



**PAJUNK®**

**InfiltraLong**


Infiltration Analgesia




## Bruksanvisning

  Den här bruksanvisningen är översatt till språken: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Översättningarna kan laddas ner från vår webbplats [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Viktigt!


 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 sjukvårdspersonal som ansvarar för hur produkten används och för urvalet av patienter. Förutom bruksanvisningen gäller även relevant information enligt vedertagen facklitteratur samt aktuell teknik och forskning.


Underlåtenhet att följa bruksanvisningen upphäver garantin och riskerar 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).

 Använd absolut inte produkten om du inte är säker på att den är komplett, oskadad eller 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

 **REF** 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 och har mellan 10 och 88 perforeringar). Kateterns totala längd är mellan 420 mm och 900 mm. InfiltraLong säljs för det mesta i praktiska satser från PAJUNK®. De består av:


- Perforerad infiltrationskateter med fattning (alt.: 2x)
- Punktionskanyler (delningskanyler, Tuohy-kanyler) eller tunnelisator/nål eller införare
- Filter
- Adapter (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

## Användningsområde

Hållas kvar i målområdet, ständig tillförsel av bedövningsmedel/analgetikum.

 *InfiltraLong-katetern får inte användas längre än 120 timmar. Observera att infektionsrisken ökar ju längre katetern används.*

 *PAJUNK®-kanylen eller katetern kan även föras in i kroppen med hjälp av ultraljud, röntgen eller datortomografi.*

## Avsedda användare

Endast sjukvårdspersonal

## Patientmålgrupp


Vuxna och barn. Det är sjukvårdspersonalen som ansvarar för hur produkten används och för urvalet av patienter.

## Indikationer

Kontinuerlig analgesi

## Kontraindikationer

### Produktspecifika kontraindikationer

 *Produkten får inte användas om man känner till att det finns materialoförlighet och/eller kända reaktioner!*

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. Förutom bruksanvisningen gäller även aktuell forskning och utbildning om relaterade kontraindikationer.



## 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/analgetika, 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 återanvändas!
-  Produkten får inte steriliseras!

Materialen som använts vid tillverkning av denna produkt är inte lämpliga för återanvändning eller sterilisering.


Produkten är inte avsedd för återanvändning eller sterilisering.

-  Otillåten återanvändning eller rengöring
  - kan göra att de grundläggande produkttegenskaper som krävs för att uppnå det resultat som tillverkaren avsett försvinner.
  - leder till en avsevärd risk för smittspridning/kontaminering till följd av eventuellt olämpliga bearbetningsmetoder.
  - kan göra att produktens funktionella egenskaper försvinner.
  - 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 returfönster 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 adaptorns fastsättning kontrolleras.
7. När en kateter med sluten spets och laterala öppningar används måste kateterns 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 inga läkemedel som inte är avsedda för syftet.
3. Kontrollera hela tiden anslutningen mellan kanylen 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, adaptrar).
2. När katetern ansluts till ClampingAdapter måste den föras in helt till anslag (minst till riktningsmarkeringen) 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.  Risk! Varning för vasst föremål. Produkten eller produktkomponenterna kan ha vassa kanter eller vassa ändar, beroende på vilken typ av spets det är. Olika infektiösa patogener kan överföras vid sticksår, varav de viktigaste är HIV-virus (humant immunbristsvirus), 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 produkt av samma typ måste göras enligt direktivet för medicintekniska produkter, även efter att produkten har bytts ut eller ersatts.
4. Se till att det inte bildas en vätskefilm mellan katetern och klämadaptern (t.ex. av vätska på handskar). Vätska på kateterns proximala ände kan påverka fästförmågan och orsaka avbrott och/eller läckage.

## Användning

### *Förbered katetern*

1. Anslut katetern till sprutan som är fylld med bedövningsmedlet/analgetikum eller koksaltlösningen.
2. Fyll katetern med hjälp av den anslutna, fyllda sprutan. Det ska bildas droppar jämnt längs den perforerade kateterdelen.

### *För in katetern (med Tuohy-kanyl)*

1. Gör ett sticksnitt i huden för att underlätta punktionen innan systemet förs in.
2. Använd Tuohy-kanylen och punktera huden nära (30–50 mm) operationsstället/sårstället.
3. Skjut katetern helt genom Tuohy-kanylen till sårets ände. Stålspiralen i katetern ger stabilitet samt fungerar som böjskydd och sörjer för permanent funktion.
4. Dra tillbaka kanylen via katetern.
5. Se till att kateterns proximala ände är ren och torr. Anslut katetern till adaptorn. För in katetern så långt det går i adaptorn och fixera den. Därmed är katetern tät och sitter fast ordentligt.
6. Skruva fast filtret på adaptorn och anslut den (via pumpslangen) till läkemedelpumpen eller läkemedelsbehållaren.
7. Förslut såret.

