


# **PAJUNK®**

## **InfiltraLong**


**Infiltration Analgesia**




## Kasutusjuhend

 *Diese Gebrauchsanweisung ist übersetzt in die Sprachen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Need tõlked saate alla laadida meie kodulehelt eifu.pajunk.com.*

### Eriline tähelepanu

 *Lugege palun järgnev informatsioon ja kasutusjuhised hoolikalt läbi!*


 *Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.*


PAJUNK® ei anna soovitusi ravimeetodi osas. Kasutusviisi ja patsiendi väljavalmimise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.

Lisaks sellele kasutusjuhendile kehtivad vastavad andmed, vastavalt asjakohasele tehnilisele kirjandusele ning tehnika tasemele ja väljaõppele.


Kasutusjuhendi eiramise või rikkumise korral kaotab garantii kehtivuse ja tekib oht patsiendi turvalisusele.

Kasutamisel koos teiste toodetega tuleb järgida ka nende kasutusjuhendit ja ühilduvusavaldusi. Erinevate tootjate (kui need pole ravikeskused) toodete kombineeritud kasutamise üle otsustab kasutaja enda äranägemisel.

 *Juhul kui esineb põhjendatud kahtlusi toote täielikkuse, terviklikkuse või steriilsuse staatuse osas, ei tohi toodet mingil juhul kasutada.*

 *Kasutada tohib ainult kahjustamata tooteid enne etiketil näidatud steriilsuse säilivusaja lõppu, mis on rikkumata pakendis.*

### Toote kirjeldus/ ühilduvus

 *Tootenumbrid ja selle kasutusjuhendi ulatus on esitatud kehtivas vastavusdeklaratsioonis.*

InfiltraLong on arvukate avadega kateeter, mis tagab toimeaine pideva voolamise ravi kogu kestuse jooksul. Infiltratsioonisegmendi pikkus (perforeeritud ala pikkus on vahemikus 25 mm kuni 300 mm ja vahemikus 10 kuni 88 perforatsiooni). Kateetri kogupikkus on vahemikus 420–900 mm.

InfiltraLong-i pakub PAJUNK® eelistatult praktiliste komplektidena. Need koosnevad:


- Perforeeritud infiltratsioonikateeter koos otsikuga (valikuline: 2x)
- Punksioonikanüül (Split kanüül, Tuohy kanüül) või tunnelisaator/ naaskel või tunnel
- Filter
- Adapter (valikuline)
- FixoLong (valikuline)
- Y-adapter/ süstevoolik (valikuline)
- FuserPump (valikuline, vaata XS190193)


Ühildub kõigi käibelolevate (mitteaktiivsete) valuvaigisti pumpadega

Otsa ühenduvus: LUER

## Sihtotstarve

Püsimine sihtpiirkonnas, pidev anesteetikumi/ analgeetikumi manustamine.

 *InfiltraLongi kateetri kasutusaeg ei tohi ületada 120 tundi. Pöörake tähelepanu asjaolule, et infektsioonioht kasvab koos kasutusajaga.*

 *PAJUNK® kanüülide või kateetrite sisseviimist kehasse võib sooritada ka ultraheli, röntgenit või kompuutertomograafiat rakendades.*

## Ettenähtud kasutajad

Ainult tervishoiutöötajad

## Patsientide sihtrühm


Täiskasvanud ja lapsed. Sobivate patsientide väljavalimise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.

## Näidustused

Pidev analgeesia

## Vastunäidustused

### Tootespetsiifilised vastunäidustused

 *Ärge kasutage seda toodet mingil juhul, kui on teateid materjali talumatuse ja/ või vastasmõjude kohta!*

Muid tootespetsiifilisi vastunäidustusi pole teada.

### Pideva analgeesia vastunäidustused

Infektsioon punktsioonikohas, patsiendi nõusoleku puudumine, märkimisväärne hüübimishäire emakakaela ja/ või rindkere piirkonnas kasutamisel (ka suukaudse antikoagulatsiooni puhul); kasutamine loomuliku kõhrekoe vahetus läheduses; drenaazide üheaegne kasutamine infiltratsiooni piirkonnas, mitmed haavad paigaldatud kateetri piirkonnas; kateetri infusioonisegmendi ja haava suuruse ja pikkuse sobimatu suhe; teadaolev ülitundlikkus kateetri või infiltreeritava lahuse komponentide suhtes, teadaolevad neuroloogilised kõrvalekalded. Lisaks selles kasutusjuhendis sisalduvale teabele kehtivad ka õpetamise ja koolituse hetkeseisule vastavad vastunäidustused.

