

de Erklärung der Symbole
en Explanation of Symbols
fr Explication des symboles
it Spiegazioni dei simboli
sv Förklaring av symbolerna



de Enthält keine Phthalate
 en Does not contain phthalates
 fr Ne contient pas de phthalates
 it non contiene ftalati
 sv Innehåller inga ftalater



de Vor Sonnenlicht schützen
 en Protect from sunlight
 fr A protéger du soleil
 it Proteggere dai raggi solari
 sv skyddas mot solljus



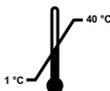
de Enthält kein Natur-
 kautschuklatex
 en Not made with natural rubber
 latex
 fr Ne contient pas de latex
 it Non contiene lattice di gom-
 ma naturale
 sv innehåller ingen naturlatex



de Sterilisiert mit Ethylenoxid
 en Sterilized using ethylene
 oxide
 fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
 it Sterilizzato con ossido di
 etilene
 sv steriliserad med etylenoxid



de Nicht wiederverwenden
 en Do not re-use
 fr Ne pas réutiliser
 it Non riutilizzare
 sv får inte återanvändas



de Temperaturbegrenzung
 en Temperature limit
 fr Limite de température
 it limite di temperatura
 sv temperaturbegränsning



de Nicht erneut sterilisieren
 en Do not re-sterilize
 fr Ne pas restériliser
 it Non sterilizzare di nuovo
 sv får inte omsteriliseras



de Trocken aufbewahren
 en Keep dry
 fr A conserver au sec
 it Conservare al asciutto
 sv förvaras torrt



- de Bei beschädigter Verpackung
nicht verwenden
- en Do not use if package is
damaged
- fr Ne pas utiliser si l'emballage
est endommagé
- it Non usare la confezione se è
danneggiata
- sv använd inte om förpack-
ningen är skadad



- de Gebrauchsanweisung
beachten
- en Consult instructions for use
- fr Suivez les instructions
d'utilisation
- it Seguire le istruzioni per l'uso
- sv vänligen läs
bruksanvisningen



- de Enthält kein DEHP
- en Does not contain DEHP
- fr Ne contient pas de DEHP
- it Non contiene DEHP (diethyl-
esil ftalato)
- sv innehåller inte DEHP

de Produktübersicht
en Products
fr Présentation du produit
it Descrizione del prodotto
sv Produktöversikt

de drainova® Katheter-Set/drainova® ArgentiC Katheter-Set

1 drainova® Katheter/ drainova® ArgentiC Katheter **2** drainova® Tunneler **3** Splitschleuse 16F
4 Punktionskanüle 18G **5** Spritze 10ml **6** Führungsdraht mit J-Spitze **7** drainova® Spülschlauch
8 drainova® Stufenadapter **9** drainova® clickFix **10** Mullkomresse **11** Schaumstoff-Schlitzkomresse
12 selbstklebender Folienverband **13** Notfall-Schiebeklemme **14** drainova® Silikonkappe
15 OP-Abdecktuch **16** OP-Lochtuch **17** Chirurgische Schere **18** Mayo-Hegar Nadelhalter
19 Chiraflon Nadel und Faden **20** Skalpell 11P

en drainova® Catheter-Set/drainova® ArgentiC Catheter-Set

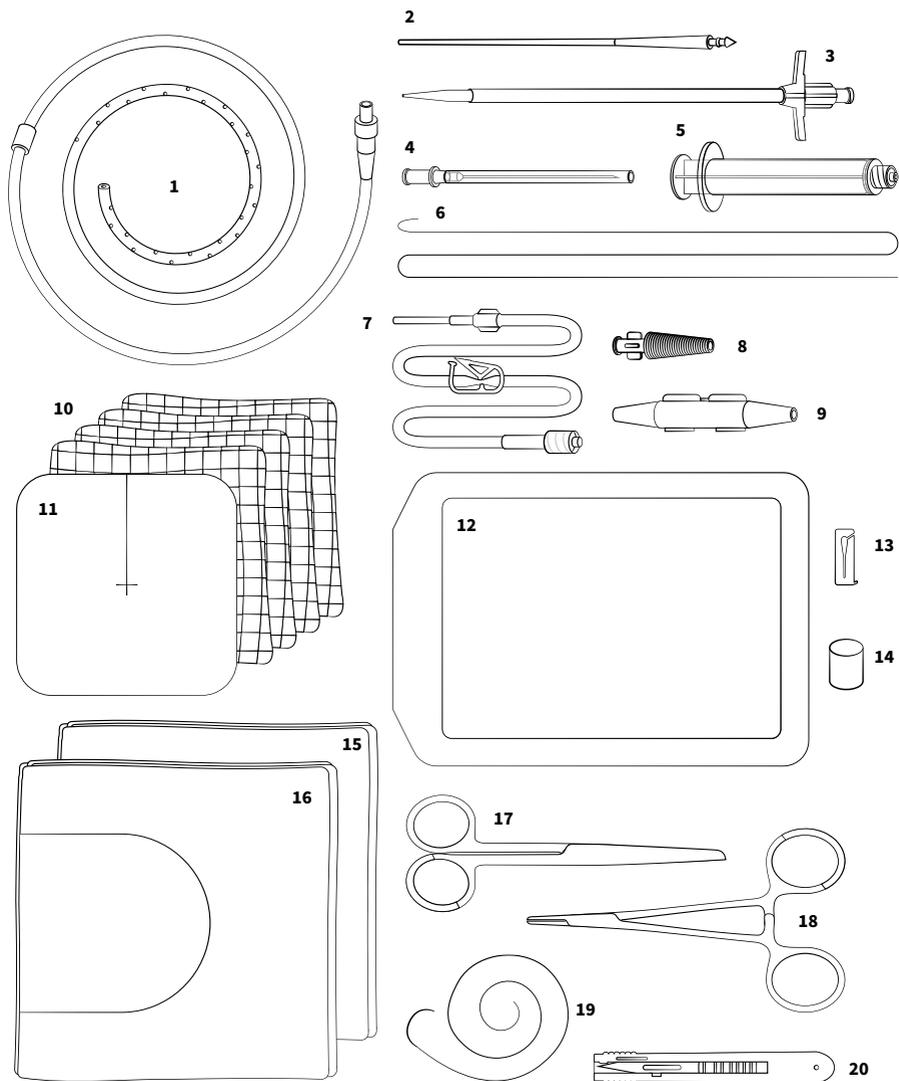
1 drainova® Catheter/ drainova® ArgentiC Catheter **2** drainova® Tunneler **3** Tearaway Introducer
16F **4** Introducer Needle 18G **5** Syringe 10ml **6** Guide Wire with J-Tip **7** drainova® Rinsing
Tube **8** drainova® Step Adapter **9** drainova® clickFix **10** Gauze Pads **11** Foam Pad **12** Self-
adhesive Film Dressing **13** Emergency Slide Clamp **14** drainova® Silicone Cap **15** Surgical
Drape **16** Surgical Drape with Aperture **17** Surgical Scissors **18** Mayo-Hegar Needle Holder
19 Chiraflon Suture **20** Scalpel No. 11P

fr drainova® cathéter/drainova® cathéter ArgentiC

1 drainova® cathéter/drainova® cathéter ArgentiC **2** drainova® tunnélisateur **3** Introducteur dé-
tachable 16F **4** Canule de ponction 18G **5** Seringue 10ml **6** Fil guide avec bout en J **7** drainova®
ligne de drainage **8** drainova® adaptateur conique cranté **9** drainova® clickFix **10** compresses de
gaze **11** compresse mousse en Y **12** pansement auto-adhésif plastifié **13** clamp d'urgence
14 drainova® capuchon en silicone (9060) **15** champ opératoire **16** drap chirurgical **17** ciseaux
chirurgicaux **18** Porte-aiguilles Mayo-Hegar **19** Aiguille et fil Chiraflon **20** Bistouri 11P

it catetere drainova®/catetere drainova® ArgentiC

1 catetere drainova®/catetere drainova® ArgentiC **2** drainova tunneler® **3** ago d'inserimento 16Fr
4 ago ipodermico 18G **5** siringa 10ml **6** Filo guida a J **7** tubo di lavaggio drainova® **8** drainova®
adattore a gradini **9** drainova® clickFix **10** compresse di garza **11** impacco con fessura di schiuma
12 bendaggio autoadesivo **13** morsetto scorrevole di emergenza **14** drainova® cappuccio di
silicone **15** drappo chirurgico **16** Panno chirurgico **17** Forbici chirurgiche **18** Porta-aghi Mayo-
Hegar **19** Ago e filo di chiraflon **20** Bisturi 11P



sv drainova® kateterset/drainova® ArgentiC kateterset

- 1** drainova® kateter/ drainova® ArgentiC kateter **2** drainova® tunneleringsinstrument
3 introducer 16 Fr **4** punktionskanyl 18G **5** spruta 10ml **6** J-ledare **7** drainova® spolslang
8 drainova® stegadapter **9** drainova® clickFix **10** kompresser **11** skumgummiplatta med slits
12 självhäftande förband **13** nödfallsklämma **14** drainova® silikonlock (9060) **15** operationsduk
16 Op-hålduk **17** kirurgisk sax **18** Mayo-Hegar nålförare **19** Chiraflon nål och tråd **20** skalpell 11P

8 **drainova® Katheter-Set /
drainova® ArgentiC Katheter-Set**
Gebrauchsanweisung

de

25 **drainova® Catheter Kit /
drainova® ArgentiC Catheter Kit**
Instructions for use

en

41 **drainova® cathéter kit /
drainova® cathéter ArgentiC kit**
Instructions

fr

58 **set catetere drainova® /
set di cateteri drainova® ArgentiC**
istruzioni d'uso

it

74 **drainova® kateterset /
drainova® ArgentiC kateterset**
Bruksanvisning

sv

Inhalt

- 2 Erklärung der Symbole**
- 4 Produktübersicht**
- 9 Das drainova® Katheter-Set / drainova® ArgentiC Katheter-Set**
- 9 Der drainova® Katheter**
- 10 Der drainova® ArgentiC Katheter**
- 10 Warnhinweise**
 - allgemein
 - zur Implantation
 - nach der Implantation
- 14 Allgemeine Vorbereitungsmaßnahmen**
- 14 Empfohlenes Implantationsverfahren**
 - Pleura
 - Aszites
- 21 Drainageverfahren**
- 22 Drainageverfahren beenden**
- 22 Anschließen des Spülschlauchs und Anspülen des Katheters (Freispülen von Okklusionen)**
- 24 Explantation des Katheters**

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung bitte sorgfältig durch, bevor Sie das drainova® Katheter-Set / drainova® ArgentiC Katheter-Set anwenden.

Das drainova® Katheter-Set, sowie das drainova® ArgentiC Katheter-Set, wird im Folgenden als „Katheter-Set“ bezeichnet.

Der drainova® Katheter, sowie der drainova® ArgentiC Katheter, wird im Folgenden als „Katheter“ bezeichnet.

Haben Sie Fragen oder brauchen Hilfe?

Nehmen Sie mit uns Kontakt auf:

DE: +49 7471 73972-0
info@ewimed.com

AT: +43 2231 22500
info@ewimed.com

EN: +49 7471 73972-0
info@ewimed.com

SE: +46 825 1169
info@fenik.se

CH: +41 52 577 02 55
info@fenik.ch

Weitere, ausführliche Informationen finden Sie auch auf unserer Homepage unter www.ewimed.com



Das drainova® Katheter-Set / drainova® ArgentiC Katheter-Set

Das drainova® Katheter-Set / drainova® ArgentiC Katheter-Set dient zur Implantation eines drainova® Katheters / drainova® ArgentiC Katheters bei rezidivierenden, therapierefraktären, malignen und nicht-malignen Ergussansammlungen in serösen Körperhöhlen.

Eine Linderung der auftretenden Symptome bei einem Erguss erfolgt über die Ableitung der angefallenen Flüssigkeiten.

Indikation

Die Verwendung des Katheters ist in folgenden Situationen indiziert:

- Maligner Pleuraerguss
- Nicht-maligner Pleuraerguss (z. B. Terminale Herzinsuffizienz)
- Maligner Aszites
- Nicht-maligner Aszites (z. B. Leberinsuffizienz)

Kontraindikation

Die Verwendung des Katheters ist in folgenden Situationen kontraindiziert:

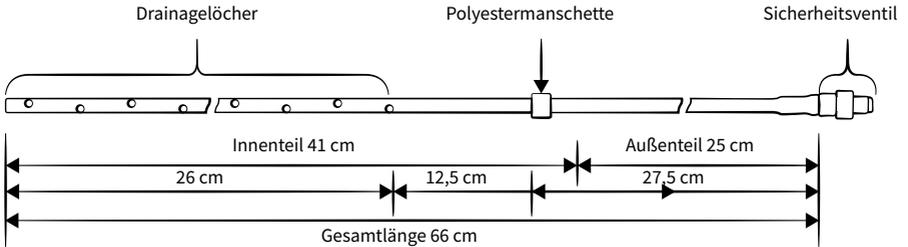
- Die Körperhöhle hat mehrere Kammern (Septen), sodass nach der Drainage keine Linderung einer Dyspnoe, oder anderer Symptome zu erwarten ist.
- Koagulopathie
- Infektion der Körperhöhle (z. B. Pleuritis / Peritonitis)
- chylöser Erguss
- Verschiebung des Mediastinums um mehr als 2 cm zur ipsilateralen Seite des Pleuraergusses
- Bei Allergie gegen Materialien des Produkts

Der drainova® Katheter

Der Katheter besteht aus biokompatiblen Silikon und hat eine Länge von 66 cm. Der Durchmesser beträgt 15,5 Fr. Der Katheter ist von einem Ende her auf einer Strecke von 26 cm mit gegenüberliegenden Löchern versehen. Dieser Teil wird implantiert und die Öffnungen stellen den Flüssigkeitszulauf in den Katheter sicher. Am nicht implantierten Ende besitzt der Katheter ein Sicherheitsventil. Zwischen der perforierten Seite und dem Sicherheitsventil ist eine Polyester-manschette angebracht. Die Polyester-manschette fixiert den Katheter im subcutanen Tunnel mit dem Hautgewebe. Des Weiteren verhindert sie das Eindringen von Keimen in der Folgezeit. Das Sicherheitsventil schließt bei Diskonnektion selbstständig und verhindert das Eintreten von Luft sowie das unerwünschte Austreten von Erguss. Das Sicherheitsventil darf nur mit geeigneten Materialien geöffnet werden, welche über den speziell dafür entwickelten Einführstift verfügen. Über die gesamte Länge des Katheters verläuft ein röntgendichter Bariumsulfatstreifen, der den Katheter im Röntgenbild hervorhebt.

Der drainova® ArgentiC Katheter

Der drainova® ArgentiC Katheter ist geometrisch und in der Handhabung identisch wie der oben beschriebene drainova® Katheter. Er unterscheidet sich im Schlauchmaterial, welches aus biokompatiblen Silikon mit eingebundenem Mikrosilber besteht. Das Silber besitzt eine antimikrobielle Wirksamkeit und senkt das Risiko einer Infektion.



Warnhinweise

allgemein

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn:

- die Sterilverpackung beschädigt ist
- das Produkt beschädigt ist
- das Verfallsdatum überschritten ist.

Das Produkt ist ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch zu verwenden.

Die Verbrauchsmaterialien sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt!

Eine Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination beitragen.

Der Katheter ist ausschließlich zur einmaligen Implantation bestimmt.

Die Auslieferung des Katheter-Sets erfolgt in sterilem Zustand, was durch geeignete Qualitätskontrollen sichergestellt wird. Die Katheter-Sets dürfen nicht resterilisiert werden.

Die ewimed GmbH übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, resterilisierte oder aus beschädigten Verpackungen entnommene Produkte.

Hinweis: Beachten Sie bei der Entsorgung von gebrauchtem Material die örtlichen, landes- und bundesweiten Vorschriften. Stellen Sie gegebenenfalls einen Restmüllbehälter bereit.

Das Produkt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden!

Beachten Sie zusätzlich die Hygienevorschriften Ihrer Einrichtung.

Verwenden Sie keine Substanzen, die die Komponenten beschädigen.

Der Katheter darf nicht mit Octenisept gereinigt werden.

Die Splitschleuse darf nicht mit Alkohol, Aceton oder Lösungen, die diese Substanzen enthalten, in Verbindung kommen.

Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit:

Notieren Sie die LOT-Nummer in der ärztlichen Verordnung, im Katheter-Pass, und in der Patientenakte um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu garantieren. Hierzu sind drei Klebeetiketten auf dem Verpackungsetikett vorgesehen.

Mögliche Komplikationen oder unerwünschte Nebeneffekte können sein:

Reexpansions-Lungenödem, Pneumothorax, Hämatothorax, Einreißen/Verletzen von Lunge, Leber oder anderer Organe, Hypotonie, Kreislaufkollaps, Wundinfektion, Empyem, Serom, Elektrolytungleichgewicht, Eiweißverlust, Austreten von Körperflüssigkeit an der Inzision, Peritonitis, Infektion, Streuung von Metastasen, Blutungen, Septen in den betroffenen Körperhöhlen, Schmerzen im Brust-/Bauchbereich, Katheterdislokation, hepatorenales Syndrom, Verstopfung des Katheters, Katheterfehlfunktion, Ventilfehlfunktion, Komplikation bei Explantation (insb. zurückgebliebene Katheterfragmente) oder fehlgeschlagene Implantation

Hinweis: Das Ablassen des Ergusses kann für den Patienten unangenehm oder sogar schmerzhaft sein. Bei zu starken Schmerzen kann durch Betätigen der Klemme am Anschlusschlauch der Drainagefluss für einige Minuten angehalten bzw. verlangsamt werden.

Hinweis: Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Zusammenhang mit dem Produkt stehen, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Warnhinweise

zur Implantation

Es ist darauf zu achten, dass der Katheter während der Implantation steril bleibt.

Die Implantation des Katheters sollte unter Einhaltung steriler Kautelen in einem aseptischem Raum durchgeführt werden. Sobald der Katheter aus der Sterilgutverpackung entnommen wurde, ist darauf zu achten, dass er nicht in Berührung mit unsterilen Gegenständen kommt.

Der Katheter kann sich elektrostatisch aufladen und zieht Schwebeteilchen aus der Umgebung an, welche am Silikon haften bleiben. Daher ist auf eine zügige Platzierung des Katheters zu achten. Eine sachgemäße Anwendung minimiert die Gefahr einer Infektion.

Gehen Sie während der Implantation besonders achtsam vor.

Bei der Punktion ist darauf zu achten, dass kein umliegendes Gewebe oder umliegende Organe verletzt werden. Ist während der Handhabung mit der Kanüle ein Widerstand zu spüren, muss der Eingriff sofort gestoppt und der Grund für den Widerstand mithilfe visueller Verfahren bestimmt werden.

Der Führungsdraht (Seldinger-Draht) darf nicht durch die Kanüle zurückgezogen werden, da ein Zurückziehen den Draht beschädigen kann. Es ist darauf zu achten, dass der Führungsdraht nur so tief wie nötig eingeführt wird. Ist während der Handhabung mit dem Führungsdraht ein Widerstand zu spüren, muss der Eingriff sofort gestoppt und der Grund für den Widerstand mithilfe verschiedener visueller Verfahren bestimmt werden.

Hantieren Sie vorsichtig mit dem Skalpell, um ungewollte Schnittverletzungen zu vermeiden. Bei der Inzision mit dem Skalpell ist darauf zu achten, nicht den Führungsdraht zu beschädigen.

Achten Sie darauf, bei der Hautnaht und Annahnt den Katheter nicht zu beschädigen. Bei der Annahnt darf der Katheter nicht eingeengt werden.

Es ist auf eine richtige Platzierung des Katheters zu achten.

Das eingeführte Ende des Katheters ist perforiert. Die Drainagelöcher müssen sich vollständig in der zu drainierenden Körperhöhle befinden. Anderenfalls kann Erguss in den subcutanen Tunnel gelangen. Der Bariumsulfatstreifen kann durch die Drainagelöcher im Röntgenbild unterbrochen erscheinen.

Warnhinweise

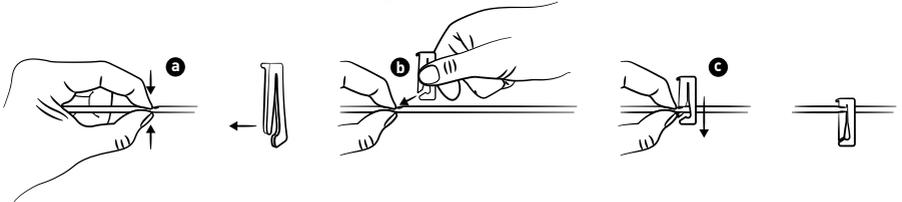
nach der Implantation

Schneiden Sie niemals den Katheter durch oder das Sicherheitsventil ab.

