


**PAJUNK®**

**InfiltraLong**

Infiltration Analgesia




## Käyttöohje

 Tämä käyttöohje on käännetty seuraaviin kieliin: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Kyseisiin kieliin käännetty käyttöohjeet voi ladata verkkosivustoltamme [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Erityistä huomioitavaa


 Seuraavat tiedot ja käyttöohjeet on luettava huolellisesti!


 Ainoastaan pätevä lääketieteellinen henkilökunta saa käyttää tätä tuotetta, ja käytössä on aina noudatettava tätä käyttöohjetta.

PAJUNK® ei anna hoitomenetelmää koskevia suosituksia. Hoitava lääketieteellinen ammattihenkilökunta vastaa käyttömenetelmästä ja potilaan valinnasta. Tämän käyttöohjeen lisäksi on huomioitava asianomaisen ammattikirjallisuuden tiedot sekä asianmukainen tekniikan ja koulutuksen taso.


Käyttöohjeen noudattamatta jättäminen tai toimiminen käyttöohjeen tietojen vastaisesti johtaa takuun raukeamiseen ja potilaan vaarantumiseen.

Jos laitetta käytetään yhdessä muiden tuotteiden kanssa, on lisäksi noudatettava kyseisten tuotteiden käyttöohjeita ja yhdenmukaisuutta koskevia tietoja. Päätös eri valmistajien tuotteiden yhteiskäytöstä (mikäli kyseessä ei ole yhtenäinen laitekokonaisuus) perustuu käyttäjän harkintaan.

 Tuotetta ei saa missään tapauksessa käyttää, jos sen täydellisyyttä, eheyttä tai steriliteettiä on syytä epäillä.

 Käyttää saa ainoastaan koskemattomia tuotteita, joihin merkitty steriiliyden viimeinen voimassaolopäivä ei ole umpeutunut ja jotka ovat koskemattomassa pakkauksessa.

### Tuotekuvaus / yhteensopivuus

 Katso tuotenumeroit ja tämän käyttöohjeen soveltamisalue ajankohtaisesta vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.


InfiltraLong-katetrissa on useita aukkoja, ja se takaa vaikuttavan aineen jatkuvan virtauksen käytön aikana. Infiltraatiosegmentin pituus (perforoidun alueen pituus 25–300 mm, 10–88 perforaatiota). Katetrin kokonaispituus on 420–900 mm. PAJUNK® toimittaa InfiltraLong-tuotteen ensisijassa käytännöllisissä sarjoissa. Niiden sisältö on seuraava:


- Perforoitu infiltraatiokatetri kantakappaleella (valinnaisesti: 2 kpl)
- Punktiokanyyli (Split-kanyyli, Tuohy-kanyyli) tai tunnelointiväline/lävistin tai tunneloija
- Suodatin
- Sovitin (optio)
- FixoLong (optio)
- Y-sovitin / ruiskutusletku (optio)
- FuserPump (optio, katso XS190193)

Yhteensopiva kaikkien tavanomaisten (ei-aktiivisten) kipupumppujen kanssa  
Kantakappaleen liitäntä: LUER

## Käyttötarkoitus

Pysyminen kohdealueella, jatkuva anesteetin / analgeetin anto.

 *InfiltraLong-katetrin käyttöaika ei saa ylittää 120 tuntia. Huomioi, että infektiovaara lisääntyy käyttäjästä riippuen.*

 *PAJUNK®-kanyyliin tai katetrien viennissä kehoon voidaan käyttää apuna ultraääntä, röntgenlöpivalaisua tai tietokonetomografiaa (TT).*

## Suunnitellut käyttäjät

Vain lääketieteellinen ammattihenkilökunta

## Kohdepotilasryhmä


Aikuiset ja lapset. Hoitava lääketieteellinen ammattihenkilökunta vastaa sopivien potilaiden valinnasta.

## Indikaatiot

Jatkuva analgesia

## Vasta-aiheet

### Tuotekohtaiset vasta-aiheet

 *Älä missään tapauksessa käytä tuotetta, jos tiedossa on materiaalien yhteensopimattomuuksia ja/tai yhteisvaikutuksia.*

Muita tuotekohtaisia vasta-aiheita ei ole tiedossa.