## Komplikatsioonid


### Tootepõhised komplikatsioonid

Allergilised reaktsioonid, vastupanu kateetri eemaldamisel, kateetri rebenemine, kateetri lõikumine, kateetri murdumine, vähenenud/puuduv läbivool


## Pideva analgeesia tüsistused

Valu, kasutatavate anesteetikumide/analgeetikumide toksilisus, haavainfektsioon, hüübimishäired, hematoomid


 *Kasutajal on alati kohustus teavitada protseduurilistest tüsistustest.*


 *Kui toote kasutamisel tekivad tüsistused, järgige oma asutuse eeskirju. Kui tüsistusi ei saa sel viisil kõrvaldada või kui neid peetakse tõsisteks või ravitamatuteks, katkestage ettevaatlikult kasutamine ja eemaldage patsiendilt kõik toote invasiivsed osad.*

### **Hoiatused**

 *steriilse toote kohta:*


Tegemist on meditsiinilise ühekordselt kasutatava tootega kasutamiseks ühe patsiendi juures!

 *Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti kasutada!*

 *Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti steriliseerida!*

Valmistamisel kasutatud materjalid ei sobi ei taastötlemiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

Toote disain ei sobi ei taastötlemiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!


 **Loata korduvkasutamise / ringlusse võtmise korral**

- võib toode kaotada tootja kavandatud olulised omadused.
- potentsiaalselt ebapiisavate raviprotsesside tõttu on suur risk nakatumise/saastumise oht.
- on oht, et toode kaotab oma funktsionaalsed elemendid.
- jääkide tõttu on materjalide lagunemise ja endotoksiliste reaktsioonide oht!

 *kateetri paigaldamisest ja selle eemaldamisest:*

1. Kontrollige vahetult enne kasutamist kateetri läbitavust kanüüli abil.
2. Kanüüli paigandamisel võib selle tipp luuga kokkupuutel kahjustada saada. Kui kateeter läbib sel moel kahjustatud kanüüli, võib see ise kahjustatud saada. Sellisel juhul võtke uus kanüül.
3. Kui kateeter on juba kanüüli otsast lahkunud, ärge kateetrit tagasi tõmmake, kuna on oht, et see võib ära lõigata.
4. Eemaldage kateeter ja korrake punktsioonikatset, kui kateetri tagastusaknas või süstla kolvikambris on näha verd. Sellisel juhul paigaldati kateeter valesti.
5. Protseduuri katkestamise korral eemaldage kateeter ja kanüül, kui võimalik, siis mõlemad koos.
6. Kui läbivool on takistatud, kontrollige adapteri lukustust.
7. Suletud otsaga ja külgmiste avadega kateetrite kasutamisel lükake kateetrit vähemalt 15 mm (maksimaalselt 50 mm) üle kanüüliotsa välja, et oleks võimalik takistamatu süstimine.

8. Ärge viige kateetrit kunagi sügavamale kui 50 mm. Kui lükata kateetrit kaugemale kui 50 mm, suureneb võimalus, et kateeter läheb sõlme.
9. Jälgige, et kateeter kinnitamisel ei murduks.
10. Kontrollige pidevalt kateetri ja infusiooniseadeldiste vahelist ühendust.
11. Ärge tõmmake kateetrit patsiendi seest eemaldades järsult ega liiga kiiresti.
12. Kateetri eemaldamisel vältige liigse jõu rakendamist. Ärge tõmmake kateetrit edasi, kui see hakkab ülemäära pikaks venima.
13. Kontrollige pärast väljatõmbamist, kas kateetri distaalne ots on täielik. Ots peab olema terve. Ainult sellisel juhul võite olla kindel, et kateeter on täielikult eemaldatud.


 *süstimiseks:*

1. Hooolitsege alati selle eest, et süsteukoht oleks steriilne.
2. Ärge manustage ravimeid, mis pole selleks ettenähtud.
3. Kontrollige pidevalt kanüüli ja infusiooniseadeldiste vahelist ühendust.

 *kasutamisel koos teiste ühilduvate toodetega:*

1. Tutvuge enne mitmete komponentide kasutamist, kuidas need töötavad, kontrollides ühendusi ja läbikäike (kanüülid, adapterid).
2. Kateetri ühendamisel klamberadapteriga sisestage kateeter kindlasti täielikult kuni peatumiseni (vähemalt orientatsioonimärgini) klamberadapterisse. Ärge kunagi loputage enne ühendamist!
3. Alkoholipõhised või alkoholi sisaldavad desinfitseerimisvahendid võivad filtrit kahjustada.
4. Enne filtri desinfitseerimist keerake kork lahti.

