilom, notranjo spiralo ali s stimulacijsko elektrodo ter kanil ne uporabljajte za postopek MRI!  
 Po namestitvi obvezno pritrđite priloženo nalepko »Ni primerno za MRI« na kateter ali ga označite v skladu z navodili svoje institucije, da bo jasno in nedvoumno za tretje osebe.

## Indikacije

Stalna analgezija

## Kontraindikacije

Kontraindikacije, značilne za izdelek

 Izdelka ne uporabljajte pri znanih nezdružljivostih z materialom in/ali znanih medsebojnih učinkih!

Nadaljnje kontraindikacije, značilne za izdelek, niso znane.

Kontraindikacije pri stalni analgeziji

Okužbe na območju mesta punkcije, manjkajoče soglasje bolnika, precejšnje motnje strjevanja krvi pri cervikalni in/ali torakalni uporabi (tudi pri peroralni antikoagulaciji); uporaba v neposredni bližini hrustanca; sočasna uporaba drenaž na območju infiltracije, številne rane na območju nameščenega katetra; neustrezno razmerje med velikostjo rane in dolžino segmenta infuzije s katetrom; znane preobčutljivosti na sestavne dele katetra ali raztopine za infiltracijo, znane nevrološke nepravilnosti.


## Zapleti

Zapleti, značilni za izdelek

Alergijske reakcije, upor pri odstranjevanju katetra, odtrganje katetra, striženje katetra, prepogibanje katetra, zmanjššan/premajhen pretok

Zapleti pri stalni analgeziji

Bolečine, toksičnost uporabljenih anestetikov, okužbe ran, motnje strjevanja krvi, hematomi

 Za uporabnika načeloma obstaja možnost poučitve glede zapletov, značilnih za postopek.

**!** Če pride med uporabo do zapletov z izdelkom, upoštevajte protokole svoje ustanove. Če zapletov na ta način ni mogoče odpraviti ali so težki ali jih ni mogoče obravnavati, preudarno prekinite uporabo in odstranite invazivne sestavne dele izdelka s pacienta.

## Opozorila

**!** za sterilni izdelek:

Gre za medicinski pripomoček za enkratno uporabo za uporabo pri enem pacientu!

**⊗** Tega izdelka ne smete ponovno uporabiti!

**?** Tega izdelka ne smete ponovno sterilizirati!

Materiali, ki so bili uporabljeni pri izdelavi, niso primerni za ponovno pripravo in ne za ponovno sterilizacijo!

Zasnova izdelka ni primerna za ponovno uporabo in ne za ponovno sterilizacijo!


**!** Pri nedovoljeni ponovni uporabi/ponovni pripravi

- lahko izdelek izgubi bistvene značilnosti, ki jih je predvidel proizvajalec.
- obstaja precejšnje tveganje navzkrižne okužbe/kontaminacije zaradi morebitnih neustreznih postopkov priprave.
- obstaja tveganje, da izdelek izgubi funkcijske značilnosti.
- obstaja tveganje razkroja materialov in endotoksičnih reakcij zaradi ostankov!


**!** za nameščanje in odstranjevanje katetra:

1. Neposredno pred uporabo preverite prehodnost katetra skozi kanilo.
2. Med vstavljanjem kanile se lahko konica kanile poškoduje zaradi stika s kostjo. Če nato kateter vstopi skozi tako predhodno poškodovano kanilo, se lahko tudi sam poškoduje. V takšnem primeru uporabite novo kanilo.
3. Če je kateter že zapustil konico kanile, ga ne smete povleči nazaj, saj obstaja nevarnost striženja.
4. Odstranite kateter in ponovite poskus punkcije, ko je vidna kri v okencu povratnega toka katetra ali v batnem predelu brizge. Kateter je bil v tem primeru nepravilno nameščen.
5. Pri prekinitvi uporabe odstranite kateter in kanilo po možnosti skupaj.
6. Če je oviran pretok, preverite zaskočitev spojnega adapterja.
7. Pri uporabi katetrov z zaprto konico in bočnimi odprtini potisnite kateter najmanj 15 mm (največ 50 mm) nad konico kanile, da je možno neovirano dodatno brizganje!
8. Katetra nikoli ne vstavite globlje od 50 mm. Če vstavite kateter globlje od 50 mm, se poveča verjetnost, da se kateter zavozla.
9. Bodite pozorni, da se kateter pri pritrdjevanju ne prepogne.
10. Redno preverjajte povezavo med katetrom in napravami za infuzijo.
11. Katetra med odstranjevanjem iz pacienta ne vlecite sunkovito ali hitro.

