


**PAJUNK®**

**InfiltraLong**


**Infiltration Analgesia**




## Инструкция за употреба

 Тази инструкция за употреба е преведена на следните езици: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Преводите могат да бъдат изтеглени от нашия уеб сайт [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).


### Специално внимание


 Прочетете внимателно информацията и указанията за приложение по-долу!

 Продуктът може да се използва само съгласно настоящата инструкция за употреба от квалифициран медицински персонал.


PAJUNK® не дава препоръка за метод за лечение. Отговорни за вида на приложението и избора на пациента са лекуващите медицински специалисти. Освен настоящата инструкция за употреба важат съответните данни съгласно релевантната професионална литература и нивото на техниката и обучението. При неспазване на инструкцията за употреба или нарушения гаранцията се анулира и сигурността на пациента е застрашена.

При използването в комбинация с други продукти допълнително трябва да се спазват техните инструкции за употреба и декларациите за съвместимост. Решението за комбинираната употреба на продукти от различни производители (доколкото не се касае за модули за лечение) се взема от прилагачия.

 Ако има основателни съмнения относно пълнотата, целостта или стерилността, продуктът не трябва да се използва при никакви обстоятелства.

 Могат да се използват само неповредени продукти, преди изтичане на срока на годност, посочен на етикета, и в ненарушена стерилна опаковка.

### Продуктово описание/съвместимост

 REF Продуктовите номера, респ. обхватът на валидност на настоящата инструкция за употреба можете да вземете от валидната декларация за съответствие.

InfiltraLong е катетър с множество отвори, който гарантира постоянен поток на работното вещество за времетраенето на приложението. Дължината на инфилтрационния сегмент (дължина на перфорираната област между 25 mm и 300 mm между 10 и 88 перфорации). Общата дължина на катетъра достига от 420 mm до 900 mm.

InfiltraLong се предоставя на разположение от PAJUNK® в практични комплекти. Те се състоят от:

- Перфориран инфилтрационен катетър с приставка (опт: 2x)
- Пункционна канюла (Split канюла, Tuohy канюла) или тунелизатор/шило или Tunneler
- Филтър
- Адаптер (опционално)


- FixoLong (опционално)
- Y-адаптер/Впръсквач маркуч (опционално)
- FuserPump (опционално, вж. XS190193)

Съвместим с всички обичайни (неактивни) помпи за болкоуспокояващи

Приставка за свързване: ЛУЕР

## Предназначение

Престояване в целевата област, постоянно предаване на анестетик/аналгетик.

 *Използването на InfiltraLong катетъра не бива да превишава 120 часа. Имайте предвид, че опасността от инфекция нараства в зависимост от времето на престой.*

 *Вкарването на канюли или катетри PAJUNK® в тялото може да се извършва и при употреба на ултразвук, рентген или КТ.*

## Предвидени потребители

Само медицински специалисти

## Целева група на пациенти

Възрастни и деца. За избора на подходящи пациенти отговорни са лекуващите медицински специалисти.

## Показания

Постоянна аналгезия

## Противопоказания

Специфични за продукта противопоказания

 *Не използвайте продукта в никакъв случай при известни непоносимости към материали и/или известни взаимодействия!*

Няма известни други специфични за продукта противопоказания.

Противопоказания при постоянна аналгезия

Инфекция в областта на мястото на пункция, липсващо съгласие от пациента, значително смущение при съсирването при цервикално и/или торакално приложение (и при орална антикоагулация); използване в непосредствена близост до естествени хрущялни тъкани; същевременна употреба на дренажи в зоната на инфилтрация, множество рани в зоната на поставения катетър; неподходящо съотношение на размера на раната и дължината на инфузионния сегмент на катетъра; позната прекомерна чувствителност към съставните части на катетъра или на инфилтрирания разтвор, познати неврологични особености. Освен посоченото в настоящата инструкция за употреба важат съответните противопоказания, отговарящи на нивото на обучение и подготовка.