### Jatkuvan analgesian vasta-aiheet

Infektio punktiokohdan alueella, puuttuva potilaan suostumus, merkittävä hyytymishäiriö käytettäessä tuotetta servikaali- ja/tai torakaalialueella (myös suun kautta otettavassa antikoagulaatiossa); käyttö luonnollisen ruston välittömässä läheisyydessä; dreneerausten samanaikainen käyttö infiltraatioalueella, useita viiltokohtia asetetun katetrin alueella; sopimaton viiltokohdan koon ja katetrin infuusiosegmentin pituuden suhde; tunnetut yliherkkyudet katetrin materiaaleille tai infiltroitavalle liuokselle, tunnetut neurologiset poikkeavuudet. Käyttöohjeen tietojen lisäksi on huomioitava opetuksen ja koulutuksen tasoa vastaavat vasta-aiheet.

## Komplikaatiot


### Tuotekohtaiset komplikaatiot

Allergiset reaktiot, katetrin poiston yhteydessä tuntuva vastus, katetrin irtoaminen, katetrin leikkautuminen, katetrin taittuminen, heikentynyt / puuttuva läpivirtaus

Jatkuvan analgesian komplikaatiot

Kipu, käytettyjen anesteettien / analgeettien toksisuus, haavainfektio, hyytymishäiriöt, hematoomat


 Käyttäjän on lähtökohtaisesti otettava selvää menetelmään liittyvistä komplikaatioista.


 Jos käytön aikana ilmenee tuotteeseen liittyviä komplikaatioita, noudata laitoksesi toimintaohjeita. Jos komplikaatioita ei voida siten poistaa tai jos ne ovat vakavia tai eivät ole hoidettavissa, keskeytä käyttö viipymättä ja poista tuotteen invasiiviset rakenneosat potilaasta.

**Varoitukset**

 **Steriiili tuote:**


Tuote on lääketieteellinen kertakäyttötuote, joka on tarkoitettu käyttöön yhdellä potilaalla.

 Tätä tuotetta ei saa missään tapauksessa käyttää uudelleen!

 Tätä tuotetta ei saa missään tapauksessa steriloida uudelleen!

Valmistuksessa käytetyt materiaalit eivät sovellu uudelleenpuhdistukseen eivätkä uudelleensterilointiin.

Tuotemalli ei sovellu uudelleenpuhdistukseen eikä uudelleensterilointiin.

 **Ei-sallittu uudelleenkäyttö / uudelleenkäsittely**

- voi johtaa valmistajan suunnitteleminen tuotteen olennaisten suorituskykyyn liittyvien ominaisuuksien menettämiseen.
- aiheuttaa merkittävän ristikontaminaation / kontaminaation riskin mahdollisesti puutteellisten uudelleenkäsittelymenetelmien seurauksena.
- aiheuttaa tuotteen toimintaominaisuuksien menettämisen riskin.
- aiheuttaa materiaalien hajoamisen sekä endotoksisten reaktioiden riskin jäämien seurauksena.

 **Katetrin asemointi ja poisto:**

1. Tarkista katetrin kulku kanyylin läpi juuri ennen käyttöä.
2. Luukosketus voi vaurioittaa kanyylin kärkeä kanyylin asettamisen aikana. Jos katetri kulkee tällä tavalla vaurioituneen kanyylin läpi, myös se voi vaurioitua. Käytä silloin uutta kanyyliä.
3. Jos katetri on jo poistunut kanyylin kärjestä, katetria ei saa vetää takaisin leikkautumisvaaran vuoksi.
4. Jos katetrin takaisinvirtauksen ikkunassa tai ruiskun mäntätallassa näkyy verta, poista katetri ja suorita punktio uudelleen. Katetri on tällöin asetettu väärin.
5. Jos käyttö joudutaan keskeyttämään, poista katetri ja kanyyli, mikäli mahdollista, yhtenä yksikkönä.
6. Jos läpivirtaus on heikentynyt, tarkista sovittimen lukitus.
7. Jos käytettävissä katetreissa on suljettu kärki ja lateraalisia aukkoja, työnnä katetria vähintään 15 mm (enintään 50 mm) kanyylin kärjen ylitse, jotta esteetön ruiskutus on mahdollista.


