

PAJUNK®

InfiltraLong TUN

Infiltration Analgesia



Bruksanvisning

Viktigt meddelande



Läs informationen och instruktionerna nedan noggrant!



Produkten får endast användas av behörig vårdpersonal i enlighet med denna bruksanvisning.

PAJUNK® rekommenderar inte någon viss behandlingsmetod. Det är fackutbildad vårdpersonal som ansvarar för hur produkten används och för urvalet av patienter.

Den relevanta informationen i den här bruksanvisningen följer relaterad speciallitteratur samt aktuell teknik och forskning..

Underlåtenhet att följa bruksanvisningen upphäver garantin och åsidosätter patientsäkerheten.

Om produkten används i kombination med andra produkter är det mycket viktigt att beakta kompatibilitetsinformationen och bruksanvisningarna för dessa produkter. Det är användarens ansvar att fatta beslut om samtidig användning av produkter från olika tillverkare (där de inte utgör behandlingsenheter).



Produkten får inte under några omständigheter användas om det finns goda skäl att misstänka att den inte är fullständig, komplett och steril.



Endast produkter i fullgott skick i en oskadad förpackning där det utgångsdatum för sterilitet som anges på etiketten inte har passerats får användas.

Beskrivning av produkten/kompatibilitet



Produktnumren och bruksanvisningens giltighet anges i den aktuella försäkran om överensstämmelse.

InfiltraLong är en kateter med många öppningar som har ett ständigt flöde av den aktiva substansen under användningen. Infiltrationssegmentets längd (det perforerade området) är mellan 25 mm och 300 mm långt (mellan 15 och 88 perforeringar). Kateterns totala längd är mellan 420 mm och 900 mm.

InfiltraLong säljs för det mesta i praktiska satser från PAJUNK®. Den består av:

- Perforerad infiltrationskateter (alt.: 2x)
- Nål
- Bakteriefilter
- ClampingAdapter (tillval)
- FixoLong (tillval)
- Y-adapter/slang (tillval)
- FuserPump (tillval, se XS190193)


Kompatibel med alla vanliga (inte aktiva) pumpar för smärtstillande medel

Anslutning av fattning: LUER eller NRFit*

Avsedd användning

Hållas kvar i målområdet, ständig tillförsel av bedövningsmedel/analgetikum

 *Det kontinuerliga systemet kan sitta kvar i 7 dagar (168h)*

 *PAJUNK®-kanyler kan införas i kroppen med hjälp av ultraljud, fluoroskopi eller datortomografi.*

 *Varning!*

Använd inte kateter som innehåller med mandrin, spiral eller stimuleringsselektrod samt kanyler för MRT!


Fäst den bifogade etiketten "Inte för MRT" på katetern eller märk den enligt reglerna på din arbetsplats klart och tydligt när den förts in.

Indikationer

Kontinuerlig analgesi

Kontraindikationer

Produktspecifika kontraindikationer

 *Produkten får under inga omständigheter användas i den händelse vetskap om relevant oförenlighet och/ eller interaktioner föreligger.*

Inga ytterligare produktspecifika kontraindikationer är kända.

Kontraindikationer vid kontinuerlig analgesi

Infektion runt punktionsstället, inget medgivande från patienten, signifikant blödningsbenägenhet vid cervikal och/eller torakal användning (även vid oral antikoagulation); användning direkt i närheten av naturlig broskvävnad; samtidig användning av dränage i infiltreringsområdet, flera sår i kateterområdet; olämpligt förhållande mellan sårstorlek och längden på kateterns infusionssegment; känd känslighet mot kateterns beståndsdelar eller lösningen som ges, kända neurologiska problem.


Komplikationer


Produktspecifika komplikationer

Allergiska reaktioner, motstånd när katetern tas ut, katetern går av, katetern får skärskador, katetern viks, dåligt/inget flöde

Komplikationer vid kontinuerlig analgesi

Smärta, toxicitet hos använt bedövningsmedel, sårinfektion, blödningsbenägenhet, hematom


 *Användare måste informera patienterna om de komplikationer som normalt är förknippade med ingreppet.*

 *Om komplikationer inträffar när du använder instrumentet ska du följa organisationsprotokollet. Om detta inte kan avhjälpa komplikationerna eller om komplikationerna anses vara allvarliga eller icke-behandlingsbara ska du försiktigt avbryta ingreppet och ta ut invasiva instrumentdelar från patienten.*

Varningar

 för steril produkt:


Detta är en medicinsk engångsprodukt för användning på en patient!