12. Pri odstranjevanju katetra ne uporabljajte čezmerne sile. Katetra ne vlecite dalje, če se začenja čezmerno raztezati.
13. Po izvleku katetra preverite, ali je distalna konica katetra nepoškodovana. Konica mora biti nedotaknjena. Le v tem primeru lahko zagotovite, da ste odstranili celoten kateter.


 za injiciranje:

1. Na mestu injiciranja stalno skrbite za aseptične pogoje.
2. Ne dajajte zdravil, ki niso indicirana za predvideni namen.
3. Redno preverjajte povezavo med kanilo/katetrom in napravo za infuzijo.

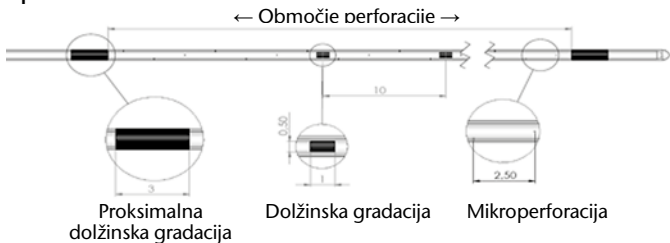
 za uporabo z drugimi združljivimi izdelki:

1. Pri uporabi več sestavnih delov se pred uporabo seznanite z delovanjem, tako da preverite spoje in prehodne poti (kanile, adapterje).
2. Pri povezavi katetra s spojnim adapterjem bodite obvezno pozorni, da vstavite kateter v spojni adapter v celoti do zaskočitve (vsaj do orientacijske oznake). Pred povezovanjem nikar ne izplakujte!
3. Dezinfekcijska sredstva na osnovi alkohola ali ki vsebujejo alkohol lahko poškodujejo filter.
4. Pred dezinfekcijo filtra odvijte pokrovček.

 nadaljnja opozorila:

1.  Pozor: Opozorilo pred koničastim predmetom. Izdelek ali sestavni deli izdelka so lahko (glede na način brušenja) z ostrimi robovi ali koničasti. Pri vbodnih ranah se lahko prenašajo najrazličnejši povzročitelji okužb. Praktično pomembni so zlasti virus humane imunске pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B (HBV) in hepatitisa C (HCV).
2. Glede uporabe in odstranjevanja izdelka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe za ravnanje s krvjo in telesnimi tekočinami kot rutinske ukrepe, saj stik s patogeni, ki se prenašajo s krvjo, lahko pomeni nevarnost.
3. Upoštevajte, da je treba nadaljnjo uporabo izdelka enake vrste tudi po zamenjavi kumulativno vrednotiti v smislu zakonodaje o medicinskih izdelkih.

## Uporaba

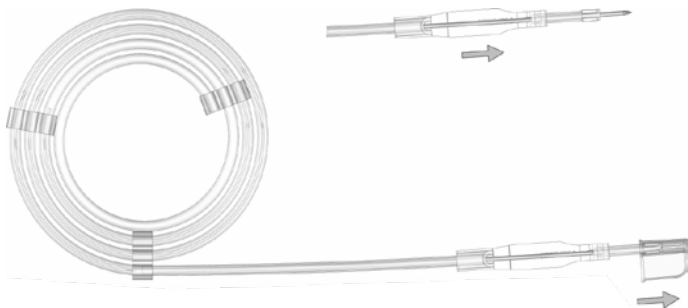


Začetek in konec mikroperforacije sta označena s 3 mm široko dolžinsko gradacijo.