8. Älä koskaan työnnä katetria yli 50 mm eteenpäin. Jos katetria työnnetään yli 50 mm eteenpäin, katetrin solmuuntumisen todennäköisyys suurenee.
9. Varmista, ettei katetri taitu kiinnitettäessä.
10. Tarkista säännöllisesti katetrin ja infuusiovälineiden välinen liitäntä.
11. Poistaessasi katetria potilaasta älä vedä katetria nykien tai nopeasti.
12. Vältä katetrin poistamisessa liian suuren voiman käyttöä. Jos katetri alkaa venyä liiallisesti, älä enää vedä katetria.
13. Tarkista katetrin distaalikärjen eheys poistamisen jälkeen. Kärjen on oltava eheä. Vain silloin voit olla täysin varma siitä, että koko katetri on poistettu.


 *Injektio:*

1. Varmista aina injektiokohdan aseptisuus.
2. Älä anna lääkkeitä, joita ei ole indikoitu kyseiseen käyttötarkoitukseen.
3. Tarkista jatkuvasti kanyylin ja infuusiovälineen välinen liitäntä.

 *Käyttö muiden, yhteensopivien tuotteiden kanssa:*

1. Käyttäessäsi useita komponentteja tutustu ennen käyttöä niiden toimintatapaan tarkastamalla liitokset ja läpivientireitit (kanyylit, sovittimet).
2. Yhdistettäessä katetri ja ClampingAdapter-sovitin on ehdottomasti varmistettava, että katetri työnnetään kokonaan vasteeseen saakka (vähintään suuntamerkkiin saakka) ClampingAdapter-sovittimeen. Älä missään tapauksessa esihuuhtelee ennen yhdistämistä.
3. Alkoholin pohjaiset tai alkoholipitoiset desinfiointiaineet voivat vaurioittaa suodatinta.
4. Kierrä sulkukorkki auki ennen suodattimen desinfiointia.

 *Muita varoituksia:*

1.  **Huomio!** Varoitus – terävä esine. Tuotteen tai tuotteen osien reunat tai kärki voivat (hiontamenetelmästä riippuen) olla teräviä. Pistovammat voivat aiheuttaa hyvin erilaisten tartunnanaiheuttajien leviämisen; käytännössä merkityksellisiä tämän suhteen ovat erityisesti ihmisen immuunikatovirus (HIV) sekä hepatiitti B -virus (HBV) ja hepatiitti C -virus (HCV).
2. Noudata tuotteen käytössä ja hävittämisessä rutiininomaisesti veren ja ruumiinnesteiden käsittelyä koskevia yleisiä varotoimenpiteitä, sillä kosketus veren välityksellä leviäviin patogeeneihin aiheuttaa vaaran.
3. Huomioi, että samantyyppisen tuotteen jatkuvaa käyttöä myös tuotteen vaihdon jälkeen on arvioitava kumulatiivisesti lääkintälaitteita koskevan lainsäädännön mukaisesti.
4. Varo, ettei katetrin ja ClampingAdapter-sovittimen väliin muodostu neste-kalvoa (esim. käsineisiin jääneiden nesteiden vuoksi). Katetrin proksimaaliossa päässä olevat nesteet voivat heikentää pitovoimaa sekä johtaa katkosiin ja/tai vuotoihin.

## Käyttö

### *Katetrin valmistelu*

1. Yhdistä katetri anesteetilla / analgeetilla tai keittosuolaliuoksella täytettyyn ruiskuun.
2. Täytä katetri liitetyllä, täytetyllä ruiskulla. Moniperforoidun katetriosan myötäisesti pitää muodostua yhtenäisiä pisaroita.