Vermeiden Sie den Kontakt von scharfen Gegenständen mit dem Katheter.

Sollte die Funktion des Sicherheitsventils nicht mehr gewährleistet sein oder wurde das Sicherheitsventil versehentlich abgeschnitten, bzw. ist es nicht mehr vorhanden, gehen Sie wie folgt vor:

- Drücken Sie den Katheter mit den Fingern fest zu.
- Halten Sie mit der anderen Hand die Notfall-Schiebeklemme auseinander, sodass sich der Katheter in das geöffnete Ende der Klemme einführen lässt.
- Schieben Sie den Katheter vollständig in das schmale Ende der Klemme.



Verwenden Sie ausschließlich Originalzubehör.

An den Katheter darf ausschließlich passendes Originalzubehör angeschlossen werden. Es darf nichts anderes als der speziell zu diesem Zweck entwickelte Einführstift in das Sicherheitsventil gesteckt werden, da das Sicherheitsventil sonst beschädigt werden kann. Unsachgemäße Handhabung kann dazu führen, dass Luft in den Körper eintritt oder Erguss dauerhaft austritt.

Der Stufenadapter dient ausschließlich zum Anschluss geeigneter Drainage-Systeme mit offenem Schlauch über den drainova® Spülschlauch an den drainova® oder drainova® ArgentiC Katheter.

Nicht am Katheter ziehen.

Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen, um sicherzustellen, dass der Katheter nicht unter Zug gerät, versehentlich disloziert, oder herausgezogen wird. Das Herausziehen kann zu Blutungen und Infektionen führen und/oder die Drainage verhindern. Gegebenenfalls muss der Katheter neu implantiert werden.

Beachten Sie die maximal empfohlene Drainagemenge.

ewimed empfiehlt nicht mehr als 1000 ml Pleuraerguss, bzw. 2000 ml Aszites pro Tag zu drainieren. Das Ablassen größerer Ergussmengen liegt in Verantwortung des behandelnden Arztes. Der individuelle Zustand des Patienten ist hierbei mit zu berücksichtigen.

Hinweis: Wenn kein Erguss mehr abläuft oder sich die Menge nach und nach verringert, kann es sein, dass Katheter oder Anschlussschlauch verstopft sind. Drücken Sie den Katheter und den Anschlussschlauch leicht zusammen, wie bei einem Melkvorgang. Falls die Drainage nicht einsetzt, wechseln Sie das eingesetzte Reservoir. Lässt sich eine Katheterverstopfung nicht mit den genannten Maßnahmen bereinigen, kann mit dem Spülschlauch gespült werden.

Hinweis: Der drainova® ArgentiC Katheter ist optisch nicht transparent. Hierdurch wird eine Verstopfung des Katheters nicht gesehen.

Halten Sie das Sicherheitsventil am Katheter sauber und den Einführstift am Anschlussschlauch steril.

Achten Sie darauf, dass diese nicht mit unsterilen Gegenständen in Verbindung kommen, um Verunreinigungen bzw. eine Kontamination zu vermeiden. Das Sicherheitsventil muss vor jeder Drainage desinfiziert werden.

Gehen Sie sicher, dass das Sicherheitsventil und der Einführstift beim Drainagevorgang vollständig zusammengesteckt sind. Sorgen Sie dafür, dass der Anschlussschlauch nicht gezerrt oder gezogen wird.

Achten Sie bei der Konnektion des Einführstiftes in das Sicherheitsventil auf eine sterile Vorgehensweise und stellen Sie sicher, dass die Steckverbindung fest miteinander verbunden ist. Bei einer versehentlichen Diskonnektion kann es zu Kontaminationen kommen. In einem solchen Fall ist das Sicherheitsventil mit einem frischen Alkoholtupfer zu desinfizieren und das diskonnektierte Drainage-Material zu entsorgen. Um die Drainage fortzusetzen muss ein neues steriles Drainage-Set benutzt werden. Zum Schutz vor versehentlicher Diskonnektion kann das drainova® clickFix (Art. Nr. P1100) verwendet werden.

Reinigung/ Desinfektion bei Kontamination:

Wenn Erguss ausläuft, reinigen Sie Ihre Haut mit Wasser und Seife. Für Oberflächen verwenden Sie ein geeignetes Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel.

Hinweis: Der Katheter ist magnetresonanzsicher.

Allgemeine Vorbereitungsmaßnahmen

Diese Anweisungen dienen als Leitfaden, die Durchführung der Verfahren liegt in der Verantwortung des implantierenden Arztes.

Die Implantation des Katheters sollte in sediertem Zustand und unter Lokalanästhesie erfolgen.

Bildgebende Verfahren (z. B. Ultraschall, Farb-Duplex, Röntgen-Durchleuchtung) sind Maßnahmen, die zu einer Lagebestimmung des Katheters genutzt werden sollten, um Fehlpunktionen und Verletzungen von Organen und Gefäßen zu vermeiden.

Bei der Auswahl der Implantationsstelle für den Katheter, spielen die Patientenanatomie und der Patientenzustand eine wichtige Rolle. Idealerweise sollte die Katheter-Körperaustrittsstelle so gewählt werden, dass der Patient Zugang zum Katheter Sicherheitsventil hat und er die intermittierenden Drainagen und den Verbandwechsel selbstständig durchführen kann.

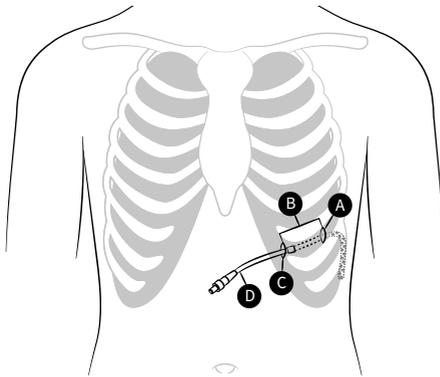
Abhängig von der jeweiligen Patientenanatomie (z. B. Kinder) kann das perforierte Ende des Katheters individuell gekürzt werden. Das Ende kann, z. B. mit einem Skalpell, gerade und zwischen zwei Öffnungen abgeschnitten werden. Es ist auf einen möglichst ebenen, geraden Schnitt zu achten.

Empfohlenes Implantationsverfahren

Pleura

Das geeignete medizinische und chirurgische Verfahren liegt in der Verantwortung des Arztes. Welches Verfahren das geeignete ist, hängt von der Situation des einzelnen Patienten ab.

Das folgende Verfahren beschreibt die Platzierung des Katheters in der Pleurahöhle. Die folgenden Abbildungen zeigen den Katheter bei der Platzierung in der Pleurahöhle.



- A** 1. Inzision: Punktionsstelle / Körpereintrittsstelle für Katheter
- B** Tunnelstrecke
- C** 2. Inzision: Austrittsstelle des Katheters
- D** Katheter

1. Vor Beginn die vorhandenen Materialien auf Vollständigkeit prüfen.
2. Den Patienten auf den Eingriff vorbereiten. Per Ultraschall die Lage des Ergusses lokalisieren.

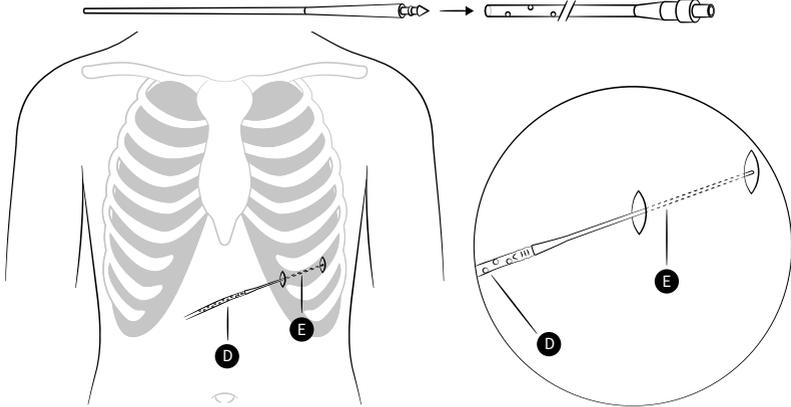
Hinweis: Zur sicheren und komplikationsarmen Implantation ist ein großer Erguss von Vorteil.

3. Die Punktionsstelle (A) und Austrittsstelle des Katheters (C) auswählen und die Tunnelstrecke (B) festlegen. Die Punktionsstelle im Interkostalraum richtet sich nach der Ergusslokalisation. Die Austrittsstelle des Katheters befindet sich in der Regel kaudal-ventral und kennzeichnet das Ende der ca. 5 cm Tunnelstrecke. Für die bessere Erreichbarkeit und Wohlbefinden des Patienten sollte die Austrittsstelle Richtung Ventral im selbem Interkostalraum gewählt werden.
4. Den Patienten für den Eingriff so lagern, dass die Durchführung der Implantation frei zugänglich ist.
5. Implantationsgebiet großflächig desinfizieren und steril abdecken.
6. Punktionsstelle (A), Austrittsstelle des Katheters (C) und Tunnelstrecke (B) großzügig lokal anästhesieren.

Hinweis: Der Tunnelweg (B) sollte mit 20–30 ml Lokalanästhetikum, 1% fächerförmig infiltriert sein. Dadurch wird der Widerstand der Subkutis reduziert und der Tunneler kann besser durch das Gewebe gleiten. Beachten Sie die Einwirkzeit.

7. Die Kanüle mit aufgesetzter Spritze unter Aspiration durch den ausgewählten Interkostalraum am Oberrand der Rippe in den Pleuraspalt vorschieben. Achten Sie darauf, kein umliegendes Gewebe oder umliegende Organe zu verletzen.
8. Wenn sich Erguss aspirieren lässt, die Kanüle in der Position belassen und die Spritze abziehen.
9. Den Führungsdraht über die Kanüle so weit wie nötig einführen. Der Draht besitzt eine J-Spitze und verletzt umliegendes Gewebe und Organe nicht.
10. Befindet sich der Führungsdraht in Position, wird die Kanüle zurückgezogen. Hierbei den Führungsdraht in der gewünschten Position halten.

11. Am Führungsdraht eine ca. 1,5 cm breite Inzision parallel zur geplanten Austrittsstelle des Katheters vornehmen. Achten Sie darauf, den Führungsdraht nicht mit dem Skalpell zu beschädigen.
12. Im Abstand von ca. 5 cm an der geplanten Austrittsstelle des Katheters eine zweite ca. 1,5 cm breite Inzision parallel zur ersten Inzision vornehmen.
13. Das perforierte Katheterende fest auf die dafür vorgesehene Seite des Tunnelers aufstecken.



14. Den Tunnelner (E) mit der Spitze via zweiter Inzision retrograd, subcutan zur ersten Inzision hinaus schieben. Den Katheter (D) nachziehen, bis die Polyestermanschette im subcutanen Tunnel in der Mitte positioniert ist. Den Tunnelner vom Katheter entfernen.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass der Tunnelner durch das subcutane Hautgewebe geführt wird und nicht durch die darunterliegende muskuläre Schicht.

Hinweis: Der Katheter wird zur korrekten Lage der Polyestermanschette und Ausgleich einer evtl. Knickbildung des Katheters später zurückgezogen (siehe Punkt 16). Die Manschette sollte sich nach der Implantation ca. 1 cm vor dem Austritt aus dem Hautniveau im subcutanem Tunnel befinden. Dies erleichtert auch eine eventuelle spätere Explantation.

15. Die 16Fr Splitschleuse über den Führungsdraht in die Pleurahöhle einführen. Den Führungsdraht zusammen mit dem Mandrin herausziehen, dabei die 16Fr Einführhülse in der Position belassen.

Hinweis: Sofort nach Herausziehen des Mandrins mit dem Finger das Lumen der Einführhülse verschließen, um Austreten von Erguss zu verhindern.

Hinweis: Die Einführhülse darf nicht gebogen oder geknickt werden, da dies die Einführung des Katheters erschwert.

16. Das perforierte Ende des Katheters durch die Einführhülse zügig und komplett in den Pleuraspalt vorschieben.

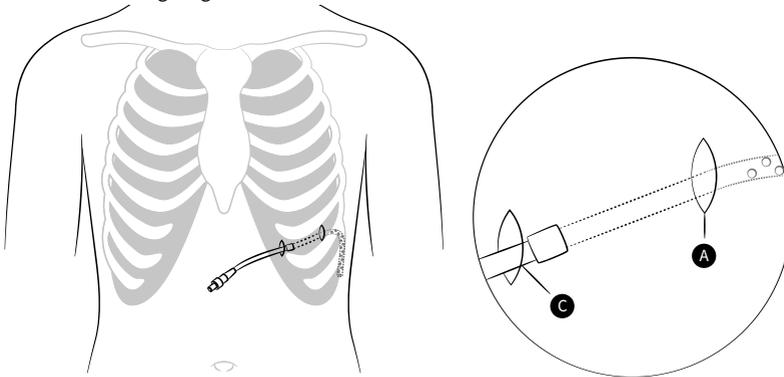
17. Die Einführhülse an den dafür vorgesehenen Griffen aufbrechen und symmetrisch und langsam auseinanderziehen. Den Katheter dabei in Position halten, bis die Einführhülse komplett herausgezogen ist.

Hinweis: Der Katheter kann dabei wieder ein Stück aus dem Körper rausgedrückt werden; in diesem Fall den Katheter weiter vorschieben.

Hinweis: Nach erfolgter Entfernung der Einführhülse kann es in diesem Bereich zu einer Knickbildung des Katheters kommen. Dieser Knick kann durch vorsichtiges Zurückziehen des Katheters beseitigt werden. Dabei darauf achten, dass die Polyestermanschette nicht aus dem Tunnel herausgezogen wird. Die Polyestermanschette sollte am Ende ca. 1 cm vor der Austrittsstelle des Katheters (C) platziert sein. Die im postoperativen Verlauf einwachsende Manschette garantiert eine sichere Katheterlage und Infektionsbarriere.

Hinweis: Vor dem Vernähen der Inzisionen überprüfen Sie mittels einer Drainage den Erfolg der Implantation. Siehe dazu das Kapitel Drainageverfahren (siehe Seite 21).

18. Die erste Inzision an der Einführstelle vernähen. Die zweite Inzision an der Austrittsstelle (C) vernähen und den Katheter mittels einer Annaht fixieren. Dabei darauf achten, dass das Lumen des Katheters nicht eingengt wird.



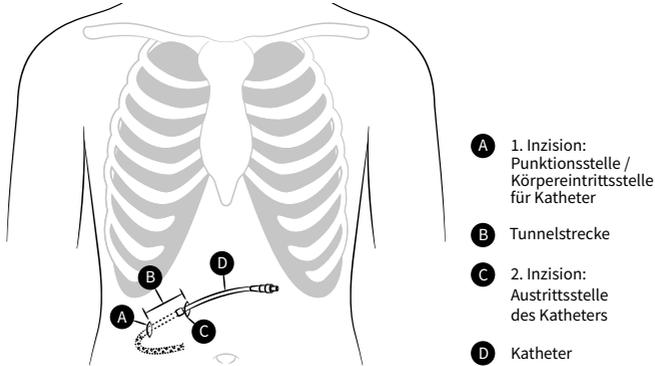
Hinweis: Der Hautfaden kann normalerweise nach 7–10 Tagen gezogen werden. Der Haltefaden (Annaht) sollte im Normalfall 30 Tage belassen werden, um das Einwachsen der Manschette zu gewährleisten.

Empfohlenes Implantationsverfahren

Aszites

Das geeignete medizinische und chirurgische Verfahren liegt in der Verantwortung des Arztes. Welches Verfahren das geeignete ist, hängt von der Situation des einzelnen Patienten ab.

Das folgende Verfahren beschreibt die Platzierung des Katheters in der Peritonealhöhle. Die folgenden Abbildungen zeigen den Katheter bei der Platzierung in der Peritonealhöhle.



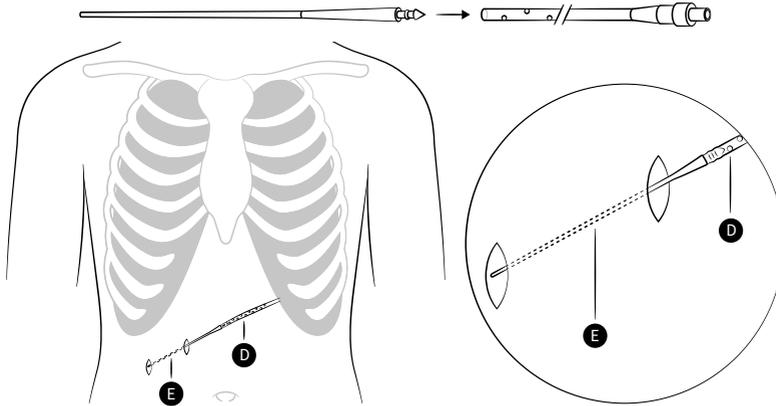
1. Vor Beginn die vorhandenen Materialien auf Vollständigkeit prüfen.
2. Den Patienten auf den Eingriff vorbereiten. Per Ultraschall die Lage des Ergusses lokalisieren.

Hinweis: Zur sicheren und komplikationsarmen Implantation ist ein großer Erguss von Vorteil.

3. Die Punktionsstelle (A) und Austrittsstelle des Katheters (C) auswählen und die Tunnelstrecke (B) festlegen. Die laterale, abdominelle Punktionsstelle richtet sich nach der Ergusslokalisation. Die Austrittsstelle des Katheters befindet sich in der Regel ca. 8 cm oberhalb der Punktionsstelle und kennzeichnet das Ende der Tunnelstrecke. Für die bessere Erreichbarkeit und Wohlbefinden des Patienten sollte die Austrittsstelle Richtung medial gewählt werden
4. Den Patienten für den Eingriff so lagern, dass die Durchführung der Implantation frei zugänglich ist.
5. Implantationsgebiet großflächig desinfizieren und steril abdecken.
6. Punktionsstelle (A), Austrittsstelle des Katheters (C) und Tunnelstrecke (B) großzügig lokal anästhesieren.

Hinweis: Der Tunnelweg (B) sollte mit 20–30 ml Lokalanästhetikum, 1% fächerförmig infiltriert sein. Dadurch wird der Widerstand der Subkutis reduziert und der Tunneler kann besser durch das Gewebe gleiten. Beachten Sie die Einwirkzeit.

7. Die Kanüle mit aufgesetzter Spritze unter Aspiration vorsichtig in die Peritonealhöhle vorschieben. Achten Sie darauf, kein umliegendes Gewebe oder umliegende Organe zu verletzen.
8. Wenn sich Erguss aspirieren lässt, die Kanüle in der Position belassen und die Spritze abziehen.
9. Den Führungsdraht über die Kanüle so weit wie nötig einführen. Der Draht besitzt eine J-Spitze und verletzt umliegendes Gewebe und Organe nicht.
10. Befindet sich der Führungsdraht in Position, die Kanüle zurückziehen. Hierbei den Führungsdraht in der gewünschten Position halten.
11. Am Führungsdraht eine ca. 1,5 cm breite Inzision parallel zur geplanten Austrittsstelle des Katheters (C) vornehmen. Achten Sie darauf, den Führungsdraht nicht mit dem Skalpell zu beschädigen.
12. Im Abstand von ca. 8 cm an der geplanten Austrittsstelle des Katheters (C) eine zweite ca. 1,5 cm breite Inzision parallel zur ersten Inzision vornehmen.
13. Das perforierte Katheterende fest auf die dafür vorgesehene Seite des Tunnelers aufstecken.



14. Den Tunneler mit der Spitze via zweiter Inzision retrograd, subcutan zur ersten Inzision hinaus schieben. Den Katheter nachziehen, bis die Polyestermanschette im subcutanen Tunnel in der Mitte positioniert ist. Den Tunneler vom Katheter entfernen.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass der Tunneler durch das subcutane Hautgewebe geführt wird und nicht durch die darunterliegende muskuläre Schicht.

Hinweis: Der Katheter wird zur korrekten Lage der Polyestermanschette und Ausgleich einer evtl. Knickbildung des Katheters später zurückgezogen. (siehe Punkt 16). Die Manschette sollte sich nach der Implantation ca. 1 cm vor dem Austritt aus dem Hautniveau im subcutanem Tunnel befinden. Dies erleichtert auch eine eventuelle spätere Explantation.

