

**PAJUNK®**



**InfiltraLong**

**Infiltration Analgesia**



## Instrukcja użycia

### 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 łączonym 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.

### Specyfikacja 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 10 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 z nasadką (opcja: 2x)
- kaniula punkcyjna (kaniula dzielona, kaniula Tuohy) lub tunelizator/szydło lub tuneler
- Filtr
- adapter (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

 Stosowanie cewnika InfiltraLong nie może przekroczyć 120 godzin. Należy pamiętać, że ryzyko infekcji wzrasta w zależności od czasu stosowania cewnika.

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

 Ostrzeżenie:

Nie stosować cewnika z wewnętrznym mandrynem, wewnętrzną spiralą lub elektrodą stymulującą oraz kaniułami do badania MRI!

Po umieszczeniu koniecznie przykleić do cewnika dołączoną etykietę „Nie nadaje się do diagnostyki MRI“ lub oznakować go zgodnie z przepisami placówki medycznej w sposób jednoznaczny dla osób trzecich.

## Przeznaczenie


Pozostawianie w obszarze docelowym i ciągłe aplikowanie anestetyku/analgetyku.

## 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. Oprócz niniejszej instrukcji użycia obowiązują też przeciwwskazania zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i wykształceniem personelu.



## Komplikacje

Komplikacje związane ze stosowaniem produktu


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

Powikłania ciągłej analgezji


Ból, toksyczność stosowanych anestetyków/analgetyków, 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.
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. Ciągle sprawdzać połączenie między kaniulą 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 konieczną 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.  **Przeostrożenie!** Ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem. Produkt lub jego komponenty mogą (niezależnie od rodzaju szlif) mieć ostre krawędzie lub czubki. W przypadku ran klutych 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.
4. Unikać powstawania warstwy płynu między cewnikiem a adapterem zaciskowym (np. wskutek obecności cieczy na rękawicach). Ciecze na proksymalnym końcu cewnika mogą obniżyć przyczepność oraz prowadzić do przerwania przepływu i/lub nieszczelności.

## Stosowanie

### *Przygotowanie cewnika*

1. Połączyć cewnik ze strzykawką napełnioną anestetykiem/analgetykiem lub solą fizjologiczną.
2. Napełnić cewnik podłączoną, napełnioną strzykawką. Wzdłuż perforowanej części cewnika muszą powstawać regularne krople.

### *Umieszczanie cewnika (z kaniulą Tuohy)*

1. Przed umieszczeniem systemu wykonać ewentualnie nacięcie nakłuwanego miejsca skóry, aby ułatwić punkcję.
2. Wykonać punkcję skóry kaniulą Tuohy w bliskim odstępnie (30-50 mm) od operowanego miejsca/miejsca rany.
3. Całkowicie wsunąć cewnik przez kaniulę Tuohy do końca rany. Spirala ze stali nierdzewnej wewnątrz cewnika zapewnia stabilność, odporność na zginanie i trwałe sprawne działanie.
4. Cofnąć kaniulę przez cewnik.
5. Sprawdzić, czy proksymalny koniec cewnika jest czysty i suchy. Połączyć cewnik z adapterem. Wprowadzić cewnik do oporu w adapter i umocować go. Zapewnia to jednocześnie szczelność i stabilne osadzenie cewnika.
6. Przykręcić filtr do adaptera i podłączyć go (za pomocą węża pompy) do pompy podającej leki przeciwbólowe, wzgl. zbiornika leku przeciwbólowego.
7. Zamknąć ranę.

### *Umieszczanie cewnika (z dzieloną kaniulą)*

1. Przed umieszczeniem systemu wykonać ewentualnie nacięcie nakłuwanego miejsca skóry, aby ułatwić punkcję.
2. Wykonać punkcję skóry dzieloną kaniulą w bliskim odstępnie (30-50 mm) od operowanego miejsca/miejsca rany.
3. Wyjąć metalową kaniulę z dzielonej kaniuli.
4. Całkowicie wsunąć cewnik przez dzieloną kaniulę do końca rany. Spirala ze stali nierdzewnej wewnątrz cewnika zapewnia stabilność, odporność na zginanie i trwałe sprawne działanie.
5. Usunąć dzieloną kaniulę, rozdzielając ją poprzez rozciągnięcie.

6. Przykręcić filtr do złączki i podłączyć go (za pomocą węża pompy) do pompy podającej leki przeciwbólowe, wzgl. zbiornika leku przeciwbólowego.
7. Zamknąć ranę.

