


PAJUNK®

InfiltraLong TUN


Infiltration Analgesia




Brugsanvisning

 Denne brugsanvisning er blevet oversat til følgende sprog: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Oversættelserne kan downloades fra vores websted eifu.pajunk.com.

Obs!

 Læs følgende oplysninger og betjeningsvejledning omhyggeligt!


 Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale i henhold til denne brugsanvisning.


PAJUNK® anbefaler ikke nogen bestemt behandlingsmetode. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for den måde, produktet bruges på, og for udvælgelsen af patienter.

Ud over denne brugsanvisning gælder relevant information i tilhørende speciallitteratur tillige med det aktuelle tekniske stade og den aktuelle viden.


Manglende overholdelse af brugsanvisningen gør garantien ugyldig og bringer patientens sikkerhed i fare.

Hvis produktet bruges sammen med andre produkter, er det vigtigt at tage højde for disse produkters kompatibilitetsoplysninger og brugsanvisninger. Det er brugerens ansvar, hvis det besluttes at kombinere produkter fra forskellige producenter (hvor de ikke udgør behandlingsenheder).

 Produktet må under ingen omstændigheder anvendes, hvis der er grund til mistanke om, at det er ufuldstændigt, beskadiget eller ikke er sterilt.

 Kun produkter, der er i perfekt stand, i ubrudt emballage, hvor den sterile udløbsdato på etiketten ikke er overskredet, må anvendes.

Beskrivelse af udstyret/ kompatibilitet

 Produktnumrene og omfanget af denne brugsanvisning fremgår af den aktuelle overensstemmelseserklæring.

InfiltraLong er et kateter med mange åbninger, der giver en kontinuerlig tilførsel af det virksomme stof under hele anvendelsen. Længden af infiltrationssegmentet (længden af det perforerede område) er mellem 25 mm og 300 mm (mellem 15 og 88 perforeringer). Kateterets samlede længde rækker fra 420 mm til 900 mm.

InfiltraLong bliver fortrinsvis stillet til rådighed i praktiske sæt fra PAJUNK®. Dette består af:


- Perforeret infiltrationskateter (valgfrit: 2 x)
- Syl
- Bakteriefilter
- ClampingAdapter (ekstraudstyr)
- FixoLong (ekstraudstyr)
- Y-Adapter/ Injektionsrør (ekstraudstyr)
- FuserPump (ekstraudstyr, se XS190193)

Kompatibel med alle kommercielle (ikke-aktive) smertepumper

Navtilslutning: LUER

Tilsigtet anvendelse

Anvendelse i målområdet, kontinuerlig afgivelse af anæstetikum/ analgetikum

 *Anvendelsestid for det kontinuerlige system: 7 dage (168 timer)*

 *PAJUNK® kanylen kan anlægges i kroppen under vejledning af ultralyd, røntgen eller CT.*

Tilsigtet anvendelsesgruppe

Kun medicinsk fagpersonale

Patientmålgruppe


Voksne og børn. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for udvælgelsen af egnede patienter.

Indikationer

Kontinuerlig analgesi

Kontraindikationer

Produktspecifikke kontraindikationer

 *Produktet må under ingen omstændigheder anvendes ved kendt overfølsomhed over for materialet og/eller kendte vekselvirkninger!*

Ingen kendte yderligere produktspecifikke kontraindikationer.

Kontraindikationer ved kontinuerlig analgesi

Infektion i punktionsområdet, patientens manglende samtykke, signifikante koaguleringsforstyrrelser ved cervikal og/ eller thorakal anvendelse (også ved oral antikoagulering), anvendelse i umiddelbar nærhed af naturligt bruskvæv, samtidig anvendelse af dræning i infiltrationsområdet, mange sår i området omkring det placerede kateter, uforholdsmæssigt stort eller langt sår i kateterets infusionssegment, kendt overfølsomhed over for bestanddele i kateteret eller til den infiltrerede opløsning, bekendte, påfaldende neurologiske symptomer.


Komplikationer


Produktspecifikke komplikationer

Allergiske reaktioner, modstand ved fjerning af kateteret, afrivning af kateteret, afskæring af kateteret, knæk på af kateteret, nedsat/manglende gennemstrømning

Komplikationer ved kontinuerlig analgesi

Smerte, toksisitet ved det anvendte anæstetikum, sårinfektion, koaguleringsforstyrrelser, hæmatom


 *Brugerne skal informere patienter om typiske komplikationer ved proceduren.*


 *Hvis der opstår komplikationer under anvendelse af produktet, skal hospitalets/klinikkens protokoller følges. Hvis dette ikke løser komplikationerne, eller hvis de anses som alvorlige eller umulige at behandle, skal proceduren standses med forsigtighed, og produktets invasive udstyrskomponenter skal fjernes fra patienten.*

Advarsler

 *for sterilt produkt:*


Der er tale om et medicinsk engangsprodukt til brug på én patient!

