


PAJUNK®

InfiltraLong


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 steril.

 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 10 og 88 perforeringer). Kateterets samlede længde rækker fra 420 mm til 900 mm. InfiltraLong bliver fortrinsvis stillet til rådighed i praktiske sæt fra PAJUNK®. Denne består af:


- Perforeret infiltrationskateter med ansats (valgfrit: 2 x)
- Punktionskanyle (split-kanyle, Tuohy-kanyle) eller tunnelisator/ syl eller tunnelbor
- Filter
- Adapter (ekstraudstyr)
- FixoLong (ekstraudstyr)
- Y-Adapter/ Injektionsslange (ekstraudstyr)
- FuserPump (ekstraudstyr, se XS190193)


Kompatibel med alle kommercielle (ikke-aktive) smertepumper

Navtilslutning: LUER

Tilsigtet anvendelse

Anvendelse i målområdet, kontinuerlig afgivelse af anæstetikum / analgetikum.

 *Anvendelsen af InfiltraLong-kateteret må ikke overstige 120 timer. Vær opmærksom på, at infektionsfaren stiger i takt med anvendelsesvarigheden.*

 *PAJUNK®-kanylen eller -kateteret kan også anlægges under vejledning af ultralyd, fluoroskopi 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, kendte og påfaldende neurologiske symptomer. Ud over anvisningerne i denne brugsanvisning gælder relevante kontraindikationer jf. det aktuelle tekniske stade og den aktuelle viden.


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/ analgetikum, 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 kanylespiden 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 kanylespiden, 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 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.

 *ved 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 ClampingAdapteren, skal du sørge for at anlægge kateteret helt i ClampingAdapteren, 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 spids 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 hiv (humant immundefektvirus), 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.
4. Undgå dannelse af en flydende film mellem kateteret og Clamping-adapteren (f.eks. på grund af væsker på handskerne). Væsker i den proksimale ende af kateteret kan forstyrre holdeevnen og forårsage afbrydelser og/eller lækager.

Anvendelse

Forberedelse af kateteret

1. Forbind kateteret med sprøjten fyldt med det valgte anæstetikum/ analgetikum eller natriumklorid.
2. Fyld kateteret ved hjælp af den forbundne, fyldte sprøjte. Langs med den multiperforerede kateterdel skal der dukke regelmæssige dråber op.

Placering af kateteret (med Tuohy-kanylen)

1. Inden systemet placeres, skal der i dette tilfælde foretages en stikincision i huden for at lette punktionen.
2. Med Tuohy-kanylen punkteres ind i huden kort fra (30-50 mm) operationsstedet/ såstedet.
3. Skub kateteret gennem Tuohy-kanylen helt ind til enden af såret. Spiralen i rustfrit stål i kateterets indre sørger for stabilitet samt sikring mod knæk og vedvarende funktionsevne.
4. Træk kanylen over kateteret tilbage.
5. Kontroller, at den proksimale ende af kateteret er ren og tør. Forbind kateteret med adapteren. Før kateteret ind i adapteren, til det stopper, og fastgør det. Sådan sikres det, at kateteret er tæt og sidder fast.
6. Skru filteret af adapteren, og slut det (via pumpe slang) til smertemiddel-pumpen eller evt. smertemiddelreservoiret.
7. Luk såret.

Placering af kateteret (med split-kanylen)

1. Inden systemet placeres, skal der i dette tilfælde foretages en stikincision i huden for at lette punktionen.
2. Med split-kanylen punkteres ind i huden kort fra (30-50 mm) operationsstedet/ såstedet.
3. Fjern metalkanylen fra split-kanylen.
4. Skub kateteret gennem split-kanylen helt ind til enden af såret. Spiralen i rustfrit stål i kateterets indre sørger for stabilitet samt sikring mod knæk og vedvarende funktionsevne.
5. Fjern split-kanylen ved at trække den fra hinanden og derved splitte den ad.
6. Skru filteret af konnektoren, og slut det (via pumpe slang) til smertemiddel-pumpen eller evt. smertemiddelreservoiret.
7. Luk såret.