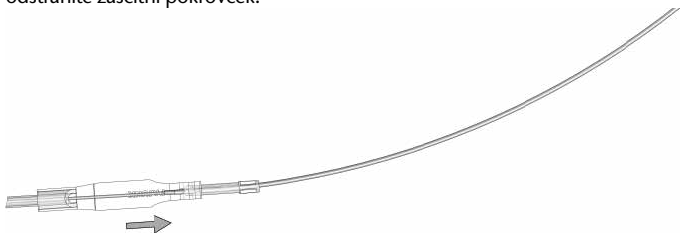
**!** *Primate kateter neposredno na povezovalnem mestu do šila, da bi preprečili zasuk katetra pri odvitju.*

### 1. korak

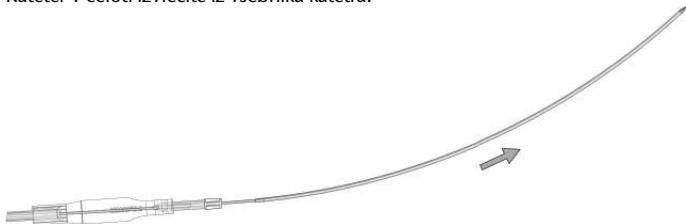
*Odstranite kateter z že nameščenim šilom iz vsebnika katetra*



Kateter v stanju ob dobavi;  
odstranite zaščitni pokrovček.

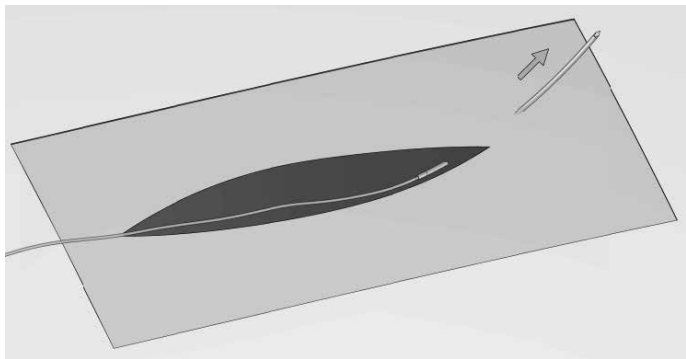


Kateter v celoti izvlecite iz vsebnika katetra.



2. korak

*Nameščanje katetra*



Punktirajte kožo ob ustrezni razdalji do rane od znotraj navzven.

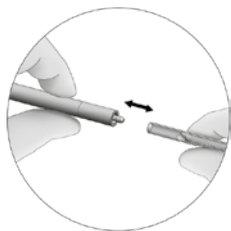
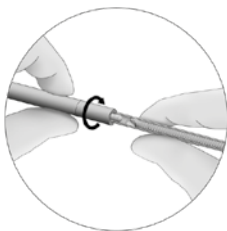
Kateter namestite tako, da je del z mikroperforacijo v rani.

### 3. korak

*Ločitev katetra InfiltraLong od šila*



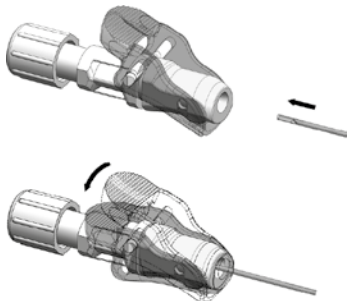
Ločite šilo od katetra s sukanjem v nasprotni smeri urnega kazalca. Proksimalni del mora ostati nedotaknjen. Pri-  
mrite kateter neposredno na povezovalnem mestu s šilom, da bi preprečili zasuk katetra pri odvitju.



### 4. korak

*Priključitev spojnega adapterja*

Potisnite kateter do zaskočitve in nato priključite spojni adapter.