15. Die 16Fr Splitschleuse über den Führungsdraht in die Peritonealhöhle einführen und den Führungsdraht auf Position halten. Den Mandrin zusammen mit dem Führungsdraht herausziehen, dabei die 16Fr Einführhülle in der Position belassen.

Hinweis: Sofort nach Herausziehen des Mandrins mit dem Finger das Lumen der Einführhülle verschließen, um Austreten von Erguss zu verhindern.

Hinweis: Die Einführhülse darf nicht gebogen oder geknickt werden, da dies die Einführung des Katheters erschwert.

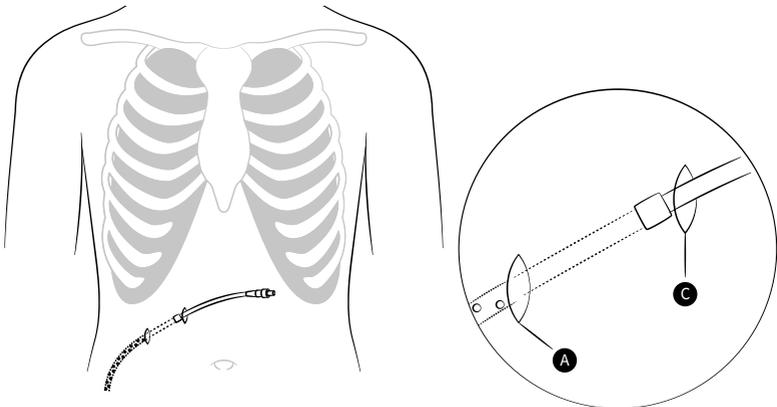
16. Den Katheter mit dem perforierten Ende durch die Einführhülse zügig in die Peritonealhöhle komplett vorschieben.
17. Die Einführhülse an den dafür vorgesehenen Griffen aufbrechen und symmetrisch und langsam auseinanderziehen. Den Katheter dabei in Position halten, bis die Einführhülse komplett herausgezogen ist.

Hinweis: Der Katheter kann dabei wieder ein Stück aus dem Körper herausgedrückt werden; in diesem Fall den Katheter weiter vorschieben.

Hinweis: Nach erfolgter Entfernung der Einführhülse kann es in diesem Bereich zu einer Knickbildung des Katheters kommen. Dieser Knick kann durch vorsichtiges Zurückziehen des Katheters beseitigt werden. Dabei darauf achten, dass die Polyestermanschette nicht aus dem Tunnel herausgezogen wird. Die Polyestermanschette sollte am Ende ca. 1 cm vor der Austrittsstelle des Katheters (C) platziert sein. Die im postoperativen Verlauf einwachsende Manschette garantiert eine sichere Katheterlage und Infektionsbarriere.

Hinweis: Vor dem Vernähen der Inzisionen, überprüfen Sie mittels einer Drainage den Erfolg der Implantation. Siehe dazu das Kapitel Drainageverfahren (siehe Seite 21).

18. Die erste Inzision an der Einführstelle vernähen. Die zweite Inzision an der Austrittsstelle des Katheters (C) vernähen und den Katheter mittels einer Annaht fixieren. Dabei darauf achten, dass das Lumen des Katheters nicht eingengt wird.



Hinweis: Der Hautfaden kann normalerweise nach 7–10 Tagen gezogen werden. Der Haltefaden (Annaht) sollte im Normalfall 30 Tage belassen werden, um das Einwachsen der Manschette zu gewährleisten.

Drainageverfahren

Für die Drainage mit dem Katheter stehen der Klinik u. a. folgende Produkte von ewimed zur Verfügung:

- 50-7220 ewimed Schwerkraftreservoir – Füllmenge 2000 ml
- 50-7210 PleurX™ vakuumdichtes Reservoir
- P8531 ewimed Pneu-Pack I

Drainagezubehör:

- 6060 drainova® Spülschlauch
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 drainova® Silikonkappe, steril

Für die Drainage in der Heimversorgung stehen u. a. folgende Produkte von ewimed zur Verfügung:

- 2010 drainova® Reservoir, Drainage-Set
- 50-7505 ewimed Drainage-Set, 2000ml
- 50-7510 PleurX™ Drainage Kit
- 50-7500B PleurX™ Drainage Kit

Hinweis: Bei Verwendung einer Absaugvorrichtung ist eine Sogleistung von maximal -60 cm H₂O oder einer maximalen Flussgeschwindigkeit von 400 ml pro Minute einzustellen. Der Katheter kann sich unter Umständen festsaugen. Ist dies für den Patienten schmerzhaft, die Klemme am Anschlussschlauch schließen. Dadurch kann der Flüssigkeitsstrom verlangsamt, oder angehalten werden.

Bei Ableitung mit den o.g. Produkten bitte die jeweilige Gebrauchsanweisung beachten.

Alle oben aufgeführten Produkte haben am Anschlussschlauch einen Einführstift, mit welchem man das Sicherheitsventil einfach und sicher konnektieren kann. Beim Einrasten des Einführstifts ist ein charakteristischer Klick hör- und fühlbar.



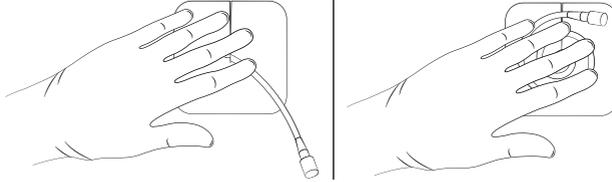
Es besteht die Option, die Verbindung zwischen Einführstift und Sicherheitsventil mit dem drainova® clickFix zu fixieren. Die Verbindung wird in die vorgesehenen inneren Rippen eingelegt und dadurch fixiert. Durch Schließen des drainova® clickFix wird ein Dekonnektieren und die Verschmutzung der Steckverbindung verhindert.

Drainageverfahren beenden

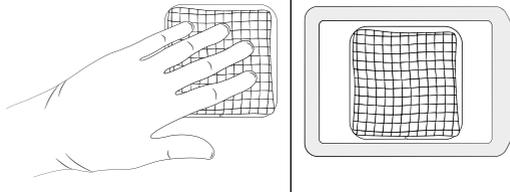
1. Nach erfolgreicher Drainage die drainova® Silikonkappe auf dem Sicherheitsventil aufsetzen.



2. Legen Sie die Schaumstoff-Schlitzkomresse mit dem Schlitz nach oben um den Katheter herum, rollen Sie den Katheter auf und legen Sie ihn auf die Schaumstoff-Schlitzkomresse.



3. Decken Sie den Katheter mit den Mullkompressen ab und bringen Sie den selbstklebenden Folienverband an.



Anschließen des Spülschlauchs und Anspülen des Katheters (Freispülen von Okklusionen)

Für einen Spülvorgang werden zusätzlich folgende Materialien benötigt:

- Physiologische Kochsalzlösung (0,9% NaCl)
- Drei-Wege-Hahn
- Spritze
- Kanüle 1G
- Alkoholtupfer

1. Öffnen Sie eine neue Verpackung des Spülschlauches. Der Spülschlauch in der Verpackung ist steril. Es ist wichtig, dass der Einführstift am drainova® Spülschlauch steril bleibt.
2. Schließen Sie einen Drei-Wege-Hahn an den Luer-Lock-Anschluss des Spülschlauches an.
3. Füllen Sie eine 10ml oder 20ml Spritze (Kanüle 1G) mit 10 – 20ml einer physiologischen Kochsalzlösung.
4. Schließen Sie die Spritze an den Drei-Wege-Hahn an.
5. Stellen Sie den Drei-Wege-Hahn so ein, dass die Verbindung zwischen Spritze und Spülschlauch offen ist.

6. Entlüften Sie den Spülschlauch blasenfrei. Hierzu halten Sie das Ende des Spülschlauches in die Höhe und spritzen vorsichtig die Kochsalzlösung in den Spülschlauch bis Flüssigkeit am Ende austritt.
7. Halten Sie den Einführstift am Haltebereich fest und ziehen Sie ggfs. unter leichter Drehbewegung die Schutzhülle vorsichtig vom Einführstift ab. Entsorgen Sie die Schutzhülle.



8. Schieben Sie den Einführstift in das Sicherheitsventil. Gehen Sie sicher, dass das Sicherheitsventil und der Einführstift beim Drainagevorgang fest miteinander verbunden sind. Das Einrasten ist hör- und spürbar.



9. Spülen Sie durch Druck auf den Stempel der Spritze den Katheter an.
10. Sollte es erforderlich sein, kann erneut Kochsalzlösung mit der Spritze aufgezogen werden.
 - 10.1 Quetschklemme des Spülschlauches durch zusammendrücken schließen.
 - 10.2 Drei-Wege-Hahn schließen.
 - 10.3 Spritze vom Drei-Wege-Hahn lösen, erneut mit Kochsalzlösung füllen und wieder an den Drei-Wege-Hahn anschließen.
 - 10.4 Drei-Wege-Hahn auf die offene Position drehen und vorsichtig Kochsalzlösung einspritzen, bis Flüssigkeit am Drei-Wege-Hahn austritt.
 - 10.5 Drei-Wege-Hahn wieder so einstellen wie bei 3. beschrieben und den Vorgang bei Punkt 9. fortsetzen.
11. Zur Beendigung des Spülvorgangs nach erfolgreicher Beseitigung der Okklusion die Quetschklemme am Spülschlauch durch zusammendrücken schließen.
12. Das NaCl sollte danach wieder aspiriert werden und den Erguss mit einem unter Seite 21 gelisteten Produkt drainiert werden.

Hinweis: Wenn sich sowohl leichtgängig Kochsalzlösung applizieren, als auch Erguss aspirieren lassen, war der Spülvorgang erfolgreich.

Explantation des Katheters

de

Mögliche Indikationen zur Entfernung des Katheters:

- Pleurodese/kein Aszites
- Pleuraempyem/Peritonitis mit stark viskösem/putridem Erguss (wenn Behandlung mit Antiose fehlgeschlagen ist)
- Infektion der Tunnelstrecke, die trotz systemischer Antibiose persistiert
- Katheter ist verstopft und die Okklusion lässt sich nicht beheben
- Katheter liegt in einer Kammer, welche sich nicht mehr mit Erguss füllt
- Keine Ergussnachbildung bei vorausgegangener sonographischer Kontrolle und drainagefreiem Intervall (keine Vorgaben, in der Regel Drainagepause 1–4 Wochen, insofern der Patient ohne Symptomatik ist)
- Katheter ist disloziert

Hinweis: Bevor der Katheter entfernt wird, sollte hierzu nochmals die Indikation am Ende des drainagefreien Intervalls mittels Ultraschall überprüft werden.

Beispiel zur Durchführung der Katheter-Entfernung:

1. Kontrolle der Gerinnungsparameter
2. Vorbereiten eines Arbeitsplatzes unter sterilen Kautelen
3. Lagerung des Patienten, um einen freien Zugang zum Katheter zu gewährleisten
4. Großzügige Hautinfiltration mit Lokalanästhesie an der Katheraustrittsstelle (Einwirkzeit beachten)
5. Ertasten der Polyestermanschette von außen (wulstige Verdickung)
6. Schnitteinzision der Haut, unmittelbar am Katheteraustritt
7. Stumpfes, zirkuläres Freipräparieren der Polyestermanschette mittels Knopfkanüle, Präparierschere o. ä. (der Katheter verwächst nur an der Manschette mit dem subcutanen Gewebe, erschwerte Bedingungen können sich beim Entfernen des Katheters durch die Lage selbst oder Tumorummauerung einstellen).
8. Eine Hand wird als Widerlager auf die Tunnelstrecke vorsichtig aufgelegt, mit der anderen Hand wird der Katheter gezogen. Wenn sich der Katheter im Ganzen nicht mobilisieren lässt, wird eine zusätzliche Schnitteinzision (entsprechend der Länge, am Ende der Tunnelstrecke/als Orientierung dient die Schnitteinzision an der Punktionsstelle) nötig, um den dort in der Tiefe liegende/führende Katheterabschnitt separat zu bergen.
9. Abschließende Hautnaht der Schnitteinzision(-en)
10. Verband

Content

- 2 **Explanation of Symbols**
- 4 **Products**
- 26 **drainova® Catheter Kit / drainova® ArgentiC Catheter Kit**
- 26 **The drainova® Catheter**
- 27 **The drainova® ArgentiC Catheter**
- 27 **Warnings**
 - general
 - regarding implantation
 - post implantation
- 31 **General Preparation**
- 31 **Recommended Implantation Procedure**
 - Pleural Effusion
 - Ascites
- 37 **Drainage Procedure**
- 38 **Completion of Drainage Procedure**
- 39 **Connecting the Rinsing Tube and Flushing the Catheter (Dislodging Occlusions)**
- 40 **Catheter Explanation**

en

Please carefully read the instructions for use before using the drainova® Catheter Kit / drainova® ArgentiC Catheter Kit.

The drainova® Catheter Kit and drainova® ArgentiC Catheter Kit will be hereinafter referred to as 'catheter kit'.

The drainova® Catheter and drainova® ArgentiC Catheter will be hereinafter referred to as 'catheter'.

You have questions or need help?

Contact us:

DE: +49 7471 73972-0
info@ewimed.com

AT: +43 2231 22500
info@ewimed.com

EN: +49 7471 73972-0
info@ewimed.com

SE: +46 825 1169
info@fenik.se

CH: +41 52 577 02 55
info@fenik.ch

**For further detailed information please visit our website
www.ewimed.com**



drainova® Catheter Kit / drainova® ArgentiC Catheter Kit

The drainova® Catheter Kit and drainova® ArgentiC Catheter Kit contain all components required for the implantation of a drainova® Catheter / drainova® ArgentiC Catheter used in cases of recurring, therapy-resistant, malignant and non-malignant effusions in serous body cavities. Drainage of the accumulated fluid provides relief from symptoms arising from an effusion.

Medical Indication

The use of the catheter is indicated in the following circumstances:

- Malignant pleural effusion
- Non-malignant pleural effusion (e.g. heart failure)
- Malignant ascites
- Non-malignant ascites (e.g. liver failure)

Contraindication

The use of the catheter is contraindicated in the following circumstances:

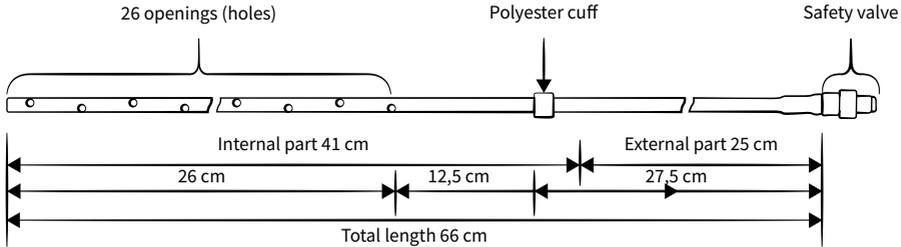
- The body cavity has several chambers (septa), indicating that no alleviation of dyspnoea, or other symptoms is to be expected after drainage.
- Coagulopathy
- Infection in the body cavity (e.g. pleuritis/peritonitis)
- Lymphatic effusion
- Shift of the mediastinum by more than 2 cm to the ipsilateral side of the pleural effusion
- In case of allergy to the materials used in the product

The drainova® Catheter

The catheter is made of biocompatible silicone and is 66 cm in length. It has a diameter of 15,5Fr. The catheter is perforated with opposite-facing holes running from one end for a length of 26 cm. This part will be implanted and the openings ensure the inlet of fluid in the catheter. On the end that will not be implanted, the catheter is equipped with a safety valve. There is a polyester cuff between the perforated side and the safety valve, which serves to adhere the catheter to the skin tissue in the subcutaneous tunnel. The cuff additionally prevents germs entering after implantation. The safety valve closes automatically when disconnected, preventing air from entering the catheter as well as preventing effusion leakage. The safety valve should only be opened with the specially-developed access tip. An X-ray contrast radiopaque barium-sulfate-strip runs along the entire length of the catheter.

The drainova® ArgentiC Catheter

The shape and handling of the drainova® ArgentiC Catheter is identical to that of the drainova® Catheter described above. It differs only in the material of the tube, which is made out of biocompatible silicone containing microsilver particles. The antimicrobial efficacy of silver reduces the risk of infection.



en

Warnings

general

Do not use this product if:

- the sterile packaging is damaged
- damaged
- expiry date has elapsed.

The product should solely be used for its intended purpose.

The drainage consumables are intended for single use only!

Re-use can contribute to a cross-contamination.

The catheter is intended for single implantation only.

The catheter kits are delivered in sterile packaging which have undergone quality controls. The catheter kits can not be re-sterilised.

ewimed GmbH accepts no liability for re-used, re-sterilised products or products taken from damaged packaging.

Important: Dispose of used material in accordance with your local, state and national regulations. Where necessary, provide a waste disposal container.

The product should be used only by qualified medical personnel!

Please also observe the hygiene regulations of your institution.

Do not use substances that may damage the components.

The catheter must not be cleaned with octenisept.

The tearaway introducer must not come into contact with alcohol, acetone or solutions containing these substances.

Ensuring traceability.

Make a note of the LOT-number in the prescription, in the catheter passport and in the patient's medical file in order to ensure full traceability.

Possible complications or undesired side-effects.

Re-expansion pulmonary oedema, pneumothorax, hemothorax, tear or injury of the lung, liver or other organs, hypotension, circulatory collapse, wound infection, empyema, serum, electrolyte imbalance, loss of protein, leakage of fluid from incision site, peritonitis, infection, development of metastases, bleeding, septa in the affected body cavities, chest or abdominal pain, catheter dislocation, hepatorenal syndrome, catheter blockage, defect catheter, defect valve, complications during explanation (including residual fragments of the catheter) or failed implantation.

Please note: Effusion drainage can cause some discomfort or be painful for the patient. Should the patient experience severe pain, it is possible to stop or slow down the drainage flow by using the clamp on the connection tube.

Please note: All serious incidents relating to the product must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

Warnings

regarding implantation

Particular care must be taken to ensure that the catheter remains sterile during implantation.

The implantation of the catheter should be carried out under sterile conditions in an aseptic environment. As soon as the catheter is removed from its sterile packaging, care must be taken to ensure that it does not come into contact with unsterile objects.

The catheter may become electrostatically charged attracting particles from the surrounding environment, which can cling to the silicone. It is therefore important to carry out the implantation in a speedy manner. Correct use minimises risk of infection.

Exercise caution when carrying out the implantation.

When puncturing, take care that no surrounding tissue or organs are injured. Should resistance be experienced at any point during the procedure, the operation should be stopped immediately and the reason for the resistance should be determined using a visual aid.

The guidewire (Seldinger wire) must not be pulled back through the cannula as withdrawal can cause damage to the wire. Care must be taken that the guidewire is not inserted deeper than necessary. If resistance is felt during handling with the guide wire, the procedure must be stopped immediately and the reason for the resistance must be determined using various visual examination procedures. Exercise caution when handling the scalpel in order to avoid unwanted injuries. When making the incision with the scalpel take care not to damage the guidewire. Take care not to damage the catheter when placing the sutures. Do not constrict the catheter when placing the suture to hold it in place.

It is important to ensure the correct placement of the catheter.

The inserted end of the catheter is perforated. The drainage holes must be completely submerged in the body cavity that requires drainage, otherwise effusion fluid can leak into the subcutaneous tunnel. The barium sulfate strip is visible in X-rays through the intermittent drainage holes.

Warnings

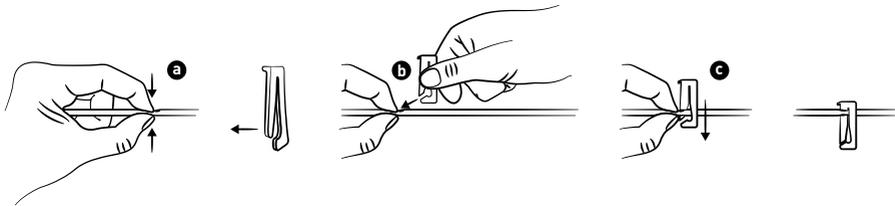
post implantation

Never cut through the catheter or cut the safety valve off.

Ensure that the catheter does not come into contact with any sharp objects.

If the functionality of the safety valve cannot be guaranteed or if the safety valve has been cut off by mistake (i.e. is no longer attached), proceed as follows:

- firmly pinch the catheter closed with your fingers
- using your other hand, hold the emergency slide clamp open so that the catheter can be fed through the open end of the clamp.
- push the catheter completely through the narrow end of the clamp.



Only use original accessories.

Do not attempt to connect the catheter to non-original drainage products. Only the specially-developed access tip can be inserted into the safety valve. The use of foreign items can damage the safety valve. Incorrect handling can cause air to enter the body or effusion fluid to leak out.