 *Produkten får inte under några omständigheter återanvändas!*

 *Produkten får inte under några omständigheter omsteriliseras!*

De material som används vid tillverkning av denna produkt är inte lämpliga för bearbetning eller omsterilisering.

Produkten är inte avsedd för bearbetning eller omsterilisering.

-  **Obemyndigad återanvändning eller bearbetning**
- kan göra att de grundläggande produkttegenskaper som krävs för att uppnå det resultat som tillverkaren avsett går förlorade
 - eder till en avsevärd risk för korsinfektion/ korskontaminering till följd av eventuellt olämpliga bearbetningsmetoder.
 - kan göra att produktens funktionella egenskaper går förlorade.
 - kan göra att material går sönder och restprodukterna ger endotoxiska reaktioner.

 vid införing och borttagning av katetern:

1. Kontrollera kateterns genomgång genom kanylen direkt före användningen.
2. Kanylens spets kan skadas av skelettkontakt när kanylen förs in. Om katetern passerar en kanyl som skadats på detta sätt kan även den skadas. Använd i så fall en ny kanyl.
3. Om katetern redan har lämnat kanylens spets får inte katetern dras tillbaka eftersom den då kan gå av.
4. Ta bort katetern och upprepa punktionsförsöket om det syns blod i kateterns returfonster eller i sprutans rör. Katetern har då inte förts in korrekt.
5. Om användningen avbryts ska om möjligt katetern och kanylen tas ut som en enhet.
6. Om flödet påverkas måste fästningen av ClampingAdapter kontrolleras.
7. När en kateter med sluten spets och laterala öppningar används måste katetern skjutas in minst 15 mm (max. 50 mm) över kanylens spets så att obehindrad insprutning är möjlig.
8. För aldrig in katetern mer än 50 mm. Om katetern förs in längre än 50 mm ökar risken för att det ska bildas knutar.
9. Se till att katetern inte böjs när den fästs.
10. Kontrollera regelbundet förbindelsen mellan katetern och infusionsutrustningen.
11. Dra inte ut katetern med ryck eller snabbt ur patienten.
12. Dra inte för hårt i katetern när den tas ut. Fortsätt inte att dra i katetern om den börjar töja sig mycket.
13. Kontrollera att kateterns distala spets är hel när den dragits ut. Spetsen måste vara intakt. Endast då är det säkert att hela katetern tagits ut.

⚠ för injektion:

1. Säkerställ alltid att injektionsstället är aseptiskt.
2. Administrera inte läkemedel som inte är indikerade för den avsedda användningen.
3. Kontrollera regelbundet anslutningen mellan kanylen/katetern och infusionsutrustningen.

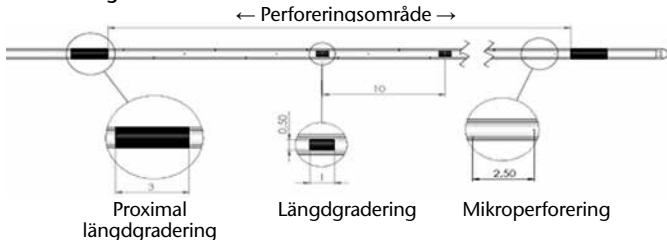
⚠ vid användning med andra kompatibla produkter:

1. Vid användning av flera komponenter måste du bekanta dig med hur de fungerar innan de används genom att kontrollera anslutningar och passager (kanyler, adapterar).
2. När katetern ansluts till ClampingAdapter måste den föras in helt till anslag (minst till riktningssmarkeringen) i ClampingAdapter. Spola absolut inte innan den är ansluten!
3. Alkoholbaserade eller alkoholhaltiga desinfektionsmedel kan skada filtret.
4. Skruva på locket innan filtret desinficeras.