 *edasised hoiatused:*

1.  Ettevaatust! Tegemist on terava esemega. Toode või toote koostisosad võivad olla terava serva või otsaga (olenevalt lihvimisviisist). Torkehavade puhul võib toimuda nakatumine erinevate haigustekitajatega, praktilist tähtsust omavad eelkõige inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV), B-hepatiidi viirus (HBV) ja C-hepatiidi viirus (HCV).
2. Vere ja kehavedelikega ümberkäimisel kasutage toote käitlemise ja utiliseerimise osas rutiinse meetodina üldisi ettevaatusabinõusid, kuna kontakt vere kaudu levivate patogeenidega võib olla ohtlik.
3. Pange tähele, et sama tüüpi toote jätkuvat kasutamist saab ka pärast muutmist/väljavahetamist kumulatiivselt hinnata meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide mõistes.
4. Vältige kateetri ja klambriadapteri vahel vedelikukihhi teket (nt kinnastel olevate vedelike tõttu). Kateetri proksimaalses otsas olevad vedelikud võivad häirida retentsiooni ja põhjustada katkestusi ja/või lekkeid.

## Kasutamine

### *Kateetri ettevalmistamine*

1. Ühendage kateeter anesteetikumi/analgeetikumi või keedusoolaga täidetud süstlaga.
2. Täitke kateeter ühendatud, täidetud süstla abil. Multiperforeeritud kateetri osa pinnale peavad moodustama korrapärsed tilgad.

### *Kateetri paigaldamine (Tuohy kanüüliga)*

1. Vajadusel tehke enne süsteemi paigaldamist nahka sisselõige punktsiooni hõlbustamiseks.
2. Naha punkteerimiseks operatsioonikohast/haavakohast lühikese vahemaa tagant (30–50 mm) kasutage Tuohy kanüüli.
3. Lükake kateeter läbi Tuohy kanüüli täielikult haava lõpuni välja. Kateetri sees asuv roostevabast terasest spiraal tagab stabiilsuse, samuti vastupidavuse murdumisele ja pikaajalise funktsionaalsuse.
4. Tõmmake kanüül kateetri kaudu välja.
5. Veenduge, et kateetri proksimaalne ots oleks puhas ja kuiv. Ühendage kateeter adapteri külge. Viige kateeter lõpuni adapteri sisse ja kinnitage see. See tagab üheaegselt nii kateetri lekkekindluse kui ka kindla paigutuse.
6. Keerake filter adapteri külge ja ühendage see (pumba toru kaudu) valuvaigisti pumba või valuvaigisti reservuaariga.
7. Sulgege haav.

### *Kateetri paigaldamine (Split kanüüliga)*

1. Vajadusel tehke enne süsteemi paigaldamist nahka sisselõige punktsiooni hõlbustamiseks.
2. Naha punkteerimiseks operatsioonikohast/haavakohast lühikese vahemaa tagant (30–50 mm) kasutage Split kanüüli.
3. Eemaldage Split kanüülist metallkanüül.
4. Lükake kateeter läbi Split kanüüli täielikult haava lõpuni välja. Kateetri sees asuv roostevabast terasest spiraal tagab stabiilsuse, samuti vastupidavuse murdumisele ja pikaajalise funktsionaalsuse.
5. Eemaldage Split kanüül, tõmmates see pooleks.
6. Keerake filter konnektori külge ja ühendage see (pumba toru kaudu) valuvaigisti pumba või valuvaigisti reservuaariga.
7. Sulgege haav.

### *Kateetri paigaldamine (ilma kanüülita, tunnelisaatori/ naaskliga – vaadake XS190184)*

1. Paigutage kateeter haava sisse. Kateetri sees asuv roostevabast terasest spiraal tagab stabiilsuse, samuti vastupidavuse murdumisele ja pikaajalise funktsionaalsuse.
2. Juhtige kateeter eelpaigaldatud tunnelisaatori abiga subkutaanselt soovitud väljumiskohani.


3. Vabastage kateeter vastupäeva pöörates tunnelisaatori küljest. Jälgige sealjuures, et proksimaalne ava jääks võimalikult terveks.
4. Veenduge, et kateetri proksimaalne ots oleks puhas ja kuiv. Ühendage kateeter adapteri külge. Viige kateeter lõpuni adapteri sisse ja kinnitage see. See tagab üheaegselt nii kateetri lekkekindluse kui ka kindla paigutuse.
5. Keerake filter adapteri külge ja ühendage see (pumba toru kaudu) valuvaigisti pumba või valuvaigisti reservuaariga.
6. Sulgege haav.