### *Katetrin asetus (Tuohy-kanyylin kanssa)*

1. Helpota punktiota tekemällä ihoon tarvittaessa viilto ennen järjestelmän asetusta.
2. Tee ihoon punktio Tuohy-kanyyllillä lyhyelle etäisyydelle (30–50 mm) toimenpidekohdasta / viiltokohdasta.
3. Työnnä katetri Tuohy-kanyylin läpi kokonaan viiltokohdan päähän saakka. Ruostumattomasta teräksestä valmistettu kierre katetrin sisällä takaa vakauden ja taipumattomuuden sekä jatkuvan toimintakyvyn.
4. Vedä kanyyli pois katetrin kautta.
5. Varmista, että katetrin proksimaalinen pää on puhdas ja kuiva. Liitä katetri ja sovitin. Työnnä katetri vasteeseen saakka sovittimeen ja kiinnitä se. Näin taataan samalla katetrin tiivys ja tiukka kiinnitys.
6. Kierrä suodatin sovittimeen ja liitä se (pumppuletkun avulla) kipupumppuun tai kipulääkesäiliöön.
7. Sulje viiltokohta.

### *Katetrin asetus (Split-kanyylin kanssa)*

1. Helpota punktiota tekemällä ihoon tarvittaessa viilto ennen järjestelmän asetusta.
2. Tee ihoon punktio Split-kanyyllillä lyhyelle etäisyydelle (30–50 mm) toimenpidekohdasta / viiltokohdasta.
3. Poista metallikanyyli Split-kanyylista.
4. Työnnä katetri Split-kanyylin läpi kokonaan viiltokohdan päähän saakka. Ruostumattomasta teräksestä valmistettu kierre katetrin sisällä takaa vakauden ja taipumattomuuden sekä jatkuvan toimintakyvyn.
5. Poista Split-kanyyli jakamalla se kahteen osaan vetämällä osia erilleen.
6. Kierrä suodatin liittimeen ja liitä se (pumppuletkun avulla) kipupumppuun tai kipulääkesäiliöön.
7. Sulje viiltokohta.

### *Katetrin asetus (ilman kanyyliä, tunnelointivälineen / lävistimen kanssa – katso XS190184)*

1. Aseta katetri viiltokohtaan. Ruostumattomasta teräksestä valmistettu kierre katetrin sisällä takaa vakauden ja taipumattomuuden sekä jatkuvan toimintakyvyn.
2. Vie katetri esiasennetun tunnelointivälineen avulla ihonalaisesti haluamaasi ulostulokohtaan.
3. Irrota katetri tunnelointivälineestä kääntämällä sitä vastapäivään. Varmista, että proksimaalinen aukko pysyy mahdollisimman ehjänä.

4. Varmista, että katetrin proksimaalinen pää on puhdas ja kuiva. Liitä katetri ja sovitin. Työnnä katetri vasteeseen saakka sovittimeen ja kiinnitä se. Näin taataan samalla katetrin tiiviys ja tiukka kiinnitys.
5. Kierrä suodatin sovittimeen ja liitä se (pumppuletkun avulla) kipupumpuun tai kipulääkesäiliöön.
6. Sulje viiltokohta.

#### *Katetrin asetus tunneloijan avulla*

– Potilaan asento: kylkiasento

– Sisäänvienti:

- Rintakehän avaus interkostaalitalan läpi, läpivienti kudoksen läpi kylkikaaren alareunan myötäisesti.
- Interkostaalisen lihaskudoksen ja pleuran läpikulku (parietaalinen ja viskeraalinen)

 *Ilman päästessä rintakehään keuhko luhistuu.*

– Infiltraatiokatetrin asettaminen:

