


**PAJUNK®**

**InfiltraLong**


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](http://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 med 25 mm in 300 mm je med 10 in 88 perforacij). 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)
- Punkcijska kanila (razcepna kanila, Touhyjeva kanila) ali tunelizator/šilo ali tuneler
- Filter
- 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.

 *Uporaba katetrov InfiltraLong ne sme preseči 120 ur. Upoštevajte, da se nevarnost okužbe povečuje glede na zadrževalni čas.*

 *Uvajanje kanil ali katetrov PAJUNK® v telo lahko poteka 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 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. Poleg podatkov v navodilih za uporabo veljajo ustrezne kontraindikacije glede na trenutno stanje in znanje.


## Zapleti


Zapleti, značilni za izdelek

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

Zapleti pri stalni analgeziji

Bolečine, toksičnost uporabljenih anestetikov/analgetikov, 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 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 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 ta namen.
3. Stalno preverjajte povezavo med kanilo 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.  Previdno! 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 imunske 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.
4. Preprečite nastajanje tekočinskega filma med katetrom in spojnim adapterjem (npr. zaradi tekočin na rokavicah). Tekočine na proksimalnem koncu katetra lahko vplivajo na zadrževalno silo in lahko povzročijo prekinitev in/ali netesnenje.

## Uporaba

### Priprava katetra

1. Povežite kateter z brizgo, napolnjeno z anestetikom/analgetikom ali fiziološko raztopino.
2. Napolnite kateter s povezano, napolnjeno brizgo. vzdolž dela katetra z več perforacijami morajo redno nastajati kapljice.

### Nameščanje katetra (s Touhyjevo kanilo)

1. Pred nameščanjem sistema po potrebi izvedite vbodni rez na koži za lažje punktiranje.
2. Punktirajte s Touhyjevo kanilo pri majhni razdalji (30–50 mm) od mesta operacije/mesta rane na koži.
3. Potisnite kateter skozi Touhyjevo kanilo v celoti do konca rane. Spirala iz nerjavnega jekla v notranjosti katetra zagotavlja stabilnost in varnost pred prepogibanjem ter trajno funkcionalnost.
4. Izvlecite kanilo prek katetra.
5. Zagotovite, da je proksimalni konec katetra čist in suh. Priključite kateter na adapter. Potisnite kateter do zaskočitve v adapter in ga pritrdite. S tem hkrati zagotovite tesnost in trdno naleganje katetra.
6. Privijte filter na adapter in ga priključite (z gibko cevjo črpalke) na črpalko za protibolečinsko zdravilo oz. posodo za protibolečinsko zdravilo.
7. Zaprite rano.

### Nameščanje katetra (z razcepno kanilo)

1. Pred nameščanjem sistema po potrebi izvedite vbodni rez na koži za lažje punktiranje.
2. Punktirajte z razcepno kanilo pri majhni razdalji (30–50 mm) od mesta operacije/mesta rane na koži.
3. Odstranite kovinsko kanilo iz razcepne kanile.
4. Potisnite kateter skozi razcepno kanilo v celoti do konca rane. Spirala iz nerjavnega jekla v notranjosti katetra zagotavlja stabilnost in varnost pred prepogibanjem ter trajno funkcionalnost.
5. Odstranite razcepno kanilo, tako da jo razcepite z vlečenjem narazen.
6. Privijte filter na konektor in ga priključite (z gibko cevjo črpalke) na črpalko za protibolečinsko zdravilo oz. posodo za protibolečinsko zdravilo.
7. Zaprite rano.

### Nameščanje katetra (brez kanile, s tunelizatorjem/šilom – glejte XS190184)

1. Namestite kateter v rano. Spirala iz nerjavnega jekla v notranjosti katetra zagotavlja stabilnost in varnost pred prepogibanjem ter trajno funkcionalnost.
2. Potisnite kateter s predmontiranim tunelizatorjem subkutano na zeleni izhod.
3. Ločite kateter od tunelizatorja s sukanjem v nasprotni smeri urnega kazalca. Pri tem pazite na to, da proksimalna odprtina po možnosti ostane nepoškodovana.


4. Zagotovite, da je proksimalni konec katetra čist in suh. Priključite kateter na adapter. Potisnite kateter do zaskočitve v adapter in ga pritrdite. S tem hkrati zagotovite tesnost in trdno naleganje katetra.
5. Privijte filter na adapter in ga priključite (z gibko cevjo črpalke) na črpalko za protibolečinsko zdravilo oz. posodo za protibolečinsko zdravilo.
6. Zaprite rano.

### *Nameščanje katetra s tunelerjem*

– Položaj bolnika: bočni položaj

– Dostop:

- Odprtje toraksa prek intrakostalnega prostora, prehod skozi tkiva vzdolž spodnjega roba rebrnega loka
- Prehod intrakostalnega mišičnega tkiva in plevre (parietalne in visceralne)

 *Z vdorom zraka v torakalni prostor se pljuča sesedejo.*

– Namestitev katetra za infiltracijo:

- Kateter za infiltracijo namestite na prehod od rebrnega loka do hrbtnice med parietalno plevro in mišično tkivo
- Kateter je nameščen na izhodu spinalnih živcev iz spinalnega kanala/v območju spinalnih ganglijev
- Bočne odprtine katetra morajo segati prek 5 interkostalnih prostorov.
- Kateter se pri tem potisne od toraksa (ne perkutano!) s kaudalne proti kranialni strani. Pri tem je treba tunelirati topo.
- Potiskanje instrumenta za tuneliranje se izvaja z ročajem.
- Odstranite tuneler iz razcepne kanile.
- Potisnite kateter do konca razcepne kanile.
- Odstranite razcepno kanilo, tako da jo razcepite z vlečenjem narazen.
- Privijte filter na konektor in ga priključite (z gibko cevjo črpalke) na črpalko za protibolečinsko zdravilo oz. posodo za protibolečinsko zdravilo.
- Zaprite rano.

### *Pritrditev katetra*

Če želite pritrditi kateter InfiltraLong s šivom, pazite, da katetra ne blokirate!

1. Položite kateter v široke zanke in ga pritrdite s povojem.
2. Prilepite okluzivni povoj prek mesta vboda. Pazite, da ne prilepite zraven tudi filtra in adapterja.





### *Pritrditev pripomočka FixoLong (izbirno)*

1. Pritrdite obliž PAJUNK® s pritrjenim križem katetra v bližini izhoda katetra.
2. Zaskočite kateter v pritrtilno sponko. To zagotavlja največjo svobodo gibanja ob hkratni pritrditvi.
3. Nataknite nosilec filtra na križ katetra.
4. Pritrdite ploščati filter na nosilec filtra.

## Odstranjevanje katetra


1. Previdno sprostite povoj in ga odstranite.
2. Primite kateter v bližini kože in ga previdno izvlecite. Kateter se mora izvleči zlahka in brez bolečin. V nobenem primeru ga ne odstranjajte s hitrim in/ali naglim povlekom ali iztrganjem. Pacienta po potrebi premestite v drug položaj. Nato ponovno poskusite izvleči kateter. Če so še naprej prisotne težave, izvedite pred vsakim nadaljnjim postopkom fluoroskopijo ali rentgen.


## Pogoji uporabe in 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



XS190150M\_Slowenisch 2022-07-19



**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)