### *Kateetri paigaldamine tunneldaja abiga*

– Patsiendi asend: küljel

– Ligipääs:

- Rindkere avamine roietevahelise ruumi kaudu, läbikäik koe kaudu piki roidekaare alumist serva
- Roietevahelise lihaskoe ja pleura (parietaalse und vistseraalse) vaheline läbikäik

 **Õhu sisenemisel rindkeresse langeb kops kokku**

– Infiltratsioonikateetri paigaldamine:

- Infiltratsioonikateeter sisestatakse roidekaare ja lülisamba üleminekul parietaalse pleura ja lihaskoe vahele
- Kateeter paikneb seega seljaajunärvide seljaaju kanalist väljumise piirkonnas/seljaaju ganglionide piirkonnas
- Kateetri külgmisedavad peaksid ulatuma üle 5 roietevahelise ruumi.
- Kateeter lükatakse sealjuures tooraksi poolt (mitte perkutaanselt!) suunaga kaudaalselt kraniaalsele ettepoole. Selleks tuleb tõmbilt tunneldada.
- Tunneli instrumendi edasilükkamine toimub käepideme abil.
- Eemaldage tunneldaja Split kanüülist.
- Lükake kateeter kuni Split kanüüli otsani välja.
- Eemaldage Split kanüül, tõmmates see pooleks.
- Keerake filter konnektori külge ja ühendage see (pumba toru kaudu) valuvaigisti pumba või valuvaigisti reservuaariga.
- Sulgege haav.

### *Kateetri fikseerimine*

Kui soovite InfiltraLongi kateetri õmbluse abil kinnitada, veenduge palun, et te ei blokeeriks sealjuures kateetrit!

1. Asetage kateeter laiadesse silmustusse ja kinnitage see sidemega.
2. Liimige torkekoha peale oklusiivne side. Ärge mingil juhul kleepige filtrit ja adapterit kinni.





**FixoLong-i (valikuline) kinnitamine**

1. Kinnitage PAJUNK® plaaster fikseeritud kateetristiga kateetri väljumiskoha lähedal.
2. Pange kateeter kinnitusklambritesse. See tagab maksimaalse liikumisvabaduse, olles samas fikseeritud.
3. Pistke filtrihooidja kateetri risti külge.
4. Kinnitage lamefilter filtrihooidjale.

**Kateetri eemaldamine**


1. Vabastage ettevaatlikult side ja eemaldage see.
2. Võtke kateetrist ettevaatlikult nahapinna lähedusest kinni ja tõmmake see ettevaatlikult välja. Kateetri peab saama vabastada kergelt ja valutult. Ärge mingil juhul eemaldage seda kiire ja/või järsu tõmbamise või rebimise teel. Asetage patsient vajadusel teise asendisse. Proovige nüüd uuesti kateetrit välja tõmmata. Kui see on endiselt raskendatud, tehke enne edasisi samme kas fluoroskoopia või röntgen.


**Kasutamise ja ladustamise tingimused**

	Temperatuuripiirang	+10 °C kuni +30 °C
	Õhuniiskus, piirang	20 % kuni 65 %
	Kaitsta päikesekiirguse eest	
	Säilitada kuivas	

**Üldised märkused**

Tooted on valmistatud vastavalt ülemaailmselt kohaldatavatele ohtlike materjale käsitlevatele suunistele.

 **Kõigist toote kasutamise ajal asetleidnud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi asjaomaseid asutusi, kus kasutaja ja/või patsient elavad.**

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



## Märgistuses kasutatud sümbolite legend



Valmistaja



Kasutatav kuni ...



Artikli number



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Uuesti mitte steriliseerida



Katkise pakendi korral mitte kasutada



Säilitada kuivas



Õhuniiskus, piirang



Mitte uuesti kasutada



Tähelepanu



Valmistamise kuupäev



Partii kood



Kaitsta päikesevalguse eest



Temperatuuripiirang



Ühekordne steriilne kaitsemeetod



Ühekordne steriilne tõkkesüsteem koos välise kaitsepakendiga



Järgige kasutusjuhendit



Vajalik retsept (toodet tohib kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötaja.)



Juhis



Märkus, teave



"CE-vastavusmärgistus" või "CE-märgistus" = märgistus näitab, et toode vastab meditsiiniseadmete määruuses või muudes asjakohase märgistuse kinnitamist käsitlevates Euroopa Liidu õigusaktides sätestatud asjakohastele nõuetele.



Tegemist on terava esemega



Ei sisalda ftalaate



Ei sisalda lateksit



Kogus



Tõlge



Meditsiiniseade



Meditsiinitoote selge tunnus



XS190150M\_Estnisch 2022-07-18



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