 *Produktet må under ingen omstændigheder genbruges!*

 *Produktet må under ingen omstændigheder resteriliseres!*

De materialer, der er anvendt til fremstilling af udstyret, egner sig ikke til oparbejdning eller resterilisering!

Produktet er ikke beregnet til oparbejdning eller resterilisering.


 *Uautoriseret genbrug eller oparbejdning*

- kan få udstyret til at miste vigtige egenskaber, som producenten havde tiltænkt.
- giver en signifikant risiko for krydsinfektion/-kontamination som følge af potentielt utilstrækkelige behandlingsmetoder.
- udgør en risiko for, at produktet mister funktionskendetegn.
- kan få materialer til at gå i stykker og forårsage endotoksiske reaktioner på grund af rester!


 *til kateterplacering og fjernelse:*

1. Kontrollér kateterets gennemgang gennem kanylen umiddelbart før brugen.
2. Mens kanylen anlægges, kan kanylespidsen blive beskadiget af knoglekontakt. Hvis et kateter derefter passerer gennem en kanyle, der er beskadiget på denne måde, kan dette dermed selv beskadiges. Brug i sådan et tilfælde en ny kanyle.
3. Hvis kateteret allerede har forladt kanylespidsen, skal du ikke trække kateteret tilbage, da der er risiko for forskydning.
4. Fjern kateteret, og gentag punktionsforsøget, hvis der kan ses blod i kateterets returvindue eller i sprøjstens kolberum. Kateteret er i dette tilfælde placeret forkert.
5. I tilfælde af seponering skal kateteret og kanylen fjernes som én enhed, hvis det er muligt.

6. Hvis gennemstrømningen kompromitteres, skal du kontrollere Clamping-adapterens lås.
7. Ved brug af katetre med lukket spids og laterale åbninger, skal du skubbe kateteret mindst 15 mm (maks. 50 mm) ud over kanylens spids, så uhindret injektion er mulig!
8. Før aldrig kateteret længere ind end 50 mm. Når kateteret skubbes længere fremad end 50 mm, øges sandsynligheden for, at kateteret får knuder.
9. Pas på, at kateteret ikke knækker under fiksering.
10. Kontrollér regelmæssigt forbindelsen mellem kateteret og infusionsanordningen.
11. Undlad at rykke eller hurtigt trække i kateteret, når du fjerner det fra patienten.
12. Undgå at bruge unødvendig kraft, når du fjerner kateteret. Træk ikke kateteret længere ud, hvis det begynder at strække overdrevent.
13. Kontrollér, at kateterets distale spids er hel efter udtrækningen. Spidsen skal være intakt. Kun i dette tilfælde kan du være sikker på, at hele kateteret er fjernet.

 *for injektion:*

1. Kontrollér altid, at injektionsstedet er aseptisk.
2. Lægemidler, der ikke er indiceret til den påtænkte anvendelse, må ikke indgives.
3. Kontrollér hele tiden forbindelsen mellem kanylen og infusionsanordningen.

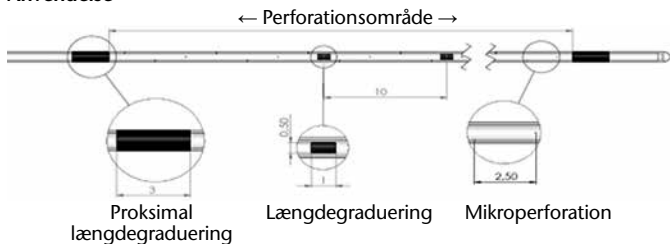
 *for brug sammen med andre kompatible produkter:*

1. Ved brug af flere komponenter skal du sætte dig ind i deres betjening før brug ved at kontrollere tilslutninger og passager (kanyler, adaptere).
2. Når du tilslutter kateteret til Clamping-adapteren, skal du sørge for at anlægge kateteret helt i adapteren, indtil det stopper (hvilket vil sige mindst til orienteringsmærket). Skyl aldrig før tilslutning!
3. Alkoholbaserede eller alkoholholdige desinfektionsmidler kan beskadige filtret.
4. Skru låsekappen på, inden filteret desinficeres.