⚠ Ytterligare varningar:

1. Var försiktig: Varning för vasst föremål. Produkten eller produktkomponenterna kan ha vassa kanter eller vassa ändrar, beroende på vilken typ av spets det är. Olika infektiösa patogener kan överföras vid sticksår. De viktigaste är framför allt HIV-virus (humant immunbristvirus), hepatit B-virus (HBV) och hepatit C-virus (HCV).
2. Du måste rutinmässigt vidta allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av blod och kroppsvätskor vid användning och kassering av produkten på grund av risken för att komma i kontakt med blodburna patogener.
3. Observera att en samlad bedömning av den fortsatta användningen av en enhet av samma typ måste göras så som beskrivs i direktivet för medicintekniska produkter, även efter att enheten har bytts ut eller ersatts.

Användning

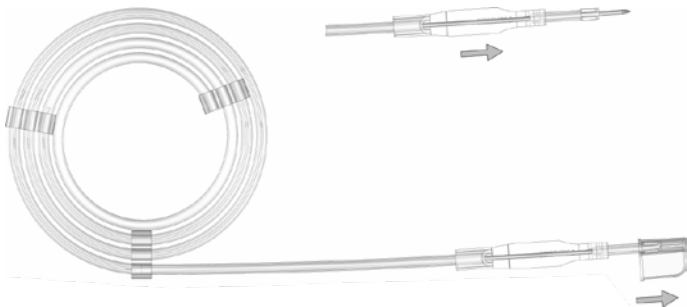


Början och slutet av mikroperforeringen är märkt med en 3 mm bred längdgradering.

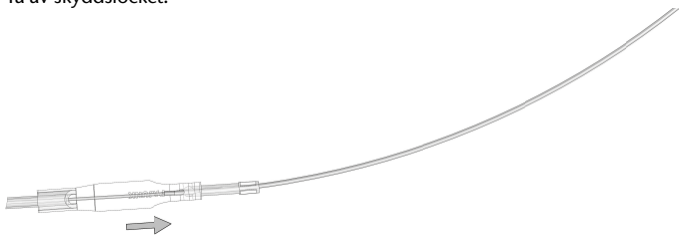
⚠ Fatta tag i katetern direkt vid anslutningen till nålen för att förhindra att katetern vrids när den skruvas av.

Steg 1

Ta ut katetern med den redan fästa nålen ur behållaren



När katetern levereras;
Ta av skyddsloppet.

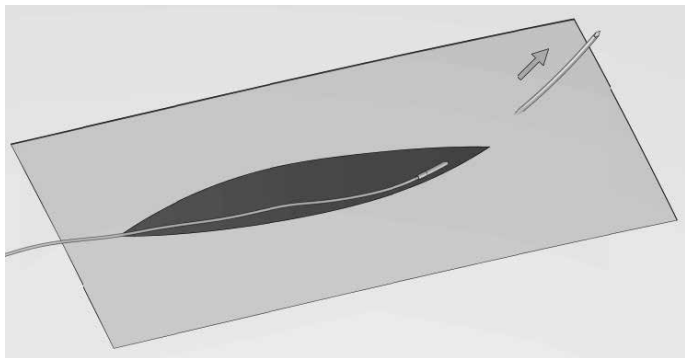


Dra ut katetern helt ur kateterbehållaren.



Steg 2

Placering av katetern

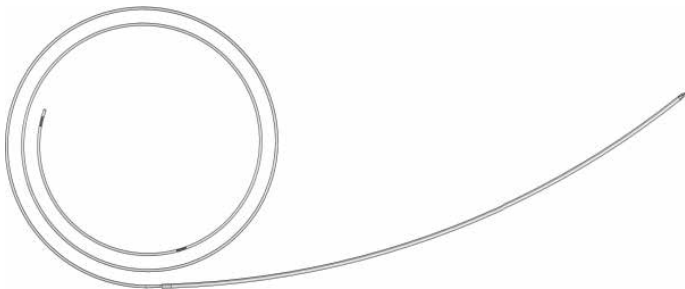


Punktera huden en bit från såret inifrån och ut.

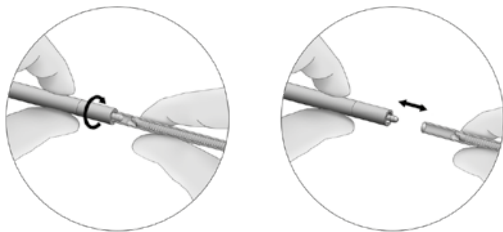
Placera katetern så att delen med mikroperforeringarna är i såret.