The cone adapter is used solely for connecting compatible drainage systems with open tube, via the drainova® irrigation tube, to the drainova® or drainova® ArgentiC catheter

Do not pull on the catheter.

Cautionary measures should be taken to ensure that the catheter is not put under any strain, accidentally dislocated or pulled out. Pulling the catheter out can cause bleeding, lead to infection and/or hinder drainage. In these instances, it may be necessary to re-implant the catheter.

Please observe the recommended maximum volume of fluid to be drained.

ewimed does not recommend draining more than 1000 ml pleural effusion or 2000 ml ascites per day. It is in the responsibility of the medical practitioner to recommend larger drainage amounts. The individual condition of the patient should be taken into consideration.

en

Please note: If the effusion fluid cannot be drained or there is a gradual reduction in drainage output, it is possible that the catheter or the connection tube is blocked. Gently squeeze the catheter and the connection tube manipulating them in a similar way to milking. Should drainage still not be possible, change the drainage reservoir. If the blockage can not be resolved using the methods described above, the catheter can be flushed out with the rinsing tube.

Please note: The drainova® ArgentiC catheter is not transparent. As a result a blockage is not visible.

Always keep the drainova® catheter safety valve clean and the access tip on the connected tube sterile.

Take care to ensure that they do not come into contact with any un-sterile objects in order to avoid contamination. The safety valve must be disinfected before each drainage.

While draining, make sure that the safety valve and the access tip are securely connected. Take care not to tug or pull on the connected tube.

Take particular care to ensure that the access tip is inserted in the safety valve in a sterile manner and make sure that the connection is secure. It can lead to contamination if the parts become disconnected by mistake. In case this occurs, disinfect the safety valve with a new alcohol wipe and dispose of the disconnected drainage material. Use a new sterile drainage kit to continue with the drainage. The drainova® clickFix can be used to prevent unintentional disconnection.

Cleaning/ disinfection procedure if contaminated.

If effusion fluid is leaking, clean the skin thoroughly with soap and water. Use suitable cleaning or disinfectant products for surfaces.

Please note: The catheter is magnetic resonance safe.

General Preparation

These instructions serve as a guideline. The physician carrying out the implantation is responsible for the implementation of the procedures.

The implantation of the catheter should be carried out under local anaesthesia on a sedated patient. Imaging techniques (e.g. ultra sound, colour duplex, X-rays) can be used to aid correct placement of the catheter and to avoid misplaced incisions and injuries to organs and tissue.

The patient's anatomy and general condition play an important role when choosing the catheter implantation site. Ideally, the catheter exit site should be placed so that the patient can easily access the safety valve, allowing them to carry out drainage and dressing changes independently.

The perforated end of the catheter can be shortened according to the individual anatomy of the patient (e.g. children). It can be cleanly cut off in the space between two holes using for example a scalpel. Care should be taken to ensure the cut is as straight and even as possible.

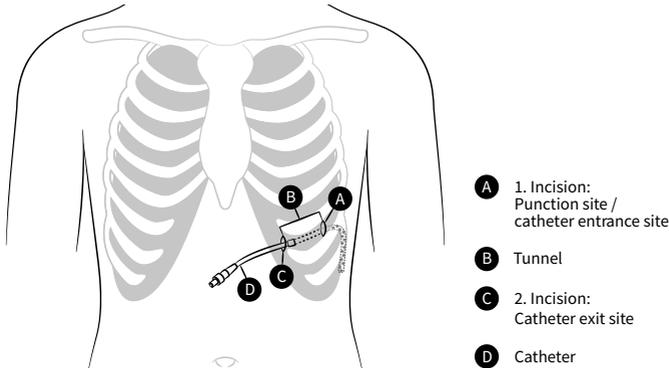
en

Recommended Implantation Procedure

Pleural Effusion

The most suitable medical and surgical procedure should be determined by a doctor. Which procedure that will be, depends on the individual situation of the patient involved.

The following procedure describes the placement of the catheter in the pleural cavity. The following illustrations show the catheter during implantation in the pleural cavity.



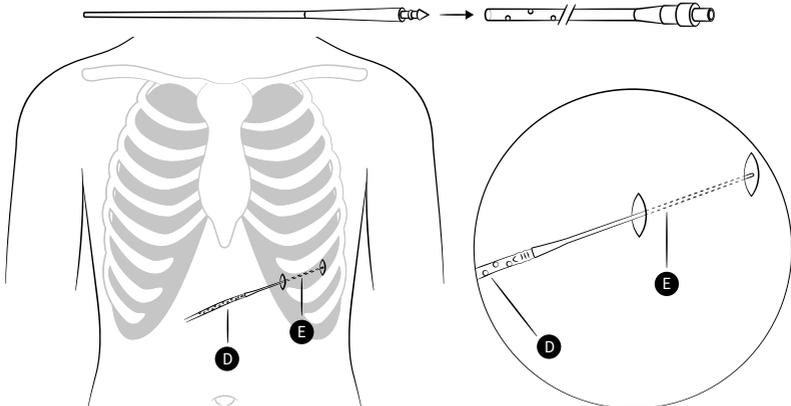
1. Check the material is complete prior to starting.
2. Prepare the patient for the procedure. Locate the effusion fluid using ultrasound.

Please note: For a safer implantation with fewer complications it is advantageous to have a large volume of effusion.

3. Mark the incision site (A) and the catheter exit site (C) and determine where the subcutaneous tunnel (B) should run. The incision site in the intercostal space is determined by the location of the effusion. The catheter exit site is typically caudal-ventral and marks the end of the approx. 5 cm long tunnel. For better access and patient comfort, the chosen exit site should be positioned ventrally in the same intercostal space.
4. Position the patient for the procedure in a way that the implantation site can be easily accessed.
5. Disinfect a large area for implantation and cover with sterile material.
6. Apply a generous amount of local anesthetic to the puncture incision site (A), the catheter exit site (C) and the tunnel (B).

Please note: The tunnel (B) should be infiltrated with 20 – 30 ml local anaesthetic, 1% fan-shaped. This will lessen the resistance of the subcutaneous tissue and the tunneler can slide more easily through the tissue.

7. Carefully push the syringe with attached needle through the chosen intercostal space on the upper edge of the ribs in the pleural gap. Take care not to damage surrounding tissue or organs.
8. If effusion can be aspirated, leave the syringe in position and remove the needle.
9. Insert the guide wire through the syringe as far as necessary. The wire has a j-tip and will not damage surrounding tissue or organs.
10. When the guide wire is in position, retract the syringe, whilst holding the guidewire in place.
11. Make a 1,5 cm wide incision on the guidewire parallel to the planned catheter exit site. Take care not to damage the guidewire with the scalpel.
12. Maintaining a distance of approx 5 cm to the planned catheter exit site, make a second incision (approx 1,5 cm wide) parallel to the first incision.
13. Securely attach the perforated end of the catheter to the intended side of the tunneler.



14. Push the tunneler (E) with the needle subcutaneously through the second incision retrogradely to the first incision. Pull the catheter (D) through until the polyester cuff is positioned in the middle of the subcutaneous tunnel. Remove the tunneler from the catheter.

Important: Take care that the tunneler passes through the subcutaneous skin tissue and not through the underlying layer of muscular tissue.

Please note: To ensure the correct position of the polyester cuff and to remove any kinks, the catheter will be retracted later on (see point 16). After implantation, the cuff should be positioned approx. 1 cm before the exit from the skin surface in the subcutaneous tunnel. This makes a potential explantation at a later date easier.

15. Insert the 16Fr tearaway introducer through the guidewire in the pleural gap and hold the guidewire in place. Pull out the dialator along with the guidewire whilst holding the 16Fr introducer in position.

Important: In order to prevent effusion leakage make sure to close off the lumen of the introducer with your finger immediately after pulling out the dialator.

Please note: The insertion of the catheter will be impeded if the introducer is bent or kinked.

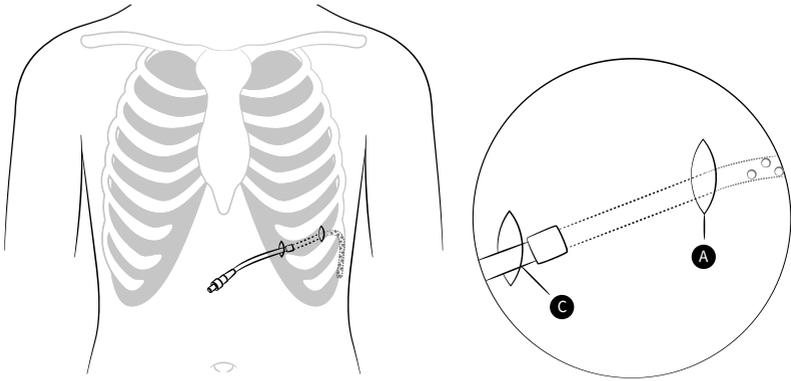
16. Quickly insert the entire perforated end of the catheter through the introducer in the pleural gap.
17. Break open the introducer using the attached grips and slowly and symmetrically tear it apart. Ensure the catheter is held in place until the introducer has been completely removed.

Please note: During this process, a part of the catheter might be pushed out of the body again. If this happens, simply insert it further in.

Please note: After removing the introducer there may be a kink in the catheter. This kink can be removed by gently and carefully withdrawing the catheter. Take care that the polyester cuff is not pulled out of the tunnel. The cuff should be positioned approx 1 cm before the catheter exit site. The postoperatively ingrown cuff ensures that the catheter lies securely and helps prevent infection.

Please note: Before applying sutures to the incisions, drain off fluid to check that the implantation was successful. Please refer to chapter 'drainage procedure', page 37.

18. Apply sutures to the first incision at the puncture site. Apply sutures to the second incision at the catheter exit site (C) and fix the catheter in place with an additional suture. Take care that the catheter lumen is not constricted.



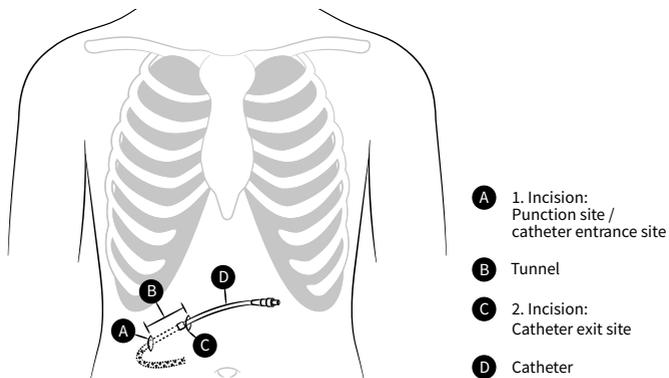
Please note: The sutures can typically be removed after 7 – 10 days. The suture holding the catheter in place however, should be taken out after approx. 30 days in order to allow the cuff to grow in.

Recommended Implantation Procedure

Ascites

Determining the most suitable medical and surgical approach remains the responsibility of the treating physician. Which approach that will be, depends on the individual patient.

The following procedure describes the placement of the catheter in the peritoneal cavity. The following illustrations show the placing of the catheter in the peritoneal cavity.



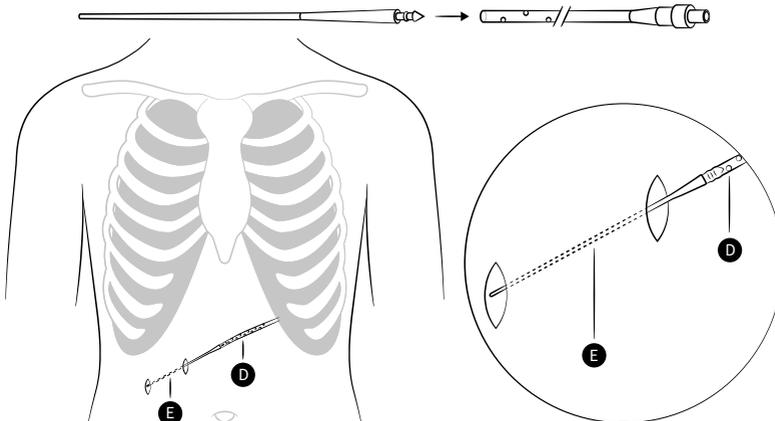
1. Check the material is complete prior to starting.
2. Prepare the patient for the procedure. Locate the effusion fluid using ultrasound.

Please note: For a safer implantation with fewer complications it is advantageous to have a large volume of effusion.

3. Mark the incision site (A) and the catheter exit site (C) and determine where the subcutaneous tunnel (B) should run. The lateral, abdominal puncture site depends on the location of the ascites. The catheter exit site is typically approx. 8 cm above the puncture site and marks the end of the approx. 5 cm long tunnel. For better access and patient comfort, the chosen exit site should be positioned medially.
4. Position the patient for the procedure in a way that the implantation site can be easily accessed.
5. Disinfect a large area for implantation and cover with sterile material.
6. Apply a generous amount of local anesthetic to the puncture incision site (A), the catheter exit site (C) and the tunnel (B).

Please note: The tunnel (B) should be infiltrated with 20 – 30 ml local anaesthetic, 1% fan-shaped. This will lessen the resistance of the subcutaneous tissue and the tunneler can slide more easily through the tissue.

7. Carefully push the syringe with attached needle through the chosen peritoneal cavity. Take care not to damage surrounding tissue or organs.
8. If effusion can be aspirated, leave the syringe in position and remove the needle.
9. Insert the guidewire through the syringe as far as necessary. The wire has a j-tip and will not damage surrounding tissue or organs.
10. When the guidewire is in position, retract the syringe, whilst holding the guidewire in place.
11. Make a 1,5 cm wide incision on the guidewire parallel to the planned catheter exit site. Take care not to damage the guidewire with the scalpel.
12. Maintaining a distance of approx. 8 cm to the planned catheter exit site, make a second incision (approx 1,5 cm wide) parallel to the first incision.
13. Securely attach the perforated end of the catheter to the intended side of the tunneler.



14. Push the tunneler with the needle through the second incision retrogradely and subcutaneously to the first incision. Pull the catheter through until the polyester cuff is positioned in the middle in the subcutaneous tunnel. Remove the tunneler from the catheter.

Please note: Take care that the tunneler passes through the subcutaneous skin tissue and not through the underlying layer of muscular tissue.

Please note: To ensure the correct position of the polyester cuff and to remove any kinks, the catheter will be retracted later on (see point 16). After implantation, the cuff should be positioned approx. 1 cm before the exit from the skin surface in the subcutaneous tunnel. This makes a potential explantation at a later date easier.

en

15. Insert the 16Fr tearaway introducer through the guidewire in the peritoneal gap and hold the guidewire in place. Pull out the dialator along with the guidewire, whilst holding the 16Fr introducer in position.

Please note: In order to prevent effusion leakage, make sure to close the lumen of the introducer with your finger immediately after pulling out the dialator.

Please note: The insertion of the catheter will be impeded if the introducer is bent or has kinks in it.

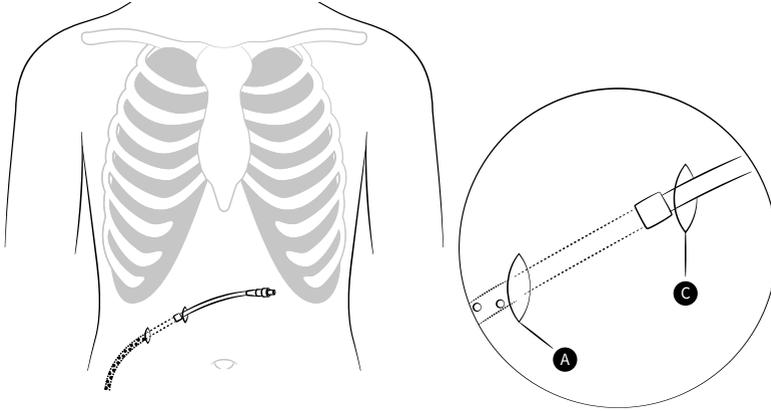
16. Quickly insert the entire perforated end of the catheter through the introducer in the peritoneal cavity.
17. Break open the introducer using the attached grips and slowly and symmetrically tear it apart. Ensure the catheter is held in place until the introducer has been completely removed.

Please note: During this process, a part of the catheter might be pushed out of the body again. If this happens, simply insert it further in.

Please note: Removing the introducer may cause a kink in the catheter. This kink can be removed by gently and carefully pulling the catheter. Take care that the polyester cuff is not pulled out of the subcutaneous tunnel. The cuff should be positioned approx. 1 cm before the catheter exit site. The postoperatively ingrown cuff ensures that the catheter lies securely and helps prevent infection.

Important: Before applying sutures to the incisions, drain off fluid to check that the implantation was successful. Please refer to chapter 'drainage procedure', page 37.

18. Apply sutures to the first incision at the puncture site. Apply sutures to the second incision at the catheter exit site (C) and secure the catheter in place with an additional suture. Take care that whilst so doing the catheter lumen is not constricted.



en

Please note: The sutures can typically be removed after 7 – 10 days. The suture securing the catheter in position should however, be left in place for approx. 30 days in order to allow the cuff to grow in.

Drainage Procedure

The following ewimed clinic drainage products are available for use with the catheter:

- 50-7220 ewimed Gravity Drainage Reservoir 2000 ml
- 50-7210 PleurX™ Vacuum Reservoir
- P8531 ewimed Pneu-Pack I

Drainage Consumables

- 6060 Rinsing Tube
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 drainova® Silicone Cap, sterile

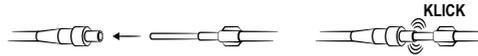
The following ewimed drainage products are available for home care:

- 2010 drainova® Reservoir Drainage Kit
- 50-7505 ewimed Drainage Kit, 2000 ml
- 50-7510 PleurX™ Drainage Kit
- 50-7500B PleurX™ Drainage Kit

Important: When using a suction device, set a vacuum capacity of max. -60 cm H₂O or a max. flow velocity of 400 ml per minute. Under certain circumstances the catheter can become stuck. If this is painful for the patient, close the clamp on the connected tube. In so doing the flow can be slowed or completely stopped.

Please observe the corresponding instruction manuals when draining with the above-named products.

All products named above feature an access tip on the connected tube to allow easy and secure connection with the safety valve. A click can be heard and felt when connecting the access tip.



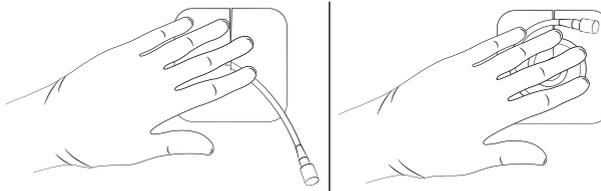
Using the drainova® clickFix, it is possible to secure the connection between the access tip and safety valve. The connection is inserted so that it lies in the specially designed inner ridges and secured in place. Accidental disconnection or contamination can be avoided when the drainova® clickFix is closed.

Completion of Drainage Procedure

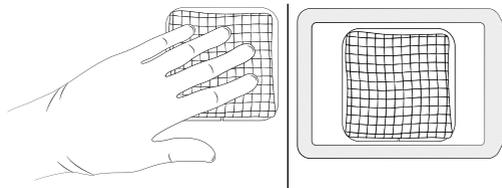
1. Once drainage has been completed, place the drainova® silicone cap on the safety valve.



2. Place the foam pad with the slit facing up around the catheter, loop the catheter and position it on the foam pad.



3. Cover the catheter with the gauze pad and apply the self-adhesive dressing.



Connecting the Rinsing Tube and Flushing the Catheter (Dislodging Occlusions)

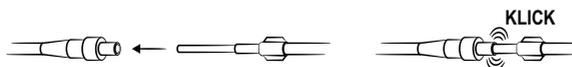
The following material is required to flush the catheter:

- physiological saline solution (0,9% NaCl)
- Three-way valve
- Syringe
- Cannula 1 G
- Alcohol wipe

1. Open a new package of rinsing tubes. The rinsing tube in the package is sterile. It is important that the access tip on the drainova® Rinsing Tube remains sterile.
2. Connect a three-way valve onto the Luer-lock connection of the rinsing tube.
3. Fill a 10 ml or 20 ml syringe (cannula 1 G) with 10 – 20 ml physiological saline solution.
4. Connect the syringe onto the three-way valve.
5. Rotate the three-way valve so that the connection between the syringe and the rinsing tube is open.
6. Remove any air bubbles from the rinsing tube. To do this, hold up the end of the rinsing tube and carefully inject the saline solution into the tube until solution runs out.
7. Firmly hold the access tip on the grip. By gently rotating, carefully remove the protective cover from the access tip and discard.



8. Insert the access tip in the safety valve. Take care that the safety valve and the access tip are securely connected when draining. A click can be heard and felt when connected.