⚠ yderligere advarselsindikationer:

1. ⚠ Forsigtig: Advarsel mod skarp genstand. Afhængigt af spidsens type kan udstyret eller dets komponenter have skarpe kanter eller spidser. Forskellige smittefarlige patogener kan overføres i tilfælde af et stiksår. I praksis er de vigtigste patogener humant immundefektvirus (hiv), hepatitis b-virus (hbv) og hepatitis c-virus (hcv).
2. Du skal rutinemæssigt træffe generelle forholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker i forbindelse med brug og bortskaffelse af udstyret på grund af risikoen for kontakt med blodbårne patogener.
3. Bemærk, at fortsat brug af udstyr af samme type skal vurderes kumulativt som beskrevet i lovgivningen om medicinsk udstyr, også efter at udstyret er blevet udskiftet eller erstattet.

Anvendelse

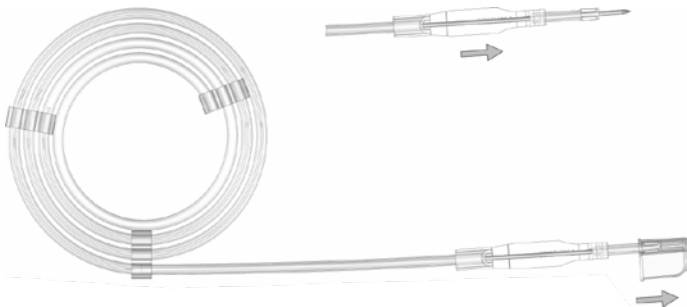


Mikroperforationens start og slut er ligeledes kendetegnet ved en 3 mm bred længdegraduering.

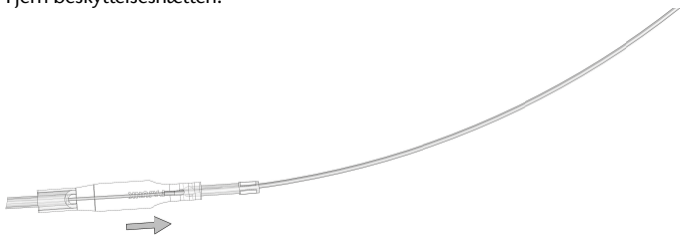
 **Tag fat i kateteret direkte ved forbindelsesstedet til sylen for at forhindre, at kateteret drejer, når det skrues af.**

Trin 1

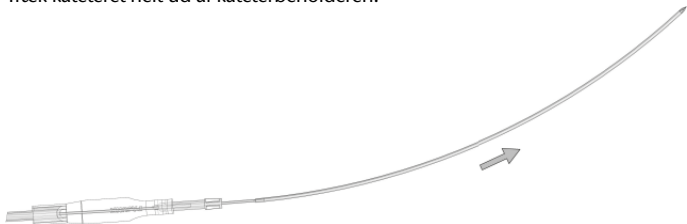
Fjern kateteret fra kateterbeholderen med påsat syl

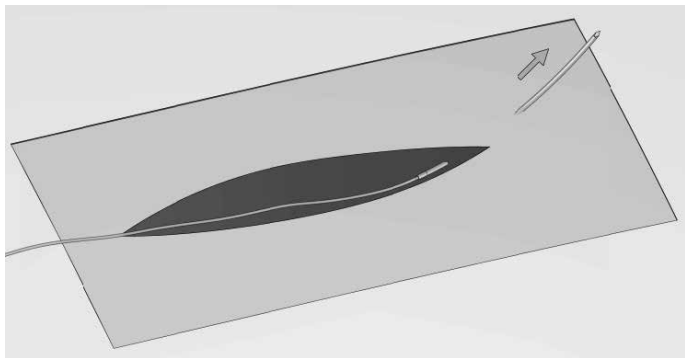


Kateter i leveringstilstand;
Fjern beskyttelsehætten.



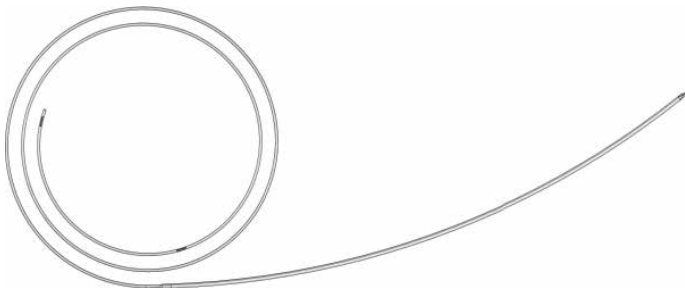
Træk kateteret helt ud af kateterbeholderen.



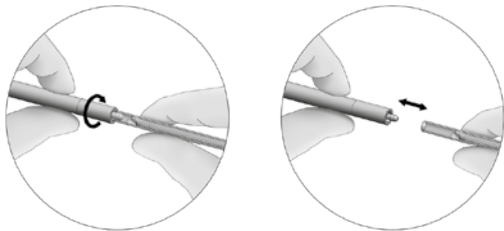
*Trin 2**Positionering af kateteret*

Punkter huden indefra og ud i en vis afstand fra såret.

