


PAJUNK®

InfiltraLong TUN


Infiltration Analgesia




Navodila za uporabo

 Ta navodila za uporabo so prevedena v naslednje jezike: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Prevode si lahko prenesete z našega spletnega mesta eifu.pajunk.com.

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 izdelkov različnih proizvajalcev (ki ne predstavljajo enot za zdravljenje) je odgovornost uporabnika.

 Izdelka 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.

InfiltraLong družba PAJUNK® dobavlja v posebno 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

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.*

Predvideni uporabniki

Samo medicinsko strokovno osebje

Ciljna skupina pacientov


Odrasli in otroci. Za izbiro ustreznih pacientov je odgovorno profesionalno zdravstveno osebje.

Indikacije

Stalna analgezija

Kontraindikacije

Kontraindikacije, značilne za izdelek

 *Izdelka ne uporabljajte pri znanih nezdržljivostih 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, zmanjšanje/odsoten 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 zavoza.
9. Bodite pozorni, da se kateter pri pritrjevanju 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 začena 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.

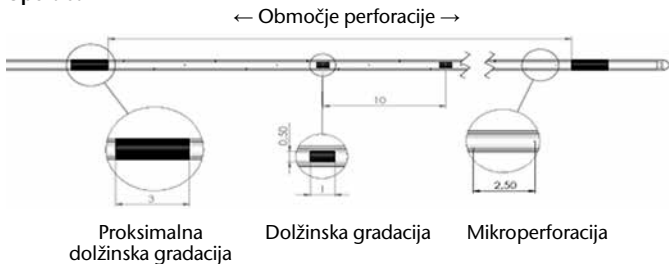
 *za uporabo z drugimi združljivimi izdelki:*

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 zamejnavi kumulativno vrednotiti v smislu zakonodaje o medicinskih izdelkih.

Uporaba

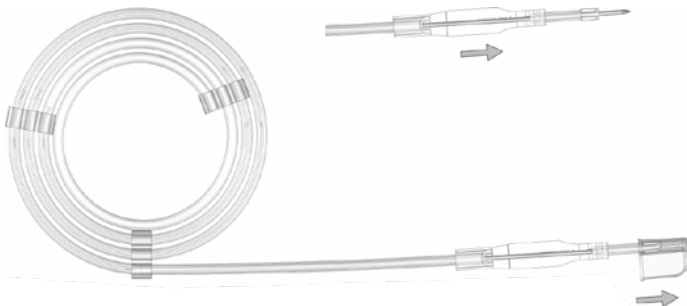


Začetek in konec mikroperforacije sta označena s 3 mm široko dolžinsko gradacijo.

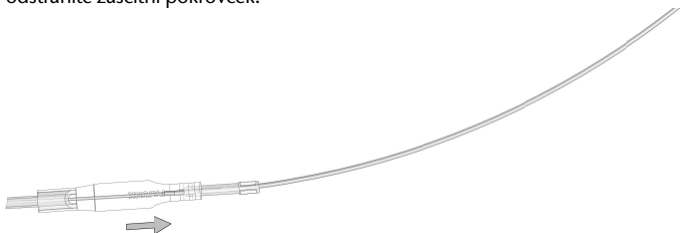
 **Primate kateter neposredno na povezovalnem mestu do šila, da bi preprečili zasuk katetra pri odvitju.**

1. korak

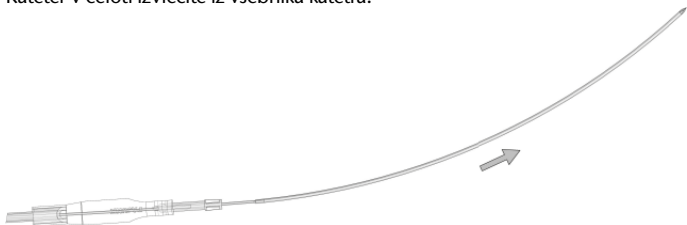
Odstranite kateter z že nameščenim šilom iz vsebnika katetra



**Kateter v stanju ob dobavi;
odstranite zaščitni pokrovček.**

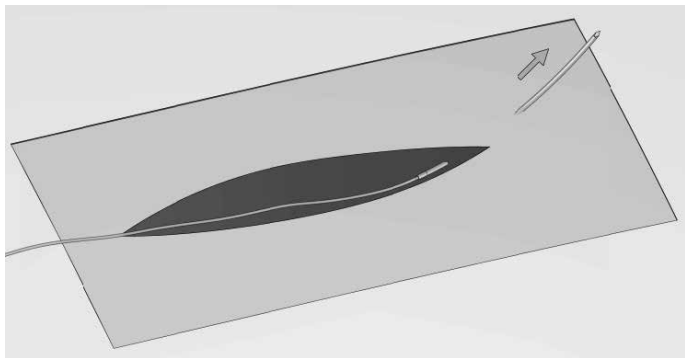


Kateter v celoti izvlecite iz vsebnika katetra.