Steg 3

Skilj InfiltraLong-katetern från nålen



Lossa nålen från katetern genom att vrida den moturs. Den proximala delen måste förbli intakt. Fatta tag i katetern direkt vid anslutningen till nålen för att förhindra att katetern vrids när den skruvas av.



Steg 4

Anslut ClampingAdapter

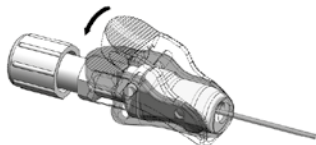
För in katetern så långt det går och stäng sedan ClampingAdapter.



Steg 5

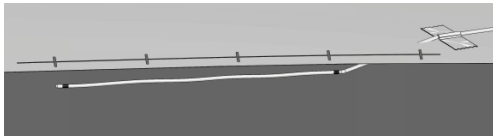
Fyll katetern

Anslut sprutan till katetern. Fyll kateterns lumen genom att pressa jämnt. Hela katetern är fylld när det droppar från alla mikroperforeringar.



Steg 6

Förslut såret.



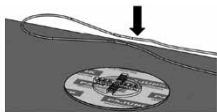
⚠ Sy inte fast och skada inte katetern när såret försluts.

Steg 7

Använd FixoLong



Lossa plastfolien.



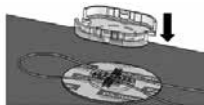
Fäst katetern försiktigt.



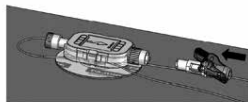
Fixera filtret på filterhållaren.



Fäst FixoLong på rätt ställe på huden.



Placera filterhållaren på kateterkrysset.



Anslut ClampingAdapter till filtret!

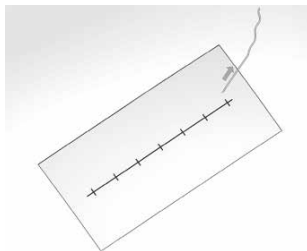
Fäst den bifogade etiketten "Infiltration" på kateterns proximala ände för att förhindra förväxling.

INFILTRATION

INFILTRATION

Steg 8

Ta bort katetern



Lossa tejpens, fatta försiktigt tag i katetern direkt vid utgångsstället och dra försiktigt ut den. Avbryt genast om du känner motstånd och mjuka upp vävnaden på lämpligt sätt (lätt massage, ge koksaltlösning, lägg patienten i ett annat läge etc.). Titta på den distala markeringen (från 3 mm bredd) och försäkra dig om att katetern har tagits ut helt.

Användnings- och förvaringsförhållanden



Temperaturgränsvärde +10 °C till +30 °C



Fuktighetsgränsvärde 20 % till 65 %



Skyddas mot solljus



Förvaras torrt

Allmän information

Produkterna tillverkas i enlighet med globalt tillämpliga riktlinjer för farliga ämnen.



Alla allvarliga fall som inträffar i samband med användningen av produkten måste anmälas till tillverkaren och ansvarig myndighet i landet där användaren och/eller patienten bor.



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

Förklaring av symboler som används på etiketterna



Tillverkare



Sista förbrukningsdag



Katalognummer



Steriliserad med hjälp av etylenoxid



Får inte steriliseras på nytt



Produkten får inte användas om förpackningen är skadad



Förvaras torrt



Fuktighetsgränsvärde



Får ej återanvändas



Obs!



Tillverkningsdatum



Batchcode



Skyddas mot solljus



Temperaturgränsvärde



Se bruksanvisningen



Pyrogenfri



Receptbelagd (produkten får endast säljas av läkare eller på läkares ordination).



MR ej säkert



Anvisning



Information



„CE-märkning om överensstämmelse“ eller „CE-märkning“ = märkning som visar att en produkt överensstämmer med gällande krav i förordningen om medicintekniska produkter och annan tillämplig harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning.



Varning för vasst föremål



Innehåller inga ftalater



Innehåller inte latex



Antal

NRFit® Anslutning av fattning:
NRFit® enl. ISO 80369-6



Översättning



Medicinsk produkt

NRFit[®]
is a trademark of GEDSA, used
with their permission



XS190184H_Schwedisch 2020-03-25

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