9. Flush the catheter by applying pressure to the plunger of the syringe.
10. If necessary, draw up more saline solution with the syringe.
 - 10.1 Squeeze the clamp on the rinsing tube closed.
 - 10.2 Three-way valve
 - 10.3 Remove the syringe from the three-way valve, fill with saline solution and close the three-way valve again.
 - 10.4 Rotate the three-way valve to the open position and carefully inject saline solution until fluid runs out of the three-way valve.
 - 10.5 Adjust the three-way valve as described in step 3 and continue from point 9
11. When the occlusion has successfully been dislodged, complete the flushing procedure by squeezing the clamp closed on the rinsing tube.
12. Afterwards the NaCl solution should be aspirated and the effusion drained with a product listed on page 37.

Please note: The flushing procedure was successful where both a smooth application of saline solution as well as aspiration of effusion was possible.

Catheter Explantation

Possible indications for the removal of drainova® ArgentiC Catheters:

- Pleurodesis/no ascites
- Pleural empyema/Peritonitis with strong viscous/ putrid effusion
- Infection in the subcutaneous tunnel, persisting despite systematic antibiotic therapy
- The catheter is blocked and the occlusion can not be flushed
- The catheter is in a cavity that no longer fills with effusion
- No re-accumulation of effusion fluid determined during preceding sonographic monitoring and drainage-free interval (no specification, typical no-drainage period of 1 – 4 weeks where patient shows no symptoms).
- The catheter has become displaced

Important: The indication should be checked again at the end of the drainage-free period via ultrasound before removing the catheter.

Example Procedure for Catheter removal:

1. Check the coagulation parameters
2. Prepare a sterile workspace
3. Position the patient to allow easy access to the catheter
4. Infiltrate the skin around the catheter exit site with a generous amount of local anesthetic (observe application time)
5. Externally feel for the polyester cuff (bulge-like thickening)
6. Incision in the skin directly at the catheter exit site
7. blunt, circular freeing of the polyester cuff using the irrigation cannula, dissecting scissors or similar instrument, (the catheter will adhere to the subcutaneous tissue only at the cuff, difficult conditions can arise when removing the catheter either due to the position itself or the walls of the tumor)
8. Use one hand to carefully apply pressure to the subcutaneous tunnel and use the other hand to pull out the catheter. If the catheter as a whole cannot be mobilised it might be necessary to make an additional incision (corresponding to the length, at the end of the tunnel/ using the incision at the puncture site as a guide) in order to recover the part of the catheter that is buried.
9. Subsequent closure of the incision(s) with skin sutures
10. Dressing

Contenu

- 2 Explication des symboles
- 4 Présentation du produit
- 42 Le drainova® cathéter kit / drainova® cathéter ArgentiC kit
- 42 Le drainova® cathéter
- 43 Le drainova® cathéter ArgentiC
- 43 Avertissements
 - général
 - pour l'implantation
 - après l'implantation
- 47 Mesures préparatoires générales
- 47 Procédure d'implantation recommandée
 - Pleural
 - ascite
- 54 Protocole de drainage
- 55 Procédure de fin de drainage
- 55 Raccordement de la ligne de drainage et rinçage du cathéter (dissolution de l'occlusions par rinçage)
- 56 Explantation du cathéter

Veillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le drainova® cathéter kit / le drainova® cathéter ArgentiC kit

Le drainova® cathéter kit et le drainova® cathéter ArgentiC kit sont ci-après dénommés le "cathéter kit".
Le cathéter drainova® ainsi que le cathéter drainova® ArgentiC sont ci-après dénommés "cathéter".

Si vous avez des questions ou besoin d'aide

merci de nous contacter au :

DE: +49 7471 73972-0
info@ewimed.com

AT: +43 2231 22500
info@ewimed.com

EN: +49 7471 73972-0
info@ewimed.com

SE: +46 825 1169
info@fenik.se

CH: +41 52 577 02 55
info@fenik.ch

Des informations plus détaillées sont également disponibles sur notre page d'accueil : www.fenik.ch



Le drainova® cathéter kit/ drainova® cathéter ArgentiC kit

Le drainova® cathéter kit/ drainova® cathéter ArgentiC kit est utilisé pour l'implantation d'un cathéter drainova®/cathéter drainova® ArgentiC lors d'épanchements récurrents, réfractaires, malins et non malins dans les cavités séreuses corporelles. Les symptômes d'un épanchement sont atténués en drainant les liquides accumulés.

Indication

L'utilisation du cathéter est indiquée dans les situations suivantes :

- Epanchement pleural malin
- Epanchement pleural bénin (p.ex en cas d'insuffisance cardiaque avancée)
- Ascite maligne
- Ascite bénigne (p.ex en cas d'insuffisance hépatique)

Contra-indication

L'utilisation du cathéter est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- La cavité corporelle comporte plusieurs cavités (septa) de sorte qu'aucun soulagement de la dyspnée ou d'autres symptômes ne peut être attendu après le drainage.
- coagulopathie
- Infection de la cavité corporelle (p. ex. pleurite/péritonite)
- épanchement chyleux
- déplacement du médiastin de plus de 2 cm du côté ipsilatéral de l'épanchement pleural
- En cas d'allergie aux matériaux

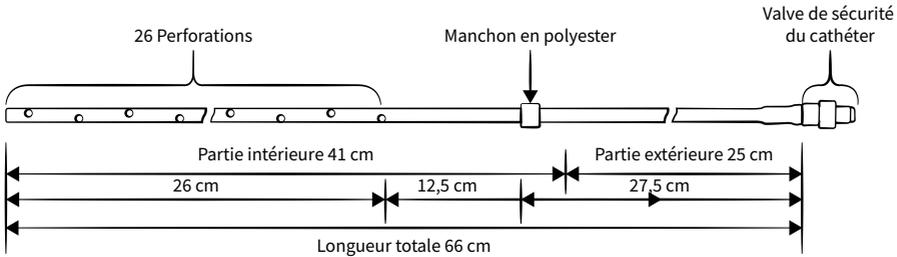
fr

Le drainova® cathéter

Le cathéter est en silicone biocompatible et mesure 66 cm de long. Le diamètre est de 15,5 Fr. Le cathéter est muni de trous opposés à partir d'une extrémité sur une distance de 26 cm. Cette partie est implantée et les ouvertures assurent le drainage de l'épanchement dans le cathéter. À l'extrémité qui ressort de la peau, le cathéter est muni d'une valve de sécurité. Un manchon en polyester est placé entre le côté perforé et la valve de sécurité du cathéter. Le manchon en polyester fixe le cathéter dans le tunnel sous-cutané en fibrosant avec le tissu cutané. De plus, il empêche les germes de pénétrer dans la cavité corporelle. La valve de sécurité du cathéter se ferme automatiquement lors de la déconnexion et empêche ainsi l'entrée d'air et l'écoulement indésirable de l'épanchement. La valve de sécurité du cathéter ne doit être ouverte qu'avec des dispositifs appropriés dotés d'un embout d'insertion spécifiquement conçu à cet effet. Une bande de sulfate de baryum radio-opaque s'étend sur toute la longueur du cathéter mettant en évidence le cathéter lors de radiographie.

Le drainova® cathéter ArgentiC

Le cathéter drainova® ArgentiC est identique au cathéter drainova® décrit ci-dessus en termes de taille et de diamètre et de manipulation. Il diffère par le matériau du cathéter, qui est fait de silicone biocompatible dans lequel le microargent est incorporé. L'argent a un effet antimicrobien et réduit le risque d'infection.



Avertissements

général

Ne pas utiliser le produit si :

- l'emballage stérile est endommagé
- le produit est endommagé
- la date de péremption est dépassée

Le produit doit être utilisé exclusivement pour l'usage auquel il est destiné.

Ce matériel est à usage unique !

La réutilisation peut contribuer à une contamination croisée.

Le cathéter est destiné exclusivement à une seule implantation.

Le cathéter kit est livré stérile, ce qui est assuré par des contrôles de qualité appropriés. Les cathéters ne doivent pas être restérilisés.

La société ewimed GmbH n'assume aucune responsabilité pour les produits réutilisés, restérilisés ou pris dans des emballages endommagés.

Remarque : Lors de l'élimination du matériel usagé, respectez les réglementations locales, cantonales et nationales en vigueur. Au besoin, prévoir un contenant pour les déchets résiduels.

Le produit ne doit être utilisé que par du personnel médical qualifié !

Respectez les règles d'hygiène de votre institution.

N'utilisez pas de substances qui peuvent endommager les composants.

Le cathéter ne doit pas être désinfecté avec de l'Octenisept.

L'introducteur détachable ne doit pas entrer en contact avec de l'alcool, de l'acétone ou des solutions contenant ces substances.

Assurer la traçabilité :

Notez le numéro de lot sur l'ordonnance médicale, sur la carte d'identification du cathéter et dans le dossier du patient pour garantir une traçabilité complète. Trois étiquettes adhésives sont prévues à cet effet sur l'emballage.

Des complications possibles ou des effets secondaires indésirables peuvent survenir :

Œdème pulmonaire de réexpansion, pneumothorax, hémithorax, déchirures/lésions pulmonaires, lésions hépatiques ou d'autres organes, hypotension, collapsus circulatoire, infection des plaies, empyème, sérome, déséquilibre électrolytique, perte protéique, fuite du liquide organique à l'incision, péritonite, infection, diffusion des métastases, saignements, septa dans les cavités corporelles atteintes, douleurs dans la région thoracique/abdominale, syndrome hépatorénal, coude du cathéter, obstruction du cathéter, mauvais fonctionnement du cathéter, mauvais fonctionnement de la valve de sécurité du cathéter, complication lors de l'explantation (p.ex lors de fragmentation du cathéter) ou échec de l'implantation.

Remarque : Le drainage de l'épanchement peut être inconfortable ou même douloureux pour le patient. Si la douleur est trop forte, le débit de drainage peut être arrêté ou ralenti pendant quelques minutes en régulant le clamp à roulette de la ligne de raccordement.

Remarque: Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

Avertissements

pour l'implantation

Il faut s'assurer que le cathéter reste stérile pendant l'implantation.

L'implantation du cathéter doit être réalisée dans une pièce aseptique en respectant les conditions stériles. Une fois le cathéter retiré de l'emballage stérile, il faut veiller à ce qu'il n'entre pas en contact avec des objets non stériles.

Le cathéter peut se charger électrostatiquement et attirer les particules en suspension dans l'environnement qui viennent adhérer au silicone. Il est donc important de placer le cathéter rapidement. Une utilisation appropriée minimise le risque d'infection.

Portez une attention particulière lors de l'implantation.

Lors de la ponction, il faut veiller à ce qu'aucun tissu ou organe environnant ne soit blessé. Si une résistance est ressentie pendant la manipulation de la canule, l'intervention doit être immédiatement interrompue et la raison de la résistance doit être déterminée par les procédures nécessaires.

Le fil guide (Seldinger) ne doit pas être retiré au travers de la canule car le fait de le tirer en arrière pourrait l'endommager. Il faut veiller à ce que le fil guide soit inséré aussi profondément que nécessaire mais pas plus. Si une résistance est ressentie lors de la manipulation du fil guide, la procédure doit être arrêtée immédiatement et la raison de la résistance doit être déterminée par diverses procédures visuelles.

Manipulez le bistouri avec précaution pour éviter des entailles non désirées. Lorsque vous incisez avec le scalpel, veillez à ne pas endommager le fil guide.

Veillez à ne pas endommager le cathéter lors de la suture à la peau. Le lumen du cathéter ne doit pas être comprimé par la suture.

Il faut s'assurer que le cathéter est correctement placé.

L'extrémité du cathéter est perforée. Les trous de drainage doivent se trouver complètement dans la cavité à drainer sinon l'épanchement peut infiltrer le tunnel sous-cutané.

En raison du procédé de fabrication, les trous de drainage peuvent provoquer une interruption de la bande de sulfate de baryum à la lecture de la radiographie.

fr

Avertissements

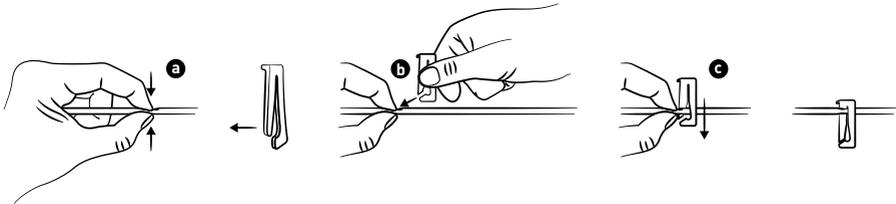
après l'implantation

Ne jamais couper le cathéter ou la valve de sécurité du cathéter.

Évitez le contact d'objets pointus avec le cathéter.

Si le fonctionnement de la valve de sécurité ne peut plus être garanti ou si la valve de sécurité a été coupée accidentellement, procédez comme suit:

- Pincez le cathéter en le serrant entre les doigts.
- De l'autre main faites glisser le clamp d'urgence bleu sur le cathéter et poussez complètement le cathéter dans la partie étroite du clamp.
- Le cathéter sera ainsi complètement fermé.



Utilisez uniquement des accessoires d'origine.

Seuls des accessoires d'origine appropriés peuvent être connectés au cathéter. Rien ne doit être branché sur la valve de sécurité autre que l'embout d'insertion spécialement conçu à cet effet car la soupape pourrait être endommagée. Une mauvaise manipulation peut provoquer une pénétration d'air dans le corps ou une fuite permanente de liquide.

L'adaptateur conique est utilisé exclusivement pour raccorder la ligne de drainage drainova®, connectée à la valve de sécurité du cathéter drainova® ou drainova® ArgentiC, à un système de drainage avec un embout ouvert (tuyaux).

Ne tirez pas sur le cathéter.

Des précautions doivent être prises pour s'assurer que le cathéter ne soit pas tiré, déplacé accidentellement ou retiré. Le fait de retirer le cathéter peut provoquer des saignements et des infections et/ou empêcher le drainage. Dans ce cas de figure, il peut être nécessaire de réimplanter le cathéter.

Respectez le volume maximale recommandé pour le drainage.

ewimed recommande de ne pas drainer plus de 1000 ml d'épanchement pleural ou 2000 ml d'ascite par jour. Le drainage d'une plus grande quantité de liquide se fait uniquement sur ordre médical. Les paramètres individuels du patient doivent également être pris en compte.

Remarque : s'il n'y a plus d'épanchement ou si la quantité diminue progressivement, le cathéter ou la ligne de connexion peut être obstrué. Comprimez légèrement le cathéter et la ligne de connexion comme vous le feriez lors d'une procédure de traite. Si le drainage ne démarre pas, changez le réservoir connecté. Si l'obstruction du cathéter ne peut pas être éliminée avec les mesures ci-dessus la ligne de drainage peut être utilisée pour le rinçage.

Remarque : Le cathéter drainova® ArgentiC n'est pas transparent ce qui peut empêcher de voir où le cathéter est obstrué

Gardez la valve de sécurité du cathéter propre et l'embout d'insertion stérile.

Assurez-vous qu'ils n'entrent pas en contact avec des objets non stériles afin d'éviter toute contamination. La valve de sécurité du cathéter doit être désinfectée avant chaque drainage.

Assurez-vous que la valve de sécurité du cathéter et l'embout d'insertion spécifique soient bien connectés avant le drainage. Assurez-vous que le tuyau de raccordement de la poche de recueil ne subisse pas de traction.

Lorsque vous connectez l'embout d'insertion spécifique à la valve de sécurité du cathéter, assurez-vous que la manipulation soit stérile et que le connecteur est fermement connecté. Une déconnexion accidentelle peut causer une contamination. Dans ce cas, désinfectez la valve de sécurité du cathéter avec une lingette alcoolisée et jetez la poche de recueil contaminée. Pour continuer le drainage, un nouveau kit de drainage stérile doit être utilisé. Pour vous protéger contre toutes déconnexions accidentelles, vous pouvez utiliser le drainova® clickFix (numéro d'article: P1100).

Nettoyage / désinfection en cas de contamination :

Si l'épanchement entre en contact avec votre peau, nettoyez-la avec de l'eau et du savon. Pour les surfaces, utilisez un détergent ou un désinfectant approprié.

Remarque : Le cathéter est sûr et éprouvé pour la résonance magnétique.

Mesures préparatoires générales

Ces instructions servent de guide. La mise en œuvre des procédures relève de la responsabilité du médecin qui procède à l'implantation.

Le cathéter doit être implanté sous sédation et anesthésie locale.

Les procédures d'imagerie (p. ex. échographie, doppler couleur, fluoroscopie aux rayons X) sont des mesures qui devraient être utilisées pour déterminer la position du cathéter afin d'éviter son dysfonctionnement et les blessures des organes et des vaisseaux.

L'anatomie et l'état du patient jouent un rôle important dans le choix du site d'implantation du cathéter. Idéalement, le positionnement du cathéter devrait être choisi de manière à ce que le patient ait accès à la valve de sécurité du cathéter et puisse effectuer un drainage intermittent et des changements de pansement de façon indépendante.

Selon l'anatomie du patient (p. ex. enfant), l'extrémité perforée du cathéter peut être raccourcie. L'extrémité peut être coupée, par exemple avec un scalpel, entre deux ouvertures. Assurez-vous que l'incision soit aussi plate et droite que possible.

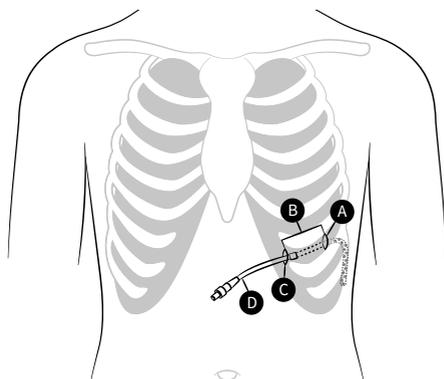
fr

Procédure d'implantation recommandée

Pleural

La procédure médicale et chirurgicale appropriée est de la responsabilité du médecin. La procédure appropriée dépend de la situation de chaque patient.

La procédure suivante décrit le placement du cathéter dans la cavité pleurale. Les illustrations suivantes montrent le cathéter placé dans la cavité pleurale.



- A** 1. incision :
point de ponction /
point d'entrée du cathéter
dans le corps.
- B** Tracé du tunnel
- C** 2. incision :
point de sortie
du cathéter
- D** Cathéter

1. Vérifiez que le matériel est complet avant de commencer.
2. Préparez le patient pour l'implantation. Utilisez l'échographie pour localiser l'emplacement de l'épanchement.

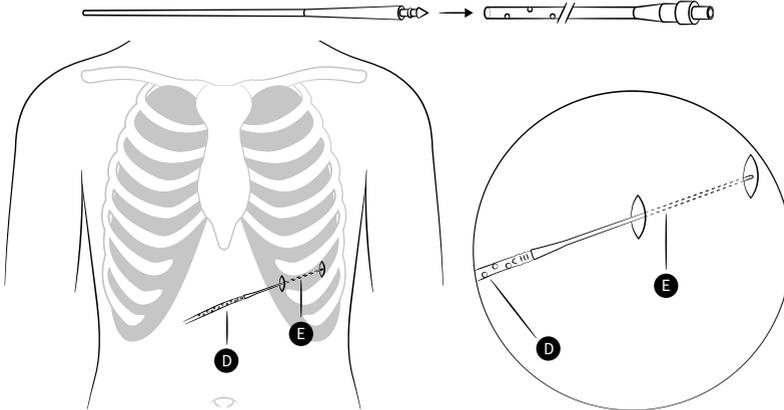
Remarque : Un épanchement important est avantageux pour une implantation sûre et peu compliquée.

3. Sélectionnez le point de ponction (A) et le point de sortie du cathéter (C) et définissez le trajet du tunnel (B). Le site de ponction dans l'espace intercostal dépend de l'emplacement de l'épanchement. Le point de sortie du cathéter est généralement caudal-ventral et marque l'extrémité d'un tunnel d'environ 5 cm. Pour une meilleure accessibilité et le bien-être du patient, le point de sortie ventral doit être choisi dans le même espace intercostal.
4. Positionner le patient pour l'intervention de manière à ce que le site d'implantation soit librement accessible.
5. Désinfectez abondamment la zone d'implantation et la recouvrir stérilement.
6. Site de ponction (A), site de sortie du cathéter (C) et section du tunnel (B) marqués pour l'anesthésie.

Remarque : Le trajet du tunnel (B) doit être rempli avec 20 - 30 ml d'anesthésique local reparti en éventail. Cela réduit la résistance sous-cutanée et permet au tunnélisateur de mieux glisser à travers les tissus.