### *För in katetern (med delningskanyl)*

1. Gör ett sticksnitt i huden för att underlätta punktionen innan systemet förs in.
2. Använd delningskanylen och punktera huden nära (30–50 mm) operationsstället/sårstället.
3. Ta ut metallkanylen ur delningskanylen.
4. Skjut katetern helt genom delningskanylen till sårets ände. Stålspiralen i katetern ger stabilitet samt fungerar som böjskydd och sörjer för permanent funktion.
5. Ta ut delningskanylen genom att dra isär den så att den delas.
6. Skruva fast filtret på kopplingen och anslut den (via pumpslangen) till läkemedelpumpen eller läkemedelsbehållaren.
7. Förslut såret.

### *För in katetern (utan kanyl, med tunnelisator/nål, se XS190184)*

1. Sätt in katetern i såret. Stålspiralen i katetern ger stabilitet samt fungerar som böjskydd och sörjer för permanent funktion.
2. För katetern subkutant till önskat utgångsställe med den förmonterade tunnelisatorn.
3. Lossa katetern genom att vrida den moturs från tunnelisatorn. Var försiktig så att den proximala öppningen inte skadas.


4. Se till att kateterns proximala ände är ren och torr. Anslut katetern till adaptern. För in katetern så långt det går i adaptern och fixera den. Därmed är katetern tät och sitter fast ordentligt.
5. Skruva fast filtret på adaptern och anslut den (via pumpslangen) till läkemedelspumpen eller läkemedelsbehållaren.
6. Förslut såret.

#### *För in katetern med införare*

– Patientens läge: sidoläge

– Åtkomst:

- Öppna torax via ett interkostalrum, genomgång genom vävnaden längs revbensbågens undre kant
- Passage genom interkostal muskelvävnad och pleura (parietal och visceralis)

 När luft kommer in i toraxrummet kollapsar lungan

– Infiltrationskateterns placering:

- Infiltrationskatetern läggs in vid övergången mellan revbensbågen och ryggraden mellan pleura parietale och muskelvävnaden.
- Katetern ligger därmed i spinalnervernas utgångsområde ur spinalkanal/vid de spinala nervknutarna
- Kateterns sidoöppningar ska räckta över 5 interkostalrum.
- Katetern förskjuts från torax (inte från perkutan) från kaudal till kranial. Detta måste göras med en trubbig införare.
- Införingsinstrumentet förs in med ett handtag.
- Ta ut införaren ur delningskanylen.
- Skjut katetern till delningskanylens ände.
- Ta ut delningskanylen genom att dra isär den så att den delas.
- Skruva fast filtret på kopplingen och anslut den (via pumpslangen) till läkemedelspumpen eller läkemedelsbehållaren.
- Förslut såret.

#### *Fixera katetern*

Om InfiltraLong-katetern ska fixeras med tråd måste man se till att katetern inte blockeras!

1. Lägg katetern i vida slingor och fixera den med ett förband.
2. Fäst ett ocklusivförband över insticksstället. Tejpa inte fast filtret och adaptern.





#### *Fixering av FixoLong (tillval)*

1. Fäst PAJUNK®-plåstret med fixerat kateterkryss i närheten av kateterns utgångsställe.
2. Fixera katetern i fästklämmorna. Det ger maximal rörelsefrihet samtidigt som katetern fixeras.
3. Placera filterhållaren på kateterkrysset.
4. Fixera det plana filtret på filterhållaren.

## Ta bort katetern


1. Lossa försiktigt förbandet och ta bort det.
2. Fatta tag i katetern nära huden och dra försiktigt ut den. Katetern ska kunna dras ut lätt och smärtfritt. Ta inte bort den genom att dra eller slita i den snabbt eller med ryck. Försätt patienten eventuellt i ett annat läge. Försök sedan att dra ut katetern igen. Om det fortfarande är svårt måste fluoroskopi eller röntgen användas innan du fortsätter.


## Användnings- och förvaringsförhållanden

	Temperaturområde	+10 °C till +30 °C
	Max. luftfuktighet	20 % till 65 %
	Skyddas mot solljus	
	Förvaras torrt	

## Allmän information

Produkterna tillverkas i enlighet med globala direktiv om 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



Artikelnummer



Steriliserad med hjälp av etylenoxid



Får inte steriliseras på nytt



Produkten får inte användas om förpackningen är skadad



Förvaras torrt



Max. luftfuktighet



Får ej återanvändas



Obs!



Tillverkningsdatum



Batchcode



Skyddas mot solljus



Temperaturområde



System med enkel sterilbarriär



System med enkel sterilbarriär med yttre skyddande förpackning



Se bruksanvisningen



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



Anvisning



Information



CE-märkning om överensstämmelse eller CE-märkning anger att produkten uppfyller gällande bestämmelser i EU:s direktiv om medicintekniska produkter eller andra direktiv som gäller märkning.



Varning för vasst föremål



Innehåller inga ftalater



Innehåller inte latex



Antal



Översättning



Medicinteknisk produkt



Unik produktidentifiering för en medicinteknisk produkt



XS190150M\_Schwedisch 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)