#### *Umieszczanie cewnika (bez kaniuli, z tunelizatorem/szydłem – patrz XS190184)*


1. Umieścić cewnik w ranie. Spirala ze stali nierdzewnej wewnątrz cewnika zapewnia stabilność, odporność na zginanie i trwałe sprawne działanie.
2. Wprowadzić cewnik podskórnice za pomocą wstępnie zmontowanego tunelizatora do wybranego miejsca wylotu.
3. Odłączyć cewnik od tunelizatora poprzez obrót przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara. Uważać przy tym, aby w miarę możliwości nie uszkodzić proksymalnego otworu.
4. Sprawdzić, czy proksymalny koniec cewnika jest czysty i suchy. Połączyć cewnik z adapterem. Wprowadzić cewnik do oporu w adapter i umocować go. Zapewnia to jednocześnie szczelność i stabilne osadzenie cewnika.
5. Przykręcić filtr do adaptera i podłączyć go (za pomocą węża pompy) do pompy podającej leki przeciwbólowe, wzgl. zbiornika leku przeciwbólowego.
6. Zamknąć ranę.

#### *Umieszczanie cewnika z tunelerem*

– Ułożenie pacjenta: pozycja boczna

– Dostęp:

- Otwarcie klatki piersiowej przez przestrzeń międzyżebrową, przejście przez tkankę wzdłuż dolnego brzegu łuku żebrowego
- Pasaż międzyżebrowej tkanki mięśniowej i opłucnej (ściennej i trzewnej)

 *Wskutek wniknięcia powietrza do przestrzeni klatki piersiowej następuje zapadnięcie płuca.*

– Zakładanie cewnika infiltracyjnego:

- Cewnik infiltracyjny jest wkładany na przejściu z łuku żebrowego do kręgosłupa między opłucną ścienną a tkanką mięśniową.
- Cewnik jest tym samym umieszczony w obszarze wylotu nerwów rdzeniowych z kanału kręgowego / w obszarze zwojów nerwów rdzeniowych.
- Boczne otwory cewnika powinny obejmować 5 przestrzeni międzyżebrowych.
- Cewnik jest przy tym przesuwany z klatki piersiowej (nie przezskórnie!) od kierunku kaudalnego do kranialnego. Należy tu zastosować tępe tunelowanie.
- Przesuwanie instrumentu do tunelowania odbywa się za pomocą uchwytu.

- Usunąć tuneler z kaniuli dzielonej.
- Wsunąć cewnik do końca dzielonej kaniuli.
- Usunąć dzieloną kaniulę, rozdzielając ją poprzez rozciągnięcie.
- Przykręcić filtr do złączki i podłączyć go (za pomocą węża pompy) do pompy podającej leki przeciwbólowe, wzgl. zbiornika leku przeciwbólowego.
- Zamknąć ranę.

### Mocowanie cewnika

Podczas mocowania cewnika InfiltraLong za pomocą szwu, należy zadbać, aby szew nie blokował cewnika!

1. Ułożyć cewnik w szerokich pętlach i przymocować go opatrunkiem.
2. Nakleić opatrunek okluzyjny na miejsce nakłucia. W żadnym wypadku nie przyklejać też filtra ani adapteru.

### Mocowanie plastra FixoLong (opcjonalnie)

1. Przymocować plaster PAJUNK® z zamocowanym krzyżem cewnika w pobliżu wylotu cewnika.
2. Zatrzasnąć cewnik w zaciskach mocujących. Zapewnia to maksymalną swobodę ruchów przy jednoczesnym ustaleniu cewnika.
3. Nałożyć nośnik filtra na krzyż cewnika.
4. Zamocować filtr płaski na nośniku.

### Usuwanie cewnika

1. Ostrożnie poluzować opatrunek i zdjąć go.
2. Chwycić cewnik blisko skóry i wyciągnąć go ostrożnie. Cewnik musi się dawać lekko i bezboleśnie usuwać. W żadnym wypadku nie usuwać go poprzez nagłe szarpnięcie lub oderwanie. Ew. umieścić pacjenta w innym położeniu. Następnie ponownie spróbować wyciągnąć cewnik. Jeżeli nadal wystąpią trudności, przed każdym kolejnym zabiegiem przeprowadzić fluoroskopię lub badanie rentgenowskie.

### Warunki użytkowania i 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		Przeostroga: sprzedaż lub przepisywanie tego produktu przez lekarza podlega ograniczeniom wynikającym z ustawy federalnej.
	Termin upływu ważności		Nie nadaje się do diagnostyki MR
	Numer katalogowy		Zalecenie
	Sterylnowane tlenkiem etylenu		Informacje
	Nie resterylizować		„Oznakowanie zgodności CE” lub „oznakowanie CE” = oznakowanie wskazuje, że wyrób spełnia odpowiednie wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu o wyrobach medycznych i w pozostałych odpowiednich przepisach Unii z zakresu harmonizacji przewidujących umieszczanie tego oznakowania.
	Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem
	Przechowywać w suchym miejscu		Nie zawiera ftalanów
	Graniczna wilgotność powietrza		Przy wytwarzaniu tego produktu nie użyto kauczuku naturalnego.
	Nie stosować ponownie		Ilość
	Przeostroga		Tłumaczenie
	Data produkcji		Wyrób medyczny
	Kod partii		
	Chronić przed światłem słonecznym		
	Temperatura graniczna		
	Przestrzegać instrukcji użycia		



XS190150L\_Polnisch 2021-03-22



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