7. Enfoncez doucement la canule sur le bord supérieur de la côte dans l'espace pleural tout en aspirant avec la seringue. Veillez à ne pas léser les tissus ou organes environnants.
8. Si l'épanchement peut être aspiré, laissez la canule en place et retirez la seringue.
9. Insérez le fil guide dans la canule aussi loin que nécessaire. Le fil guide a un bout en J et ne lèse pas les tissus ou organes environnants.
10. Lorsque le fil guide est en position, la canule est retirée. Maintenez le fil guide dans la position souhaitée.

11. Faites une incision d'environ 1,5 cm de large au niveau du fil guide parallèlement au point de sortie prévu du cathéter. Veillez à ne pas endommager le fil guide avec le scalpel.
12. Faites une deuxième incision d'environ 1,5 cm de large parallèle à la première incision à une distance d'environ 5 cm au point de sortie prévu du cathéter.
13. Fixez fermement l'extrémité perforée du cathéter sur le côté du tunnélisateur prévu à cet effet.



14. Poussez le tunnélisateur (E) par la deuxième incision, dans la voie sous-cutanée jusqu'à la première incision. Tirez le cathéter (D) jusqu'à ce que le manchon en polyester soit positionné au milieu du tunnel. Retirez le tunnélisateur du cathéter.

Remarque : Veillez à ce que le tunnélisateur soit guidé à travers le tissu sous-cutané et non à travers la couche musculaire sous-jacente.

Remarque : Le cathéter est tiré vers la sortie en fin de procédure pour assurer une position correcte du manchon en polyester et pour éviter tout coude du cathéter (voir point 16). Après l'implantation, le manchon doit être idéalement positionné dans le tunnel sous-cutané à environ 1 cm du point de sortie du cathéter. Cela facilite également toute explantation ultérieure.

15. Insérez l'introducteur détachable de 16Fr sur le fil guide dans l'espace pleural et maintenez le fil guide en place. Retirez la partie centrale de l'introducteur détachable avec le fil guide tout en laissant l'introducteur détachable de 16 Fr. en place.

Remarque : Immédiatement après avoir retiré la partie centrale de l'introducteur détachable, fermez l'ouverture de l'introducteur avec votre doigt pour éviter toute fuite de l'épanchement.

Remarque : L'introducteur détachable ne doit pas être compressé ou plié car cela rendrait l'insertion du cathéter plus difficile.

16. Insérez rapidement et complètement l'extrémité perforée du cathéter à travers l'introducteur détachable directement dans l'espace pleural.
17. Prenez les poignées de l'introducteur détachable et séparez-le lentement et de façon symétrique. Maintenez le cathéter en position jusqu'à ce que l'introducteur détachable soit complètement retiré.

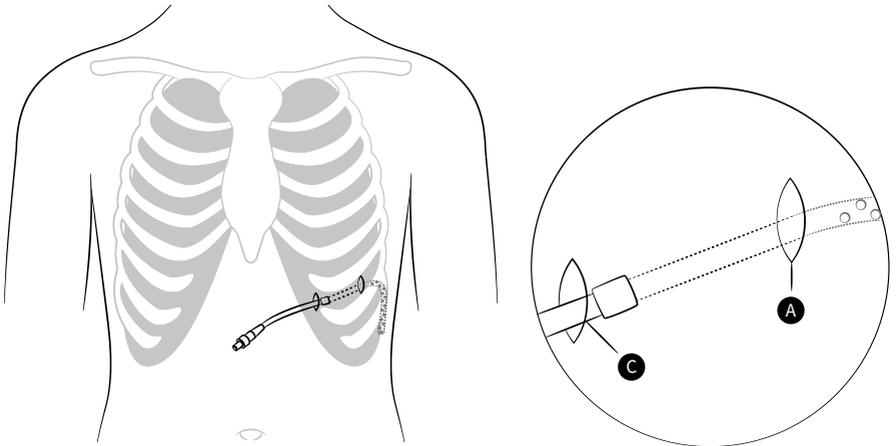
Remarque : Le cathéter lors de sa mise en place peut être repoussé hors du corps par la contraction des tissus ; dans ce cas, repoussez le cathéter dans le tunnel.

Remarque : Après avoir retiré l'introducteur détachable, le cathéter peut être cousu ou compressé dans la zone d'insertion. Ceci peut être corrigé en retirant le cathéter avec précaution. Il est important que le manchon en polyester ne sorte pas du tunnel. Le manchon en polyester doit être placé à environ 1 cm de la sortie du cathéter (C). Le manchon, qui fibrose avec les tissus durant la période postopératoire, garantit une position sûre du cathéter et une barrière contre les infections.

Remarque : Avant de suturer les incisions, vérifiez le succès de l'implantation au moyen d'un drainage. Voir chapitre Procédure de drainage (voir page 54).

fr

18. Suturez la première incision au site d'insertion. Suturez la deuxième incision à la sortie du cathéter (C) et fixez le cathéter avec un point de fixation. S'assurer que le cathéter n'est pas compressé.



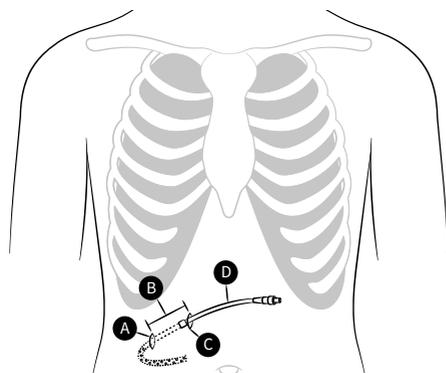
Remarque : Le fil au point d'introduction peut normalement être retiré après 7 à 10 jours. Le point de fixation à la sortie du cathéter doit normalement être laissé en place pendant 30 jours pour assurer la fibrose complète du manchon.

Procédure d'implantation recommandée

ascite

La procédure médicale et chirurgicale appropriée est de la responsabilité du médecin. La procédure appropriée dépend de la situation de chaque patient.

La procédure suivante décrit le placement du cathéter dans la cavité péritonéale. Les illustrations suivantes montrent le cathéter placé dans la cavité péritonéale.



- A** 1. incision : point de ponction / point d'entrée du cathéter dans le corps.
- B** Tracé du tunnel
- C** 2. incision : point de sortie du cathéter
- D** Cathéter

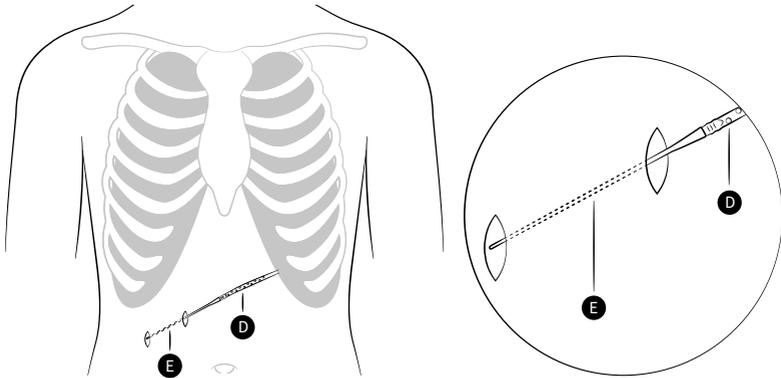
1. Vérifiez que le matériel est complet avant de commencer.
2. Préparez le patient pour l'implantation. Utilisez l'échographie pour localiser l'emplacement de l'épanchement.

Remarque : Un épanchement volumineux est avantageux pour une implantation sûre et peu compliquée.

3. Définissez le point de ponction (A) et le point de sortie du cathéter (C) et définissez le trajet du tunnel (B). Le site de ponction latérale et abdominale dépend de l'emplacement de l'épanchement. Le point de sortie du cathéter se trouve généralement à environ 8 cm au-dessus du point de ponction et marque l'extrémité de la section du tunnel. Pour une meilleure accessibilité et le bien-être du patient, le point de sortie doit être choisi dans la direction médiane.
4. Positionnez le patient pour l'intervention de manière à ce que le site d'implantation soit librement accessible.
5. Désinfectez abondamment la zone d'implantation et la recouvrez stérilement
6. Anesthésiez abondamment le site de ponction (A), site de sortie du cathéter (C) et section du tunnel (B)

Remarque : Le trajet du tunnel (B) doit être rempli avec 20 - 30 ml d'anesthésique local repart en éventail. Cela réduit la résistance sous-cutanée et permet au tunnélisateur de mieux glisser à travers les tissus.

7. Enfoncez doucement la canule dans la cavité péritonéale tout en aspirant avec la seringue en place. Veillez à ne pas léser les tissus ou organes environnants.
8. Si l'épanchement peut être aspiré, laissez la canule en place et retirez la seringue.
9. Insérez le fil guide dans la canule aussi loin que nécessaire. Le fil guide a un bout en J et ne lèse pas les tissus ou organes environnants.
10. Lorsque le fil guide est en position, la canule est retirée. Maintenez le fil guide dans la position souhaitée.
11. Faites une incision d'environ 1,5 cm de large au niveau du fil guide parallèlement au point de sortie prévu du cathéter (C). Veillez à ne pas endommager le fil guide avec le scalpel.
12. Faites une deuxième incision d'environ 1,5 cm de large parallèle à la première incision à une distance d'environ 8 cm au point de sortie prévu du cathéter.
13. Fixez fermement l'extrémité perforée du cathéter sur le côté du tunnélisateur prévu à cet effet.



14. Poussez le tunnélisateur par la deuxième incision, dans la voie sous-cutanée jusqu'à la première incision. Tirez le cathéter jusqu'à ce que le manchon en polyester soit positionné au milieu du tunnel. Retirez le tunnélisateur du cathéter.

Remarque : Veillez à ce que le tunnélisateur soit guidé à travers le tissu sous-cutané et non à travers la couche musculaire sous-jacente.

Remarque : Le cathéter est tiré vers la sortie en fin de procédure pour assurer une position correcte du manchon en polyester et pour éviter tout coude du cathéter (voir point 16). Après l'implantation, le manchon doit être idéalement positionné dans le tunnel sous-cutané à environ 1 cm du point de sortie du cathéter. Cela facilite également toute explantation ultérieure.

15. Insérez l'introducteur détachable de 16 Fr sur le fil guide dans l'espace péritonéal et maintenez le fil guide en place. Retirez la partie centrale de l'introducteur détachable avec le fil guide tout en laissant l'introducteur détachable de 16 Fr. en place.

Remarque : Immédiatement après avoir retiré la partie centrale de l'introducteur détachable, fermez l'ouverture de l'introducteur avec votre doigt pour éviter toute fuite d'épanchement.

Remarque : L'introducteur détachable ne doit pas être compressé ou plié car cela rendrait l'insertion du cathéter plus difficile.

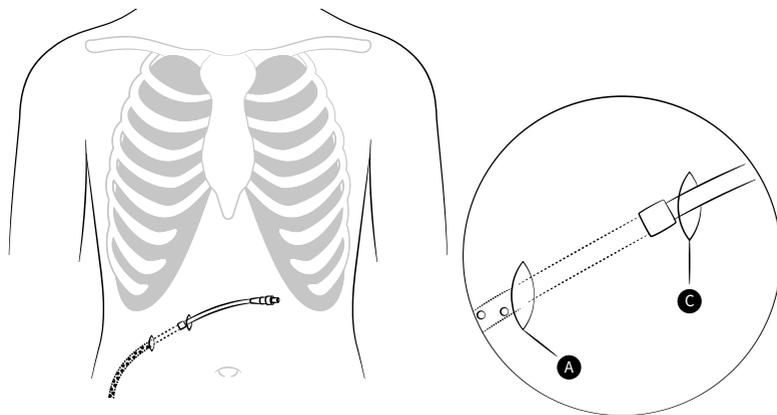
16. Insérez rapidement et complètement l'extrémité perforée du cathéter à travers l'introducteur détachable directement dans l'espace péritonéal.
17. Prenez les poignées de l'introducteur détachable et séparez-le lentement et de façon symétrique. Maintenez le cathéter en position jusqu'à ce que l'introducteur détachable soit complètement retiré.

Remarque : Le cathéter lors de sa mise en place peut être repoussé hors du corps par la contraction des tissus ; dans ce cas, repoussez le cathéter dans le tunnel.

Remarque : Après avoir retiré l'introducteur détachable, le cathéter peut être coudé ou compressé dans la zone d'insertion. Ceci peut être corrigé en retirant le cathéter avec précaution. Il est important que le manchon en polyester ne sorte pas du tunnel. Le manchon en polyester doit être placé à environ 1 cm de la sortie du cathéter (C). Le manchon, qui fibrose avec les tissus durant la période postopératoire, garantit une position sûre du cathéter et une barrière contre les infections.

Remarque : Avant de suturer les incisions, vérifiez le succès de l'implantation au moyen d'un drainage. Voir chapitre Procédure de drainage (voir page 54).

18. Suturez la première incision au site d'insertion. Suturez la deuxième incision à la sortie du cathéter (C) et fixez le cathéter avec un point de fixation. S'assurer que le cathéter n'est pas compressé.



Remarque : Le fil au point d'introduction peut normalement être retiré après 7 à 10 jours. Le point de fixation à la sortie du cathéter doit normalement être laissé en place pendant 30 jours pour assurer la fibrose complète du manchon.

Protocole de drainage

Les produits ewimed suivants sont disponibles à la clinique pour un drainage par le cathéter:

- 50-7220 ewimed poche de recueil par gravité – Capacité 2000 ml
- 50-7210 PleurX™ bouteille sous vide
- P8531 ewimed Pneu-Pack I

Matériel pour le drainage

- 6060 drainova® ligne de drainage
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 drainova® capuchon de valve en silicone, stérile

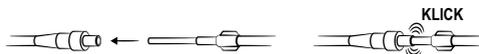
Les produits ewimed suivants sont disponibles pour le drainage à domicile :

- 2010 Réservoir drainova®, set de drainage
- 50-7505 ewimed kit de drainage 2000 ml
- 50-7510 PleurX™ kit de drainage
- 50-7500B PleurX™ kit de drainage

Remarque : Lors de l'utilisation d'un dispositif d'aspiration, il faut régler la capacité d'aspiration maximale à -60 cmH₂O ou à un débit maximal de 400 ml par minute. Le cathéter peut rester collé ou coincé dans certaines circonstances. Si cela est douloureux pour le patient, fermez le clamp de la ligne de raccordement. Cela peut ralentir ou arrêter l'écoulement du liquide.

Lors d'un drainage avec les produits ci-dessus, veuillez respecter le mode d'emploi correspondant.

Tous les produits cités ci-dessus ont un embout d'insertion spécifique sur leur ligne de raccordement pour une connexion facile et sûre à la valve de sécurité du cathéter. Un clic caractéristique peut être entendu et ressenti lorsque l'embout d'insertion spécifique se connecte.



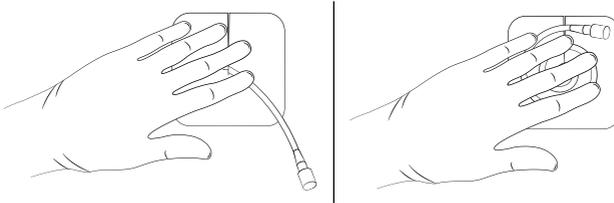
Il est possible de fixer la connexion entre l'embout d'insertion spécifique et la valve de sécurité du cathéter à l'aide d'un drainova® clickFix. La connexion est insérée dans les rainures intérieures prévues à cet effet. La fermeture du drainova® clickFix empêche la déconnexion et l'encrassement de la connexion.

Procédure de fin de drainage

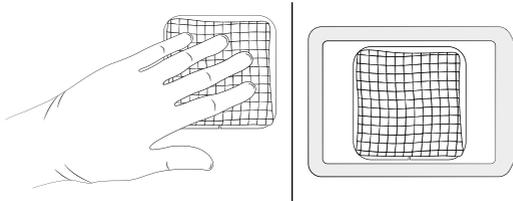
1. Après un drainage réussi, placez la capuchon en silicone drainova® sur la valve de sécurité du cathéter.



2. Placez la compresse mousse en Y à la base du cathéter avec la fente vers le haut, enrroulez le cathéter et placez-le sur la compresse mousse en Y.



3. Couvrez le cathéter avec les compresses de gaze et appliquez le pansement auto-adhésif.



fr

Raccordement de la ligne de drainage et rinçage du cathéter (dissolution de l'occlusions par rinçage)

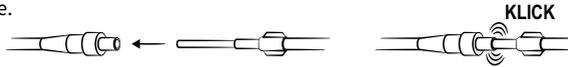
Les matériaux supplémentaires suivants sont nécessaires pour le processus de rinçage :

- solution saline physiologique (NaCl à 0,9 %)
 - 3 voies
 - Seringue
 - Canule 1G
 - Tampons d'alcool
1. Ouvrez un emballage avec la ligne de drainage. La ligne de drainage dans l'emballage est stérile. Il est important que l'embout d'insertion spécifique de la ligne de drainage drainova® reste stérile.
 2. Raccordez le robinet 3 voies au raccord luer-lock de la ligne de drainage
 3. Remplissez une seringue de 10 ml ou 20 ml (canule 1 G) avec 10 à 20 ml d'une solution saline physiologique.
 4. Connectez la seringue au robinet 3 voies.
 5. Réglez le robinet 3 voies de manière à ce que le raccord entre la seringue et la ligne de drainage soit ouvert.

6. Purgez la ligne de drainage sans laisser de bulles d'air. Pour ce faire, tenez l'extrémité de la ligne de drainage vers le haut et injectez soigneusement la solution saline dans la ligne de drainage jusqu'à ce que le liquide sorte à l'extrémité.
7. Tenez l'embout d'insertion spécifique par la zone de maintien et retirez avec précaution la cape de protection de l'embout d'insertion spécifique en la tournant légèrement. Jetez la cape de protection.



8. Introduisez l'embout d'insertion spécifique dans la valve de sécurité du cathéter. S'assurer que la valve de sécurité du cathéter et l'embout d'insertion spécifique sont connectés. Le clic est audible et perceptible.



9. Rincez le cathéter en appuyant sur le piston de la seringue.
10. Si nécessaire, de la solution saline peut être rajoutée à l'aide de la seringue.
 - 10.1 Fermez le clamp de la ligne de drainage.
 - 10.2 Fermez le 3 voies
 - 10.3 Déconnectez la seringue du robinet 3 voies, remplissez-la de solution saline et rebranchez-la au robinet 3 voies.
 - 10.4 Tournez le robinet 3 voies en position ouverte et injectez soigneusement du sérum physiologique jusqu'à ce que le liquide sorte du robinet 3 voies.
 - 10.5 Réglez à nouveau le robinet 3 voies comme décrit au point 3. et suivez la procédure décrite au point 9
11. Pour terminer le processus de rinçage après avoir réussi à dissoudre l'occlusion, fermez le clamp de la ligne de drainage.
12. Le NaCl doit ensuite être réaspiré et l'épanchement drainé avec le matériel indiqué à la page 54.

Remarque : Si la solution saline peut être facilement injectée et que l'épanchement peut être aspiré, la procédure de rinçage a réussi

Explantation du cathéter

Indications possibles pour le retrait du cathéter drainova® ArgentiC :

- Pleurodèse/plus d'ascite
- Empyème/péritonite à forte viscosité/épanchement purulent
- Infection du tunnel sous-cutané qui persiste malgré l'administration d'antibiotiques systémiques
- Le cathéter est bloqué et l'occlusion ne peut être résorbée.
- Le cathéter se trouve dans un cloisonnement qui ne se remplit plus de liquide.
- Aucune récurrence de l'épanchement (surveillance par échographie) après drainage à intervalle long (pas de règle fixe : habituellement un intervalle de drainage de 1 à 4 semaines si le patient ne présente pas de symptôme).
- Le cathéter est disloqué

Remarque : Avant de retirer le cathéter PleurX™, une vérification doit être effectuée par ultrasons à la fin de la période décidée de drainage à intervalle long.