Placering af kateteret (uden kanylen, med tunnelisator/ syl - se XS190184)

1. Placer kateteret i såret. Spiralen i rustfrit stål i kateterets indre sørger for stabilitet samt sikring mod knæk og vedvarende funktionsevne.
2. Før kateteret subkutant til det ønskede udgangssted ved hjælp af den monterede tunnelisator.
3. Løsn kateteret fra tunnelisatoren ved at dreje den mod uret. Vær opmærksom på, at den proksimale åbning forbliver så uskadt som muligt.


4. Kontroller, at den proksimale ende af kateteret er ren og tør. Forbind kateteret med adapteren. Før kateteret ind i adapteren, til det stopper, og fastgør det. Sådan sikres det, at kateteret er tæt og sidder fast.
5. Skru filteret af adapteren, og slut det (via pumpe-slängen) til smertemiddel-pumpen eller evt. smertemiddelreservoir.
6. Luk såret.

Kateterplacering med tunnelbor

– Patientlejrning: Sidelejrning

– Adgang:

- Thorax åbnes gennem et interkostalrum, gennemgang gennem vævet langs den nedre kant af ribbensbuen
- Passage af interkostalt muskeltvæv og pleura (parietalis og visceralis)

 Når luft trænger ind i thoraxrummet, klapper lungen sammen

– Anlægning af infiltrationskateteret:

- Infiltrationskateteret lægges ind ved overgangen fra ribbensbuen til ryggraden mellem pleura parietalis og muskeltvæv
- Kateteret ligger således i udgangsområdet for spinalnerven af spinalkanalen/ i området med de spinale ganglier
- Åbningerne i siden af kateteret skal strække sig over 5 interkostalrum.
- Kateteret skubbes derved frem fra thorax ud (ikke perkutant!) fra kaudal til kranial. Til dette skal der tunnelbores stumpet.
- Tunnelboringsinstrumentet skubbes fremad med et håndtag.
- Fjern tunnelboreten fra split-kanylen.
- Skub kateteret helt ind til enden af split-kanylen.
- Fjern split-kanylen ved at trække den fra hinanden og derved splitte den ad.
- Skru filteret af konnektoren, og slut det (via pumpe-slängen) til smertemiddel-pumpen eller evt. smertemiddelreservoir.
- Luk såret.

Fastgørelse af kateter

Hvis InfiltraLong kateteret fastgøres ved syning, skal det sikres, at kateteret ikke blokeres!

1. Læg kateteret i brede stropper og fastgør det med en forbindelse.
2. Klæb en okklusivforbinding over indstiksstedet. Filteret og adapteren må under ingen omstændigheder klæbes med.





Fastgørelse af FixoLong (ekstraudstyr)

1. Fastgør PAJUNK®-plasteret med et fikseret kateterkors nær kateterudgangen.
2. Fastgør kateteret i fastgørelsesclipsene. Dette garanterer maksimal bevægelsesfrihed med samtidig fiksering.
3. Sæt filterbæreren på kateterkorset.
4. Fiksér fladfilteret på filterbæreren.

Fjernelse af kateter


1. Løsn forbindingen forsigtigt, og tag den af.
2. Tag fat om kateteret tæt på hudlinjen, og træk det forsigtigt ud. Kateteret skal kunne fjernes let og smertefrit. Der må under ingen omstændigheder trækkes hurtigt og/ eller rykkes eller rives, når det fjernes fra patienten. Flyt om nødvendigt patienten til en anden position. Prøv herefter igen at trække kateteret ud. Hvis dette fortsætter med at forårsage vanskeligheder, skal du udføre en fluoroskopi eller røntgen før yderligere procedurer.


Anvendelse og opbevaring

	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 sterilbarrieresystem



Enkelt sterilbarrieresystem med ydre beskyttende emballage



Overhold brugsanvisningen



Receptpligtig (Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale i henhold til sit formål.)



Vejlledning



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



XS190150M_Dänisch 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