Positioner kateteret, så stykket med mikroperforationen befinder sig i såret.

*Trin 3**Adskil InfiltraLong-kateteret fra sylen*

Sylen adskilles fra kateteret ved at dreje den mod uret. Det proksimale stykke skal forblive intakt. Tag fat i kateteret direkte ved forbindelsesstedet til sylen for at forhindre, at kateteret bliver fordrejet ved afdrejningen.



Trin 4

Sådan tilsluttes Clamping-adapteren

Før kateteret ind, til det stopper, og luk herefter Clamping-adapteren.

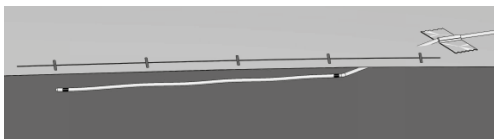
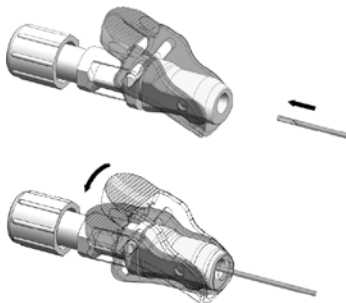
Trin 5

Opfyldning af kateteret

Forbind sprøjten med kateteret. Fyld kateterets lumen ved at trykke forsigtigt og ensartet. Kateteret er helt fyldt, når det drypper ud af alle mikroperforationer.

Trin 6

Lukning af såret.



Pas på ikke at sy kateteret sammen eller skade det ved lukning af såret.

Trin 7

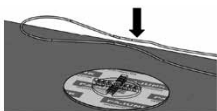
Anvendelse af FixoLong



Løsn klæbefolien.



Klæb FixoLong på det ønskede sted på huden!



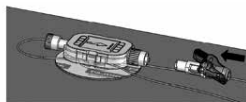
Fikser kateteret forsigtigt.



Sæt filterbæreren på kateterkorset.



Fikser filteret på filterbæreren.

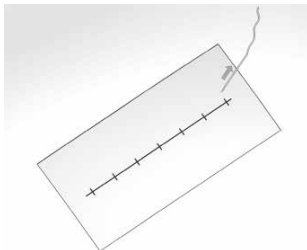


Luk Clamping-adapteren om filteret!

Fastgør den vedlagte "infiltrationsetiket" til kateterets proksimale ende for at undgå enhver forveksling.

INFILTRATION

INFILTRATION



Løsn klæbefolien, tag forsigtigt fat om kateteret tæt på udgangsstedet, og træk det forsigtigt ud. Hvis der mærkes modstand herved, skal handlingen afbrydes med det samme, og vævet gøres mere fleksibelt på passende måde (let massage, indgivning af fysiologisk saltopløsning, placering af patienten i en anden stilling m.v.).

Ved et blik på den distale markering (på 3 mm bredde) sikres det, at kateteret er fuldstændig fjernet.

Drifts-/opbevaringsforhold



Temperaturbegrænsning

+10 °C til +30 °C



Luftfugtighedsbegrænsning

20 % til 65 %



Beskyttes mod sollys



Opbevares tørt

Generelle anvisninger

Produkterne fremstilles i overensstemmelse med de globalt gældende direktiver om farlige stoffer.















Alle alvorlige hændelser, der opstår under brug af produktet, skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.



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

Forklaring til symboler, der anvendes på etiketterne

-  Producent
-  Udløbsdato
-  Katalognummer
-  Steriliseret med ethylenoxid
-  Må ikke steriliseres på ny
-  Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
-  Opbevares tørt
-  Luftfugtighedsbegrænsning
-  Må ikke genbruges
-  OBS!
-  Fremstillingsdato
-  Batchkode
-  Beskyttes mod sollys
-  Temperaturbegrænsning
-  Enkelt sterilbarriersystem
-  Enkelt sterilbarriersystem med ydre beskyttende emballage

-  Overhold brugsanvisningen
-  Receptpligtig (Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale i henhold til sit formål.)
-  Vejledning
-  Information
-  "CE-overensstemmelsesmærkning" eller "CE-mærkning" = mærkning angiver, at et produkt opfylder de relevante krav i forordningen om medicinsk udstyr eller anden EU-lovgivning om anbringelse af den pågældende mærkning.
-  Advarsel mod spids genstand
-  Indeholder ingen phtalater
-  Indeholder ikke latex
-  Styktal
-  Oversættelse
-  Medicinsk udstyr
-  Unik identifikator for et medicinsk udstyr



XS190184I_Dänisch 2022-08-30



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