Exemple d'explantation d'un cathéter :

1. Contrôle des paramètres de coagulation
2. Préparation d'un lieu de travail dans des conditions stériles
3. Positionnement du patient pour assurer un accès dégagé au cathéter
4. Infiltration cutanée d'anesthésiant local au point de sortie du cathéter (tenir compte du temps d'exposition)
5. Touchez le manchon en polyester de l'extérieur (gonflement, épaissement) pour le localiser
6. Incisez la peau directement à la sortie du cathéter
7. Libérez le manchon en polyester à l'aide d'une aiguille boutonnée, de ciseaux à dissection ou similaire (le cathéter n'est fibrosé avec le tissu sous-cutané qu'au niveau du manchon). Les conditions peuvent varier lors du retrait du cathéter en raison de l'emplacement du cathéter.
8. Placez délicatement un main sur la section du tunnel comme butée, l'autre main est utilisée pour retirer le cathéter. Si le cathéter ne peut pas être retiré dans son ensemble, une incision supplémentaire (l'estimation de la longueur et de la localisation de l'incision se fait par rapport à la longueur du tunnel et à la localisation du manchon) est nécessaire pour enlever la section principale et profonde du cathéter.
9. Suture cutanée finale de l'incision ou des incisions
10. Pansement

Indice

- 2 Spiegazioni dei simboli
- 4 Descrizione del prodotto
- 59 Il set di catetere drainova® / set di catetere drainova® ArgentiC
- 59 Il catetere drainova®
- 60 Il catetere drainova® ArgentiC
- 60 Avvertenze
 - generali
 - per impianto
 - dopo l'impianto
- 64 Misure generali di preparazione
- 64 Procedura di impianto raccomandata
 - Pleura
 - Ascite
- 70 Metodo di drenaggio
- 71 Procedura di drenaggio finale
- 72 Collegamento del tubo di lavaggio e sciacquare il catetere (lavaggio delle occlusioni*)
- 73 Espianto del catetere

Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il set di catetere drainova® / Set di catetere drainova® ArgentiC.

Il set di catetere drainova®, così come il set di catetere drainova® ArgentiC, è di seguito denominato "set di catetere". Il catetere drainova®, così come il catetere drainova® ArgentiC, viene indicato di seguito come "catetere".

Ha domande o ha bisogno di aiuto?

Si prega di mettersi in contatto con noi:

DE: +49 7471 73972-0
info@ewimed.com

AT: +43 2231 22500
info@ewimed.com

EN: +49 7471 73972-0
info@ewimed.com

SE: +46 825 1169
info@fenik.se

CH: +41 52 577 02 55
info@fenik.ch

Ulteriori informazioni dettagliate sono disponibili anche sulla nostra homepage www.fenik.ch



Il set di catetere drainova® / set di catetere drainova® ArgentiC

Il set di catetere drainova® / Set di catetere drainova® ArgentiC è progettato per l'impianto di un catetere drainova® / drainova® ArgentiC per versamenti ricorrenti, refrattari, maligni e non maligni nelle cavità corporea sierosa. Una riduzione dei sintomi che si verificano durante un versamento avviene attraverso lo scarico dei liquidi accumulati.

indicazione

L'uso del catetere è indicato nelle seguenti situazioni:

- Versamento pleurico maligno
- Versamento pleurico non maligno (ad es. Insufficienza cardiaca terminale)
- Ascite maligna
- Ascite non maligna (ad es. Insufficienza epatica)

controindicazione

L'uso del catetere è controindicato nelle seguenti situazioni:

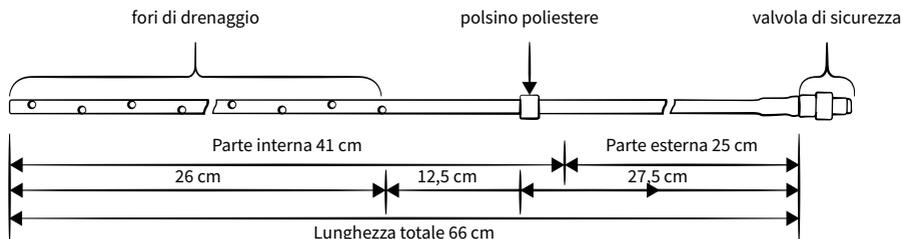
- La cavità corporea ha diverse camere (setti), in modo che dopo il drenaggio, non si preveda alcun sollievo dalla dispnea* o altri sintomi.
- coagulopatia*
- Infezione della cavità corporea (ad es. Pleurite/peritonite*)
- versamento chiloso*
- Spostamento del mediastino di oltre 2 cm dal lato omolaterale del versamento pleurico
- In caso di allergia ai materiali del prodotto

Il catetere drainova®

Il catetere è realizzato in silicone biocompatibile e ha una lunghezza di 66 cm. Il diametro è di 15,5 Fr. Il catetere è dotato di fori opposti da un'estremità per una distanza di 26 cm. Questa parte viene impiantata e le aperture assicurano il flusso del fluido nel catetere. All'estremità non impiantata, il catetere ha una valvola di sicurezza. Tra il lato perforato e la valvola di sicurezza, è attaccato un raccordo in poliestere. Il raccordo in poliestere fissa il catetere nel tunnel sottocutaneo con il tessuto cutaneo. Inoltre, impedisce la penetrazione di germi nel periodo successivo. La valvola di sicurezza si chiude automaticamente quando viene scollegata e impedisce l'ingresso dell'aria e la fuoriuscita indesiderata di versamento. La valvola di sicurezza può essere aperta solo con materiali idonei con perno di inserimento appositamente sviluppato. Su tutta la lunghezza del catetere corre una striscia radiopaca di solfato di bario*, che evidenzia il catetere nell'immagine a raggi X.

Il catetere drainova® ArgentiC

Il catetere drainova® ArgentiC è geometrico e facile da usare come il catetere drainova® descritto sopra. Si differenzia per il materiale del tubo, costituito da silicone biocompatibile, in cui è integrato il microsilver. L'argento ha attività antimicrobica e riduce il rischio di infezione.



Avvertenze

generali

Non usare il prodotto se:

- la confezione sterile è danneggiata
- il prodotto è danneggiato
- la data di scadenza è scaduta.

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per lo scopo previsto.

I materiali di consumo sono solo per uso singolo!

Il riutilizzo può contribuire alla contaminazione incrociata.

Il catetere è inteso solo per impianto singolo.

La consegna del set di catetere viene effettuata in condizioni sterili, il che è garantito da adeguati controlli di qualità. I set di catetere non devono essere risterilizzati.

La società ewimed GmbH non si assume alcuna responsabilità per il riutilizzo, la risterilizzazione o la rimozione dei prodotti di imballaggio danneggiati.

Nota: quando si smaltiscono i materiali usati, osservare le normative locali, statali e federali. Se necessario, fornire un contenitore per rifiuti residui.

Il prodotto può essere utilizzato solo da professionisti del settore medico!

Inoltre, osservare le norme igieniche del proprio istituto.

Non utilizzare sostanze che danneggiano i componenti.

Il catetere non deve essere pulito con Octenisept.

L'ago d`inserimento non deve avere contatto con alcool, acetone o soluzioni contenenti di queste sostanze.

Garantire la tracciabilità:

Annotare il numero Lotto nella prescrizione medica, nel passaporto del catetere e nella cartella del paziente per garantire la completa tracciabilità. A tale scopo, sull'etichetta della confezione sono presenti tre etichette adesive.

Possibili complicazioni o effetti collaterali indesiderati possono essere:

Edema polmonare da riespansione*, pneumotorace*, emotorace*, rottura/lesione di polmone, fegato o altri organi, ipotensione*, collasso circolatorio*, infezione della ferita, empiema*, sieroma*, squilibrio elettrolitico*, perdita di proteine*, perdita di fluido corporeo all'incisione*, Peritonite*, infezione*, diffusione di metastasi*, sanguinamento, setti* nelle cavità corporee interessate, dolore toracico/ addominale, lussazione del catetere*, sindrome epatorenale*, intasamento del catetere, disfunzione del catetere, disfunzione della valvola, complicità dell'espianto (in particolare frammenti di catetere rimanenti) o impianto fallito."

Nota: il drenaggio dell'effusione può essere scomodo o addirittura doloroso per il paziente. In caso di dolore eccessivo, il flusso di drenaggio può essere arrestato o rallentato per alcuni minuti premendo il morsetto sul tubo di collegamento.

Nota: Tutti gli incidenti gravi relativi al prodotto devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

it

Avvertenze

per impianto

Bisogna fare attenzione che il catetere rimanga sterile durante l'impianto.

L'impianto del catetere deve essere eseguito in camera asettica con precauzioni sterili. Non appena il catetere è stato rimosso dalla confezione sterile, occorre fare attenzione a non venire a contatto con oggetti non sterili.

Il catetere può essere caricato elettrostaticamente e attira particelle sospese dall'ambiente, che si attaccano al silicone. Pertanto, è necessario prestare attenzione per garantire un rapido posizionamento del catetere. L'uso corretto minimizza il rischio di infezione.

Prestare particolare attenzione durante l'impianto.

Durante la puntura, prestare attenzione a non ferire tessuti o organi circostanti. Se si avverte resistenza mentre si maneggia la cannula, è necessario interrompere immediatamente la procedura e determinare la ragione della resistenza con mezzi visivi.

Il filo guida (filo seldinger) non deve essere tirato indietro attraverso la cannula, poiché tirandolo indietro si rischia di danneggiare il filo. Si deve fare attenzione che il filo guida sia inserito solo nella profondità necessaria. Se si avverte una resistenza durante la manipolazione con il filo guida, la procedura deve essere immediatamente interrotta e il motivo della resistenza deve essere determinato da varie procedure visive.

Maneggiare il bisturi con cura per evitare tagli indesiderati. Durante l'incisione con il bisturi, prestare attenzione a non danneggiare il filo guida.

Fare attenzione a non danneggiare il catetere durante la cucitura della pelle e il fissaggio mediante sutura. Durante la sutura il catetere non deve essere compresso.

È importante garantire il corretto posizionamento del catetere.

L'estremità inserita del catetere è perforata. I fori di drenaggio devono essere completamente nella cavità del corpo da drenare. Altrimenti, il versamento può entrare nel tunnel sottocutaneo."

Come risultato del processo di fabbricazione, i fori di drenaggio possono far apparire la striscia di solfato di bario nell'immagine a raggi X.

Avvertenze

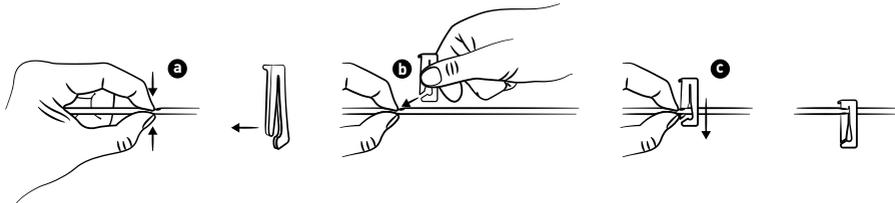
dopo l'impianto

Non tagli mai il catetere o la valvola di sicurezza.

Eviti il contatto di oggetti appuntiti con il catetere.

Se la funzione della valvola di sicurezza non può più essere garantita o se la valvola di sicurezza è stata accidentalmente interrotta o se non esiste più, procedere seguentemente:

- Premere saldamente il catetere con le dita.
- Tenere con l'altra mano il morsetto scorrevole emergenza a parte, in modo che il catetere può essere inserito nell'estremità aperta del clip.
- Far scorrere il catetere completamente nell'estremità più stretta del morsetto."



Utilizzare solo accessori originali.

Solo accessori originali adatti possono essere collegati al catetere. Non deve essere inserito nella valvola di sicurezza, se non appositamente progettato per questa spina di inserimento, poiché altrimenti la valvola può essere danneggiata. Una manipolazione impropria può causare l'ingresso di aria nel corpo o perdite permanenti di liquidi.

L'adattatore a gradino viene utilizzato esclusivamente per collegare i sistemi di drenaggio adatti con tubi aperti attraverso il tubo di irrigazione drainova® al catetere drainova® o drainova® ArgentiC.

Non tirare al catetere.

È necessario prendere precauzioni per garantire che il catetere non venga tirato, spostato o rimosso accidentalmente. L'estrazione può portare a sanguinamento e infezione e/o evitare il drenaggio. Se necessario, il catetere deve essere reimpiantato.

Rispettare la quantità massima consigliata di drenaggio.

ewimed raccomanda di non drenare più di 1000 ml di versamento pleurico* o 2000 ml di ascite* al giorno. Lo scarico di maggiori volumi di versamento è a carico del medico curante. Le condizioni individuali del paziente devono essere prese in considerazione.

Nota: se l'effusione cessa o la quantità diminuisce gradualmente, il catetere o il tubo potrebbero ostruirsi. Stringere delicatamente il catetere e il tubo di collegamento insieme, come nella mungitura. Se il drenaggio non si avvia, sostituire il serbatoio usato. Se un blocco del catetere non può essere pulito con le misure menzionate, il lavaggio può essere eseguito con il tubo di lavaggio.

Nota: il catetere drainova® ArgentiC non è otticamente trasparente. Di conseguenza, non si vede un blocco del catetere.

Mantenere la valvola di sicurezza sul catetere pulita e il tubo di inserimento sul tubo di collegamento sterile.

Assicurarsi che non vengano in contatto con oggetti non sterili per evitare contaminazione o contaminazione. La valvola di sicurezza deve essere disinfettata prima di ogni drenaggio.

Assicurarsi che la valvola di sicurezza e il perno di inserimento siano completamente collegati durante il processo di drenaggio. Assicurarsi che il tubo di collegamento non sia teso o tirato.

Quando si collega il perno di inserimento alla valvola di sicurezza, assicurare una procedura sterile e assicurarsi che il connettore sia saldamente collegato. La disconnessione accidentale può causare contaminazione. In tal caso, disinfettare la valvola di sicurezza con un tampone imbevuto di alcol fresco e gettare il materiale di drenaggio non dissociato. Per continuare il drenaggio, è necessario utilizzare un nuovo set di drenaggio sterile. Per proteggersi dalla disconnessione accidentale, è possibile utilizzare il terminale di sicurezza (codice articolo: P1100)

Pulizia / disinfezione in caso di contaminazione:

Quando il versamento scola, pulire la pelle con acqua e sapone. Per le superfici utilizzare un detergente o disinfettante idoneo.

Nota: il catetere è sicuro per la risonanza magnetica.

Misure generali di preparazione

Queste istruzioni servono come guida; le procedure sono a carico del medico impiantista.

L'impianto del catetere deve essere eseguito in uno stato sedato e in anestesia locale.

Le procedure di imaging (ad es. Ultrasuoni, duplex a colori, fluoroscopia a raggi X) sono misure che devono essere utilizzate per posizionare il catetere per prevenire malfunzionamenti e lesioni a organi e vasi.

L'anatomia e le condizioni del paziente svolgono un ruolo importante nella selezione del sito di impianto per il catetere. Idealmente, il sito di uscita del corpo del catetere dovrebbe essere scelto in modo tale che il paziente abbia accesso alla valvola di sicurezza del catetere e possa eseguire autonomamente i cambiamenti intermittenti di drenaggio e medicazione.

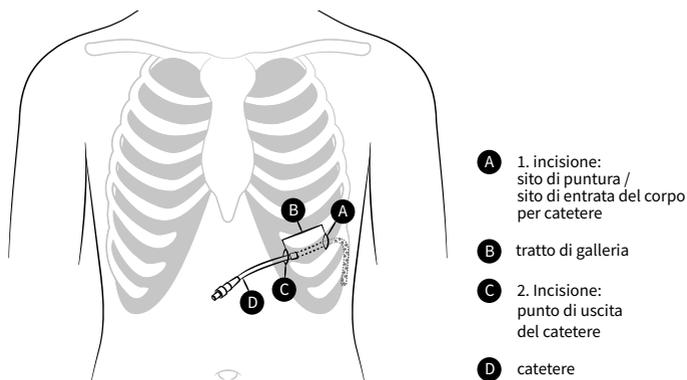
A seconda dell'anatomia del paziente (ad es. Bambini), l'estremità perforata del catetere può essere accorciata individualmente. La fine può, ad es. con un bisturi, dritto e tagliato tra due aperture. È importante prestare attenzione a un taglio uniforme e dritto.

Procedura di impianto raccomandata

Pleura

La procedura medica e chirurgica appropriata è a carico del medico. Quale metodo è adatto dipende dalla situazione del singolo paziente.

La seguente procedura descrive il posizionamento del catetere nella cavità pleurica. Le seguenti illustrazioni mostrano il catetere quando posizionato nella cavità pleurica.



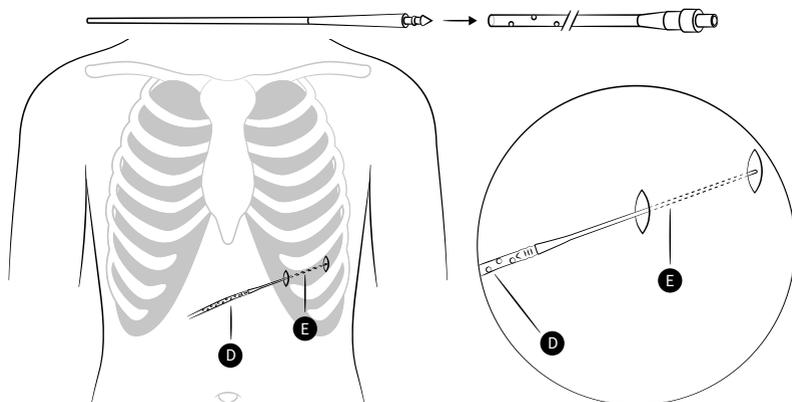
1. Controllare la completezza dei materiali esistenti prima di iniziare.
2. Preparare il paziente per la procedura. Utilizzo degli ultrasuoni per individuare la posizione dell'effusione.

Nota: per un impianto sicuro e a bassa complicazione, un grande quantità di versamento è un vantaggio.

3. Selezionare il sito di puntura (A) e il sito di uscita del catetere (C) e impostare il percorso del tunnel (B). Il sito di puntura nello spazio intercostale dipende dalla posizione di effusione. Il punto di uscita del catetere è generalmente caudale-ventrale e segna la fine della sezione del tunnel di circa 5 cm. Per una migliore accessibilità e benessere del paziente, il punto di uscita nella direzione del ventrale deve essere scelto nello stesso spazio intercostale.
4. Posizionare il paziente in modo tale che l'implementazione dell'impianto sia liberamente accessibile.
5. Disinfettare l'area dell'impianto su una vasta area e coprirlo con un panno sterile.
6. Anestetizzare generosamente localmente il sito di puntura (A), il sito di uscita del catetere (C) e il percorso del tunnel (B).

Nota: il tunnel (B) deve essere infiltrato con 20-30 ml di anestetico locale, 1% a forma di ventaglio. Ciò riduce la resistenza del sottocutaneo e consente al tunneler di scivolare meglio attraverso il tessuto.

7. Inserire con cautela la cannula con la siringa aspirata attraverso lo spazio intercostale selezionato sul bordo superiore della costola nello spazio pleurico. Fare attenzione a non ferire il tessuto circostante o gli organi circostanti.
8. Se l'effusione è aspirata, lasciare la cannula in posizione e ritirare la siringa.
9. Inserire il filo guida sopra la cannula per quanto necessario. Il filo ha una punta a J e non danneggia i tessuti e gli organi circostanti.
10. Quando il filo guida è in posizione, la cannula viene ritirata. Tenere il filo guida nella posizione desiderata.
11. Praticare un'incisione di 1,5 cm parallela al punto di uscita previsto del catetere sul filo guida. Fare attenzione a non danneggiare il filo guida con il bisturi.
12. Effettuare una seconda incisione di circa 1,5 cm di larghezza parallelamente alla prima incisione a una distanza di circa 5 cm nel punto di uscita previsto del catetere.
13. Fissare saldamente l'estremità perforata del catetere sul lato designato del tunnel.



14. Inserire il tunnelizzatore con la punta tramite la seconda incisione retrograda, per via sottocutanea alla prima incisione. Stringere il catetere fino a quando il bracciale in poliestere è posizionato al centro del tunnel sucutaneo. Rimuovere il tunnelizzatore dal catetere.

Nota: assicurarsi che il tunnello sia guidato attraverso il tessuto sottocutaneo e non attraverso lo strato muscolare sottostante.

Nota: il catetere viene successivamente estratto per correggere la posizione del bracciale in poliestere e per compensare l'eventuale attorcigliamento del catetere (vedere il punto 16). Il bracciale deve essere di circa 1 cm dopo essere uscito dal livello della pelle nel tunnel sottocutaneo dopo l'impianto. Ciò facilita anche un possibile successivo espianto.

15. Inserire la guaina divisa da 16Fr sopra il filo guida nello spazio pleurico e tenere il filo guida in posizione. Estrarre lo stiletto con il filo guida, lasciando in posizione la guaina dell'introduttore da 16Fr.

Nota: immediatamente dopo aver estratto lo stiletto con un dito, chiudere il lume della guaina dell'introduttore per evitare versamenti.

Nota: la guaina dell'introduttore non deve essere piegata o curvata, poiché ciò potrebbe rendere difficile l'inserimento del catetere.