## Усложнения


### Специфични за продукта усложнения

Алергични реакции, съпротивление при отстраняване на катетъра, скъсване на катетъра, сцепване на катетъра, прегъване на катетъра, намален/липсващ дебит

### Усложнения при постоянна аналгезия

Болка, токсичност на използвания анестетик/аналгетик, инфекция на раната, смущения в съсирването, хематоми


 Прилаганият принципно има задължение за разясняване на типичните за процедурата усложнения.


 Ако по време на употребата се стигне до усложнения, свързани с продукта, следвайте протоколите на вашето лечебно заведение. Ако усложненията не могат да се отстранят по този начин или ако се считат за тежки или нелечими, прекъснете приложението и отстранете инвазивните компоненти на продукта от пациента.

## Предупредителни указания

 За стерилния продукт:


Това е медицинско изделие за еднократна употреба, предназначено за един пациент!

 При никакви обстоятелства не използвайте повторно този продукт!


 При никакви обстоятелства не стерилизирайте повторно продукта!

Използваните при производството материали не са подходящи за повторна обработка, нито за повторна стерилизация!

Продуктовият дизайн не е подходящ нито за повторна обработка, нито за повторна стерилизация!

 В случай на неразрешена повторна употреба/повторна обработка

- продуктът може да загуби предвидени от производителя съществени характеристики.
- има значителен риск от кръстосана инфекция/контаминация поради вероятно неподходящи методи на обработка.
- има риск продуктът да загуби функционалните си характеристики.
- има риск от разрушаване на материалите и от ендотоксични реакции, причинени от остатъци!

 При поставяне и изваждане на катетър:

1. Проверете непосредствено преди използването проходимостта на катетъра през канюлата.
2. По време на поставянето на канюлата върхът ѝ може да се повреди от контакт с костта. Ако впоследствие катетърът премине през такава повредена канюла, той самият може да се повреди. В такъв случай използвайте нова канюла.

3. Ако катетърът вече е излязъл от върха на канюлата, не изтегляйте катетъра, тъй като има опасност от срязване.
4. Отстранете катетъра и повторете опита за пункция, ако във визъора за обратен ход на катетъра или в буталното пространство на инжекцията се вижда кръв. Катетърът е бил поставен грешно в този случай.
5. В случай на прекратяване на употребата, ако е възможно, отстранете катетъра и канюлата като едно цяло.
6. Ако протичането се затрудни, проверете фиксирането на адаптера.
7. При използване на катетри със затворен връх и латерални отвори избутвайте катетъра най-малко с 15 mm (макс. 50 mm) над върха на канюлата, за да може да се извършва необезпокоявано впръскване.
8. Никога не въвеждайте катетъра на повече от 50 mm. Ако катетърът се придвижи с повече от 50 mm, вероятността от заплитането му се увеличава.
9. Внимавайте катетърът при фиксирането да не се прегъне.
10. Проверявайте редовно свързването между катетъра и инфузионните съоръжения.
11. По време на отстраняването от пациента избягвайте бързо или на тласъци изтегляне на катетъра.
12. Избягвайте при отстраняване на катетъра да прилагате твърде много сила. Не теглете катетъра повече, ако започне да се разтяга прекалено.
13. Проверете целостта на дисталния връх на катетъра след изтеглянето. Върхът трябва да е неповреден. Само в такъв случай можете да сте сигурни, че целият катетър е отстранен.


 *При инжектиране:*

1. Винаги осигурявайте асептични условия на мястото на инжектиране.
2. Не прилагайте медикаменти, които не са показани за конкретното предназначение.
3. Проверявайте постоянно свързването между канюлата/катетъра и инфузионното съоръжение.

 *При използване с други съвместими продукти:*

1. Когато използвате няколко компонента, преди употреба се запознайте с работата им, като проверите свързванията и проходите (канюли, адаптери).
2. Внимавайте при свързването на катетъра с ClampingAdapter непременно за вкарването докрай на катетъра (минимум до ориентируващата маркировка) в ClampingAdapter. В никакъв случай не промивайте преди свързването!
3. Базираните на алкохол или съдържащите алкохол дезинфектанти могат да повредят филтъра.
4. Завийте капачето преди дезинфекция на филтъра.