2. korak

Nameščanje katetra

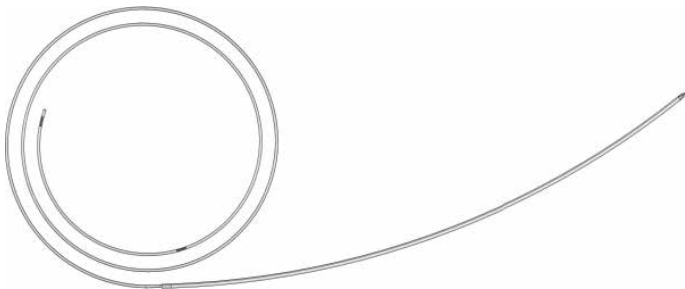


Punktirajte kožo ob ustrezni razdalji do rane od znotraj navzven.

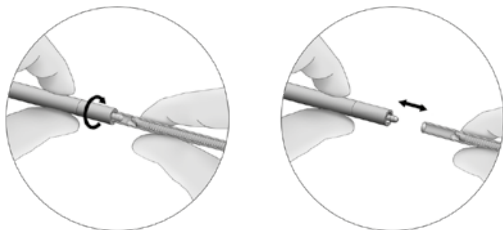
Kateter namestite tako, da je del z mikroperforacijo v rani.

3. korak

Ločitev katetra InfiltraLong od šila



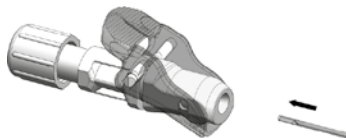
Ločite šilo od katetra s sukanjem v nasprotni smeri urnega kazalca. Proksimalni del mora ostati nedotaknjen. Pri-
mrite kateter neposredno na povezovalnem mestu do šila, da preprečite zasuk katetra pri odvitju.



4. korak

Zapiranje spojnega adapterja

Potisnite kateter do zaskočitve in nato zaprite spojni adapter.



5. korak

Predpolnjenje katetra

Povežite brizgo s kateterjem.

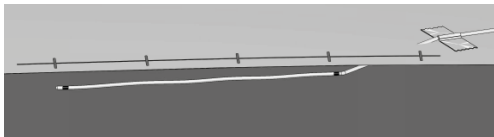
Enakomerno napolnite lumen katetra s previdnim dovajanjem tlaka.

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



6. korak

Zapiranje rane

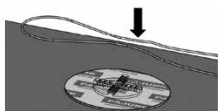


! Pri zapiranju rane pazite, da katetra ne prišijete ali ga ne poškodujete.

7. korak
Uporaba FixoLong



Odlepite lepilno folijo.



Previdno pritrdite kateter.



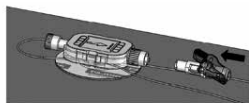
Pritrdite filter na nosilec filtra.



FixoLong prilepite na želeni predel kože!



Nataknite nosilec filtra na križ katetra.



Priključite spojni adapter na filter!

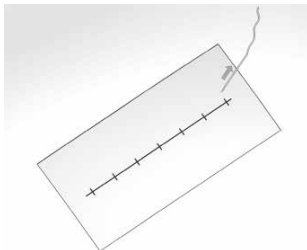
Pritrdite priloženo »nalepko za infiltracijo« na proksimalni konec katetra, da preprečite zamenjavo.

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 oznaki 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



Enojni sterilni pregradni sistem



Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo



Upoštevajte navodila za uporabo



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



Napotek



Napotek, informacija



»Oznaka CE o skladnosti« ali »Oznaka CE« = oznaka navaja, da je izdelek skladen z veljavnimi zahtevami, ki so določene v Direktivi o medicinskih izdelkih ali drugih pravnih predpisih Evropske unije glede nameščanja ustreznih oznak.



Opozorilo pred koničastim predmetom



Ne vsebuje ftalatov



Ne vsebuje lateksa



Število kosov



Prevod



Medicinski pripomoček



Edinstveni identifikator medicinskega pripomočka



XS190184I_Slowenisch 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