- Infiltraatiokatetri asetetaan kylkikaaren ja selkärangan väliseen siirtymäkohtaan keuhkopussin ulkolehden (pleura parietale) ja lihaskudoksen väliin.
- Katetri sijaitsee siten alueella, jolla spinaalihermot tulevat ulos spinaalikanavasta tai spinaaliganglioiden alueella.
- Katetrin sivuaukkojen tulisi olla 5 interkostaalitalan alueella.
- Katetria työnnetään tällöin rintakehästä käsin (ei perkutaanisesta!) kaudaalista kraniaaliseen. Tätä varten vaaditaan tylppää tunnelointia.
- Tunnelointi-instrumenttia työnnetään eteenpäin kahvan avulla.
- Poista tunneloija Split-kanyylista.
- Työnnä katetri Split-kanyylin päähän saakka.
- Poista Split-kanyyli jakamalla se kahteen osaan vetämällä osia erilleen.
- Kierrä suodatin liittimeen ja liitä se (pumppuletkun avulla) kipupumpuun tai kipulääkesäiliöön.
- Sulje viiltokohta.

#### *Katetrin kiinnitys*

Jos haluat kiinnittää InfiltraLong-katetrin ompeleella, varmista, ettei se tuki katetria.

1. Muodosta katetrasta laajamittaisia silmukoita, ja kiinnitä ne sidoksella.
2. Kiinnitä okklusiosidos punktiokohdan päälle. Älä missään tapauksessa kiinnitä suodatinta ja sovitinta.





#### *FixoLong-laitteen kiinnitys (optio)*

1. Kiinnitä PAJUNK®-kiinnityssidos ja kiinnitetty katetriristi katetrin ulostulokohdan lähelle.
2. Kiinnitä katetri kiinnitysklipseihin. Tämä takaa samalla parhaan mahdollisen liikkumisvapauden ja kiinnityksen.
3. Kiinnitä suodatinpidike katetriristiin.
4. Kiinnitä tasosuodatin suodatinpidikkeeseen.

## Katetrin poistaminen


1. Irrota sidos varovasti ja poista se.
2. Pidä katetrusta kiinni iholinjan läheltä ja irrota se varovasti vetämällä. Katetrin pitää irrota helposti ja kivuttomasti. Älä missään tapauksessa irrota sitä vetämällä nopeasti ja/tai nykien tai repäisemällä. Käännä potilas tarvittaessa toiseen asentoon. Yritä sen jälkeen uudelleen vetää katetri ulos. Jos katetrin poistaminen on edelleen hankalaa, suorita läpivalaisu- tai röntgenkuvaus aina ennen seuraavaa toimenpidettä.


## Käyttö- ja varastointiolosuhteet

	Lämpötilaa koskeva rajoitus	+10 °C ... +30 °C
	Ilmankosteutta koskeva rajoitus	20 % ... 65 %
	Suojattava auringonvalolta	
	Säilytettävä kuivassa	

## Yleisiä ohjeita

Tuotteet valmistetaan maailmanlaajuisesti voimassa olevien vaarallisia aineita koskevien määräysten mukaisesti.

 *Tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa on käyttäjän ja/ tai potilaan pysyvä asuinpaikka.*

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



## Tuotemerkinnässä käytettyjen symbolien merkitykset



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Tuotenumero



Steriloitu etyleenioksidilla



Ei saa steriloida uudelleen



Älä käytä, jos pakkaus ei ole ehjä



Säilytettävä kuivassa



Ilmankosteutta koskeva rajoitus



Ei saa käyttää uudelleen



Huomautus



Valmistuspäivämäärä



Eränumero



Suojattava auringonvalolta



Lämpötilaa koskeva rajoitus



Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä



Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä ulkoisella suojapakkauksella



Noudata käyttöohjeita



Reseptituote (Ainoastaan pätevä lääketieteellinen henkilökunta saa käyttää tätä tuotetta sen käyttötaroituksen mukaisesti.)



Ohje



Ohje, tietoa



“CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä” tai “CE-merkintä” = merkintä ilmaisee, että tuote vastaa lääkintälaitteasetuksessa tai muussa Euroopan unionin lainsäädännössä määrättyjä olennaisia vaatimuksia koskien kyseisen merkinnän kiinnittämistä.



Varoitus – terävä esine



Ei sisällä ftalaatteja



Ei sisällä lateksia



Lukumäärä



Käännös



Lääkinnällinen laite



Lääkinnällisen laitteen yksilöllinen laitetunniste



XS190150M\_Finnisch 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)