 **Допълнителни предупредителни указания:**

1.  **Предпазливост!** Опасност от остър предмет. Продуктът или компонентите на продукта могат да бъдат с остри ръбове или заострени върхове (в зависимост от вида на заточване). При прободни наранявания могат да се предават голямо разнообразие от инфекциозни патогени; вирусът на човешкия имунодефицит (HIV), както и вирусът на хепатит В (HBV) и вирусът на хепатит С (HCV) са от особено практическо значение.
2. Използвайте общите предпазни мерки за работа с кръв и телесни течности като рутинна мярка при използването и изхвърлянето на продукта, тъй като има риск от контакт с патогени, предавани чрез кръвта.
3. Обърнете внимание на това, че продължаващата употреба на продукт от същия вид, дори и след смяна/подмяна, се оценява кумулативно за целите на законодателството за медицинските изделия.
4. Избягвайте образуването на слой от течност между катетъра и ClampingAdapter (напр. поради течности по ръкавиците). Течностите по проксималния край на катетъра могат да влошат задържащата сила и да доведат до прекъсвания и/или неуплътнености.

## Приложение

### Подготовка на катетъра

1. Свържете катетъра с напълнената с анестетик/аналгетик или готварска сол спринцовка.
2. Напълнете катетъра с помощта на свързаната, напълнена спринцовка. По дължината на мултиперфорираната част на катетъра трябва да се образуват редовно капки.

### Поставяне на катетър (с канюла Tuohy)

1. Преди поставянето на системата извършете при нужда прободна инцизия на кожата за облекчаване на пункцията.
2. Пунктирайте с канюлата Tuohy на късо разстояние (30 – 50 mm) от мястото на операцията/раната в кожата.
3. Избутайте катетъра през Tuohy канюлата напълно до края на раната. Спиралата от неръждаема стомана във вътрешността на катетъра се грижи за стабилност и сигурност срещу прегъване, както и трайна функционалност.
4. Изтеглете обратно канюлата през катетъра.
5. Уверете се, че проксималният край на катетъра е чист и сух. Свържете катетъра с адаптера. Прекарайте катетъра до упор в адаптера и го фиксирайте. Така същевременно се гарантират уплътнеността и плътното прилягане на катетъра.
6. Завийте филтъра върху адаптера и го свържете (чрез помпения маркуч) към помпата за болкоуспокояващо, респ. резервоара за болкоуспокояващо.
7. Затворете раната.

### *Поставяне на катетър (със Split канюла)*

1. Преди поставянето на системата извършете при нужда прободна инцизия на кожата за облекчаване на пункцията.
2. Пунктирайте със Split канюлата на късо разстояние (30 – 50 mm) от мястото на операцията/раната в кожата.
3. Отстранете металната канюла от Split канюлата.
4. Избутайте катетъра през Split канюлата изцяло до края на раната. Спиралата от неръждаема стомана във вътрешността на катетъра се грижи за стабилност и сигурност срещу прегъване, както и трайна функционалност.
5. Отстранете Split канюлата като я разделите с изтегляне.
6. Завийте филтъра върху конектора и го свържете (чрез помпения маркуч) към помпата за болкоуспокояващо, респ. резервоара за болкоуспокояващо.
7. Затворете раната.

### *Поставяне на катетър (без канюла, с тунелизатор/шило – вж. XS190184)*


1. Поставете катетъра в раната. Спиралата от неръждаема стомана във вътрешността на катетъра се грижи за стабилност и сигурност срещу прегъване, както и трайна функционалност.
2. Прекарайте субкутанно катетъра с помощта на предварително монтирания тунелизатор до желаното място на изкарване.
3. Разхлабете катетъра чрез завъртане обратно на часовника от тунелизатора. Внимавайте проксималният отвор да остане по възможност неповреден.
4. Уверете се, че проксималният край на катетъра е чист и сух. Свържете катетъра с адаптера. Прекарайте катетъра до упор в адаптера и го фиксирайте. Така същевременно се гарантират уплътнеността и плътното прилягане на катетъра.
5. Завийте филтъра върху адаптера и го свържете (чрез помпения маркуч) към помпата за болкоуспокояващо, респ. резервоара за болкоуспокояващо.
6. Затворете раната.