## 5. korak

## Predpolnjenje katetra

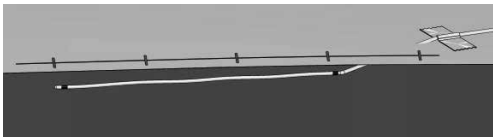
Priključite brizgo na kateter.

Enakomerno napolnite lumen katetra s previdnim dovajanjem tlaka.

Kateter je napolnjen po celotni dolžini, ko na vseh mikroperforacijah izstopijo kapljice.

## 6. korak

## Zapiranje rane



⚠ Pri zapiranju rane pazite, da katetra ne prišijete ali ga ne poškodujete.

## 7. korak

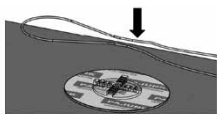
## Uporaba FixoLong



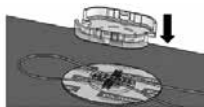
Odlepite lepilno folijo.



FixoLong prilepite na želeni predel kože!



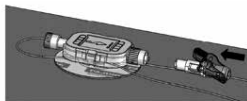
Previdno pritrdite kateter.



Nataknite nosilec filtra na križ katetra.



Pritrdite filter na nosilec filtra.



Priključite spojni adapter na filter!

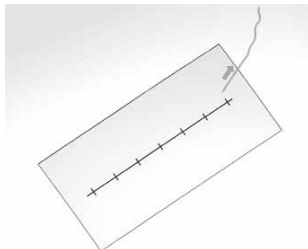
Pritrdite priloženo »nalepko za infiltracijo« na proksimalni konec katetra, da preprečite zamenjavo.

INFILTRATION

INFILTRATION

## 8. korak

### Odstranjevanje katetra



Odlepite lepilno folijo, previdno primate kateter v neposredni bližini izstopa in ga previdno izvlecite. Če začutite upor, takoj prekinite postopek in z ustreznimi ukrepi (rahla masaža, dovajanje fiziološke raztopine, prestavitev bolnika ipd.) poskrbite za sprostitev tkiva.

S pogledom na distalno oznako (širina 3 mm) se prepričajte, da je kateter v celoti odstranjen.

### Pogoji uporabe/shranjevanja



Temperaturna omejitev od +10 °C do +30 °C



Zračna vlažnost, omejitev od 20 % do 65 %



Zaščitite pred sončno svetlobo



Hranite na suhem

### Splošni napotki

Izdelki se izdelujejo v skladu z globalno veljavnimi direktivami o nevarnih snoveh.



Vse resne incidente, ki so nastali pri uporabi izdelka, je treba javiti proizvajalcu in ustreznim organom v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.



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

## Legenda na sliki uporabljenih simbolov



Proizvajalec



Uporabno do ...



Številka izdelka



Sterilizirano z etilenoksidom



Ne sterilizirajte ponovno



Pri poškodovani embalaži ne uporabljajte



Hranite na suhem



Zračna vlažnost, omejitev



Ne uporabljajte ponovno



Pozor



Datum proizvodnje



Koda serije



Zaščitite pred sončno svetlobo



Temperaturna omejitev



Upoštevajte navodila za uporabo



Apirogeno



Izdaja na recept (izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu z namenom)



Ni varno za MRI



Napotek



Napotek, informacija



„Oznaka skladnosti CE“ ali „oznaka CE“ = oznaka, ki pomeni, da je pripomoček skladen z veljavnimi zahtevami iz Uredbe o medicinskih pripomočkih in druge veljavne harmonizacijske zakonodaje Evropske unije, ki določajo njeno namestitvev.



Opozorilo pred koničastim predmetom



Ne vsebuje ftalatov



Ne vsebuje lateksa



Število kosov

NRFit® Priključni nastavek:  
NRFit® po ISO 80369-6



Prevod



Medicinski pripomoček

NRFit<sup>®</sup>  
is a trademark of GEDSA, used  
with their permission



XS190184H\_Slowenisch 2020-03-25

 **PAJUNK<sup>®</sup> GmbH**  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen/Nemčija  
Telefon +49 (0) 7704 9291-0  
Faks +49 (0) 7704 9291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)