### *Поставяне на катетър с Tunneler*

– Пациентско положение: странично

– Достъп:

- Отваряне на торакса през интеркосталното пространство, преминаване през тъканта по дължината на долния ръб на ребрената дъга
- Преминаване през интеркосталната мускулна тъкан и плеврата (париетално и висцерално)

 Чрез проникването на въздух в торакалното пространство белият дроб се свива

– Положение на инфилтрационния катетър:

- Инфилтрационният катетър се поставя на прехода от ребрената дъга към гръбначния стълб между плеврата париетално и мускулната тъкан
- Катетърът лежи в зоната на излизане на спиналния нерв от спиналния канал/в зоната на спиналните ганглии
- Страничните отвори на катетъра трябва да се разпрострият върху 5 интеркостални пространства.
- Катетърът при това се избутва от торакса (не перкутанно!) от каудална към краниална позиция. За целта трябва да се тунелира с тълп метод.
- Избутването напред на тунелиращия инструмент става посредством ръкохватка.
- Отстранете тунелизатора от Split канюлата.
- Избутайте катетъра до края на Split канюлата.
- Отстранете Split канюлата като я разделите с изтегляне.
- Завийте филтъра върху конектора и го свържете (чрез помпения маркуч) към помпата за болкоуспокояващо, респ. резервоара за болкоуспокояващо.
- Затворете раната.

#### *Фиксиране на катетъра*

Когато InfiltraLong катетърът трябва да се фиксира чрез шев, се уверявайте, че той няма да блокира катетъра!

1. Поставете катетъра в широкия клуп и го фиксирайте с превръзка.
2. Залепете оклузивна превръзка върху мястото на пробождане. В никакъв случай не залепвайте филтъра и адаптера.

#### *Закрепване на FixoLong (опционално)*





1. Закрепете PAJUNK® лепенка с фиксираното катетърно кръстче в близост до изхода на катетъра.
2. Фиксирайте катетъра в клипсовете за закрепване. Това гарантира максимална свобода на движение при същевременно фиксиране.
3. Сложете носача на филтъра върху катетърното кръстче.
4. Фиксирайте плоския филтър върху носача на филтъра.



## Отстраняване на катетъра


1. Разхлабете внимателно превръзката и я свалете.
2. Хванете катетъра в близост до кожата и го изтеглете внимателно. Катетърът трябва да се движи леко и безболезнено. В никакъв случай не го отстранявайте бързо и/или с тласъци или скъсване. Поставете пациента в друго положение. След това опитайте отново да изтеглите катетъра. Ако това продължи да причинява затруднения, преди всяка по-нататъшна процедура извършвайте флуороскопия или рентгенова снимка.


## Условия на експлоатация и съхранение

	Ограничение на температурата	+10 °C до +30 °C
	Влажност на въздуха, ограничение	20 % до 65 %
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина	
	Да се съхранява на сухо	

## Общи указания

Продуктите са произведени в съответствие с приложимите в световен мащаб директиви за опасните вещества.

 *Всички тежки инциденти, които са възникнали при използването на продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на съответните органи в страната на пребиваване на потребителя и/или пациента.*

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

## Легенда на символите, използвани в обозначението



Производител



Да се използва до...



Артикулен номер



Стерилизирано с етиленоксид



Да не се стерилизира повторно



При повредена опаковка да не се използва



Да се съхранява на сухо



Влажност на въздуха, ограничение



Да не се използва повторно



Внимание



Дата на производство



Код на партида



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Ограничение на температурата



Единична стерилна бариерна система



Единична стерилна бариерна система с външна предпазна опаковка



Да се спазва инструкцията за употреба



Само с рецепта (продуктът може да се прилага само според предназначението от квалифициран, медицински персонал.)



Инструкция



Указание, информация



„CE маркировка за съответствие“ или „CE маркировка“ = маркировка, показваща, че продуктът отговаря на съответните изисквания, установени в Регламента за медицинските изделия или в друго законодателство на Европейския съюз относно поставянето на съответната маркировка.



Опасност от остър предмет



Не съдържа фталати



Не съдържа латекс



Количество



Превод



Медицинско изделие



Уникален идентификатор на медицинско изделие



XS190150M\_Bulgarisch 2022-07-18



**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)