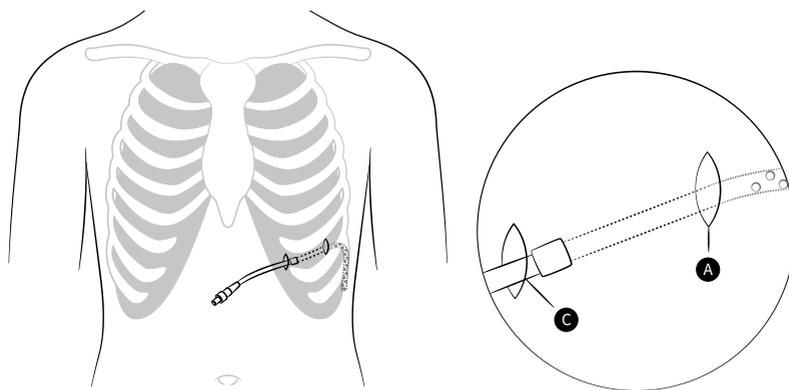
16. Spingere l'estremità perforata del catetere attraverso la guaina dell'introduttore rapidamente e completamente nello spazio pleurico.
17. Rompere la guaina dell'introduttore sulle maniglie fornite e separarla simmetricamente e lentamente. Tenere il catetere in posizione fino a quando la guaina dell'introduttore non è completamente estratta

Nota: il catetere può essere leggermente espulso dal corpo; in questo caso far avanzare ulteriormente il catetere

Nota: dopo la rimozione della guaina dell'introduttore, in questa area possono verificarsi attorcigliamenti del catetere. Questo nodo può essere rimosso estraendo delicatamente il catetere. Assicurarsi che la manica in poliestere non sia estratta dal tunnel. Il manicotto in poliestere deve essere posizionato all'estremità circa 1 cm prima del punto di uscita del catetere (C). Il bracciale, che cresce nel decoro postoperatorio, garantisce una posizione sicura del catetere e una barriera contro le infezioni.

Nota: prima di suturare le incisioni, utilizzare un drenaggio per verificare il successo dell'impianto. Vedi la sezione procedura di drenaggio (vedi pagina 70).

18. Cucire la prima incisione nel sito di inserimento. Cucire la seconda incisione nel punto di uscita del catetere (C) e fissare il catetere con una sutura. Assicurarsi che il lume del catetere non sia limitato.



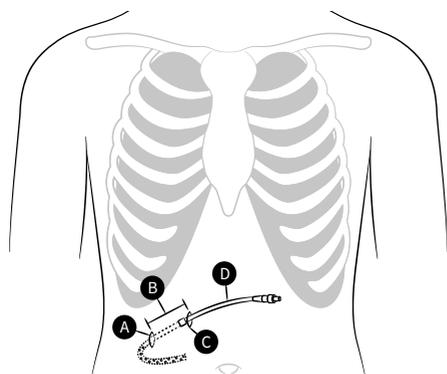
Nota: il filo cutaneo di solito può essere tirato dopo 7 - 10 giorni. L'occhiello dovrebbe normalmente essere lasciato per 30 giorni per garantire la crescita del bracciale.

Procedura di impianto raccomandata

Ascite

La procedura medica e chirurgica appropriata è a carico del medico. Quale metodo è adatto dipende dalla situazione del singolo paziente.

La seguente procedura descrive il posizionamento del catetere nella cavità peritoneale. Le seguenti illustrazioni mostrano il catetere quando posizionato nella cavità peritoneale.



- A** 1. incisione: sito di puntura / sito di entrata del corpo per catetere
- B** tratto di galleria
- C** 2. Incisione: punto di uscita del catetere
- D** catetere

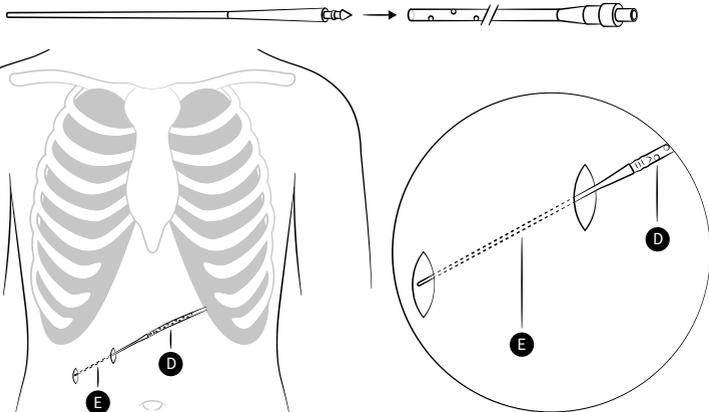
1. Controllare la completezza dei materiali esistenti prima di iniziare.
2. Preparare il paziente per la procedura. Utilizzo degli ultrasuoni per individuare la posizione dell'effusione.

Nota: per un impianto sicuro e a bassa complicazione, un grande versamento è un vantaggio.

3. Selezionare il sito di puntura (A) e il sito di uscita del catetere (C) e impostare il percorso del tunnel (B). Il sito di puntura addominale laterale dipende dalla posizione di effusione. Il punto di uscita del catetere è di solito circa 8 cm sopra il sito di puntura e segna la fine del percorso del tunnel. Per una migliore accessibilità e benessere del paziente, il sito di uscita deve essere scelto medialmente.
4. Posizionare il paziente in modo tale che l'implementazione dell'impianto sia liberamente accessibile.
5. Disinfettare l'area dell'impianto su una vasta area e coprirlo con un panno sterile.
6. Anestetizzare generosamente localmente il sito di puntura (A), il sito di uscita del catetere (C) e il percorso del tunnel (B).

Nota: il tunnel (B) deve essere infiltrato con 20-30 ml di anestetico locale, 1% a forma di ventaglio. Ciò riduce la resistenza del sottocutaneo e consente al tunnellista di scivolare meglio attraverso il tessuto.

7. Spingere con cautela la cannula con la siringa inserita nella cavità peritoneale durante l'aspirazione. Fare attenzione a non ferire il tessuto circostante o gli organi circostanti.
8. Se l'effusione è aspirata, lasciare la cannula in posizione e ritirare la siringa.
9. Inserire il filo guida sopra la cannula per quanto necessario. Il filo ha una punta a forma J e non danneggia i tessuti e gli organi circostanti.
10. Con il filo guida inserito, estrarre la cannula. Tenere il filo guida nella posizione desiderata.
11. Praticare un'incisione di 1,5 cm parallela al punto di uscita pianificato del catetere (C) sul filo guida. Fare attenzione a non danneggiare il filo guida con i bisturi.
12. Effettuare una seconda incisione di circa 1,5 cm di larghezza parallela alla prima incisione a una distanza di circa 8 cm nel punto di uscita previsto del catetere.
13. Fissare saldamente l'estremità perforata del catetere sul lato designato del tunnel.1



14. Inserire il tunnelizzatore con la punta tramite la seconda incisione retrograda, per via sottocutanea alla prima incisione. Stringere il catetere fino a quando il bracciale in poliestere è posizionato al centro del tunnel sucutaneo. Rimuovere il tunnelizzatore dal catetere.

Nota: assicurarsi che il tunnelizzatore sia guidato attraverso il tessuto cutaneo sottocutaneo e non attraverso lo strato muscolare sottostante.

Nota: il catetere verrà ritirato in seguito per correggere la posizione del bracciale in poliestere e compensare l'eventuale attorcigliamento del catetere. (vedi punto 16). Il bracciale deve essere di circa 1 cm dopo essere uscito dal livello della pelle nel tunnel sottocutaneo dopo l'impianto. Ciò facilita anche un possibile successivo espianto.

15. Inserire la guaina 16Fr sul filo guida nella cavità peritoneale e tenere il filo guida in posizione. Estrarre lo stiletto insieme al filo guida, lasciando in posizione il manicotto di inserimento da 16 Fr

Nota: immediatamente dopo aver estratto lo stiletto con un dito, chiudere il lume della guaina dell'introduttore per evitare versamenti.

Nota: la guaina dell'introduttore non deve essere piegata o curvata, poiché ciò potrebbe rendere difficile l'inserimento del catetere.

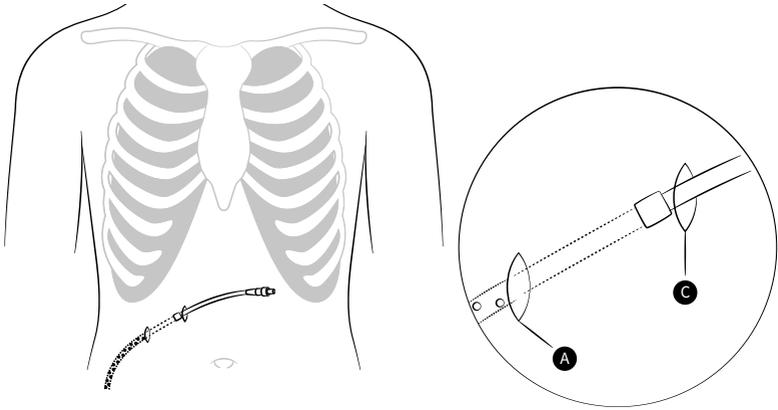
16. Far avanzare completamente e velocemente? il catetere con l'estremità perforata attraverso la guaina dell'introduttore nella cavità peritoneale.
17. Rompere la guaina dell'introduttore sulle maniglie fornite e separarla simmetricamente e lentamente. Tenere il catetere in posizione fino a quando la guaina dell'introduttore non è completamente estratta

Nota: il catetere può essere leggermente espulso dal corpo; in questo caso far avanzare ulteriormente il catetere.

Nota: dopo la rimozione della guaina dell'introduttore, in questa area possono verificarsi attorcigliamenti del catetere. Questo nodo può essere rimosso estraendo delicatamente il catetere. Assicurarsi che la manica in poliestere non sia estratta dal tunnel. Il manicotto in poliestere deve essere posizionato all'estremità circa 1 cm prima del punto di uscita del catetere (C). Il bracciale, che cresce nel decorso postoperatorio, garantisce una posizione sicura del catetere e una barriera contro le infezioni.

Nota: prima di suturare le incisioni, utilizzare un drenaggio per verificare il successo dell'impianto. Vedi la sezione procedura di drenaggio (vedi pagina 23).

18. Cucire la prima incisione nel sito di inserimento. Cucire la seconda incisione nel punto di uscita del catetere (C) e fissare il catetere con una sutura. Assicurarsi che il lume del catetere non sia limitato.



Nota: il filo cutaneo di solito può essere tirato dopo 7 - 10 giorni. L'occhiello dovrebbe normalmente essere lasciato per 30 giorni per garantire la incarnazione del bracciale.

Metodo di drenaggio

Per drenaggio con il catetere della clinica sono disponibili tra l'altro i seguenti prodotti di ewimed:

- 50-7220 serbatoio di gravità ewimed - Capacità 2000 ml
- 50-7210 Serbatoio a tenuta di vuoto PleurX™
- P8531 ewimed Pneu-Pack I

Accessori di drenaggio:

- 6060 tubo di lavaggio f drainova®
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 capuccio in silicone drainova®, sterile

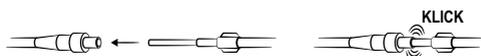
Per il drenaggio nelle cure domiciliari sono tra l'altro disponibili i seguenti prodotti di ewimed:

- 2010 serbatoio drainova®, set di drenaggio
- 50-7505 kit di drenaggio ewimed, 2000 ml
- 50-7510 Kit di drenaggio PleurX™
- 50-7500B Kit di drenaggio PleurX™

Nota: quando si utilizza un dispositivo di aspirazione, viene impostata una capacità di aspirazione massima di -60 cm H₂O o una portata massima di 400 ml al minuto. Il catetere può essere intrappolato in determinate circostanze. Se questo è doloroso per il paziente, chiudere il morsetto sul tubo di collegamento. Ciò può rallentare o arrestare il flusso del fluido.

In caso di derivazione con i prodotti sopra elencati si prega di fare riferimento alle rispettive istruzioni per l'uso.

Tutti i prodotti sopra elencati hanno un perno di inserimento sul tubo di collegamento con il quale la valvola di sicurezza può essere collegata in modo semplice e sicuro. Quando il perno di inserimento si innesta, un clic caratteristico è udibile e percepibile



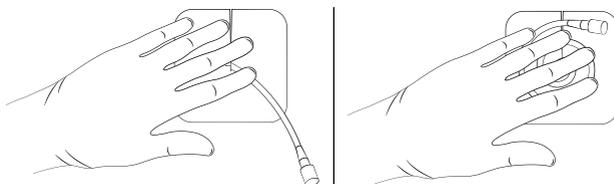
È possibile fissare la connessione tra il perno di inserimento e la valvola di sicurezza con il drainova® clickFix. La connessione viene inserita nelle nervature interne previste e quindi fissata. La chiusura del drainova® clickFix impedisce la disconnessione e la contaminazione del connettore.

Procedura di drenaggio finale

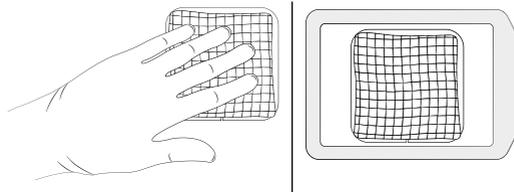
1. Dopo un drenaggio riuscito, posizionare il cappuccio in silicone drainova® sulla valvola di sicurezza



2. Posizionare la fessura in schiuma attorno al catetere con la fessura rivolta verso l'alto, arrotolare il catetere e posizionarlo sulla medicazione con fessura in schiuma.



3. Coprire il catetere con le compresse di garza e fissare la benda autoadesiva.



Collegamento del tubo di lavaggio e sciacquare il catetere (lavaggio delle occlusioni*)

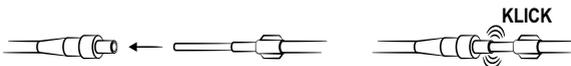
Per il processo di risciacquo sono necessari anche i seguenti materiali:

- soluzione fisiologica (0,9% NaCl)
- Cannula 1G
- Rubinetto a tre vie
- tamponi imbevuti di alcool
- siringa

1. Aprire una nuova confezione del tubo di lavaggio. Il tubo di lavaggio nella confezione è sterile. È importante che il perno dell'introduttore rimanga sterile sul tubo di lavaggio drainova®.
2. Collegare un rubinetto a tre vie alla porta luer lock del tubo di lavaggio.
3. Riempire una siringa da 10 ml o 20 ml (cannula 1 G) con 10-20 ml di una soluzione fisiologica salina.
4. Collegare la siringa al rubinetto a tre vie.
5. Regolare il rubinetto a tre vie in modo che il collegamento tra la siringa e il tubo di lavaggio sia aperto.
6. Disaerare il tubo di lavaggio finché non ci siano bolle. Per fare ciò, sollevare l'estremità del tubo di lavaggio e iniettare con cura la soluzione salina nel tubo di lavaggio fino a quando non fuoriesce liquido.
7. Tenere il perno di inserimento nell'area di sostegno e, se necessario, estrarre delicatamente la copertura protettiva dal perno di inserimento con un leggero movimento rotatorio. Smaltire il cappuccio protettivo.



8. Far scorrere il perno di inserimento nella valvola di sicurezza. Assicurarsi che la valvola di sicurezza e il perno di inserimento siano saldamente collegati durante il drenaggio. L'incastro è udibile e evidente.



9. Sciacquare il catetere premendo sullo stantuffo della siringa.
10. Se necessario, la soluzione salina può essere tirata su con la siringa.
 - 10.1 Chiudere il morsetto di sicurezza del tubo di lavaggio premendolo.
 - 10.2 Chiudere il rubinetto a tre vie.
 - 10.3 Scollegare la siringa dal rubinetto a 3 vie, riempire con soluzione salina e ricollegare al rubinetto a 3 vie.
 - 10.4 Ruotare il rubinetto a tre vie in posizione aperta e iniettare accuratamente soluzione salina fino a quando non fuoriesce liquido dal rubinetto a tre vie.
 - 10.5 Riposizionare il rubinetto a tre vie come descritto al punto 3. e continuare con la procedura con il punto 9
11. Per completare la procedura di risciacquo dopo la corretta eliminazione dell'occlusione*, chiudere il morsetto di sicurezza sul tubo di risciacquo.
12. Il NaCl deve quindi essere nuovamente aspirato e il versamento deve essere drenato con un prodotto elencato a pagina 70

Nota: se sia la soluzione salina che l'effusione vengono aspirate senza problemi, il lavaggio ha avuto successo.

Espianto del catetere

Possibili indicazioni per la rimozione del catetere drainova® ArgentiC:

- Pleurodesi /nessuna ascite
- peritonite con forte versamento viscoso, putrefazione del effusione;
- Infezione della tunnelizzazione che persiste nonostante gli antibiotici sistemici
- Il catetere è bloccato e l'occlusione non può essere riparata
- Il catetere si trova in una camera, che non si riempie più di versamento
- Nessuna riproduzione di effusione con controllo ecografico precedente e intervallo senza drenaggio (nessuna istruzione, di solito interruzione del drenaggio 1 - 4 settimane, nella misura in cui il paziente non presenta sintomi)
- Il catetere è dislocato

Nota: prima di rimuovere il catetere PleurX™, è necessario controllare nuovamente tramite ultrasuoni alla fine dell'intervallo privo di drenaggio.

Esempio di esecuzione della rimozione del catetere:

1. Controllo dei parametri di coagulazione
2. preparare il posto in cui si ci lavora in condizioni sterili
3. Posizionare il paziente per garantire libero accesso al catetere
4. generosa infiltrazione cutanea con anestesia locale nel punto di scarico (osservare il tempo di esposizione)
5. sentire la bracciale in poliestere dall'esterno (ispessimento in rilievo)
6. Tagliare l'incisione della pelle, immediatamente all'uscita del catetere
7. preparazione smussata e circolazione libera della bracciale in poliestere per mezzo di una canula a bottone, forbici da dissezione o simili (il catetere cresce solo sul bracciale con il tessuto sottocutaneo, possono verificarsi condizioni difficili quando si rimuove il catetere a causa della posizione stessa o della parete del tumore.
8. una mano viene posizionata con cura come appoggio sulla sezione del tunnel, con l'altra mano viene tirato il catetere. Se il catetere nel suo insieme non può essere mobilizzato, è necessaria un'ulteriore incisione (corrispondente alla lunghezza, alla fine della sezione del tunnel/l'incisione nel sito di puntura serve da orientamento) per recuperare la sezione del catetere/catetere situato in profondità.
9. sutura finale delle incisioni
10. bendaggio

Innehållsförteckning

- 2 **Förklaring av symbolerna**
- 4 **Produktöversikt**
- 75 **drainova® kateterset / drainova® ArgentiC kateterset**
- 75 **drainova® katetern**
- 76 **drainova® ArgentiC katetern**
- 76 **Säkerhetsåtgärder**
 - Allmänna
 - vid implantationen
 - efter implantationen
- 79 **Allmänna förberedelseåtgärder**
- 80 **Rekommenderad implantationsprocedur**
 - pleura
 - ascites
- 86 **Dränageprocedur**
- 86 **Avsluta dränageproceduren**
- 87 **Ansluta spolslangen och spola katetern (fri från ocklusioner)**
- 88 **Explantation av katetern**

Läs noga igenom bruksanvisningen innan du använder drainova® kateterset / drainova® ArgentiC kateterset.

drainova® kateterset, samt drainova® ArgentiC kateterset, kallas härnå efter "kateterset".
drainova® katetern, samt drainova® ArgentiC katetern, kallas härnå efter "kateter".

Har ni frågor eller behöver ni hjälp?

Ta kontakt med oss:

DE: +49 7471 73972-0
info@ewimed.com

AT: +43 2231 22500
info@ewimed.com

EN: +49 7471 73972-0
info@ewimed.com

SE: +46 825 1169
info@fenik.se

CH: +41 52 577 02 55
info@fenik.ch

Ytterligare detaljerad information hittar ni också på vår hemsida under www.fenik.se



drainova® kateterset / drainova® ArgentiC kateterset

drainova® kateterset / drainova® ArgentiC kateterset är avsett för implantation av en drainova® kateter / drainova® ArgentiC kateter vid recidiverande, terapirefraktär malign och benign vätska i serösa kroppshåligheter. Symptomen som uppstår vid en vätskeansamling lindras av att tappa ur vätskan som har samlats.

Indikation

Användning av katetern är indikerad vid följande situationer:

- Malign pleuravätska
- Benign pleuravätska (t ex terminal hjärtsvikt)
- Malign ascites
- Benign ascites (t ex leversvikt)

Kontraindikation

Användning av katetern är kontraindikerad vid följande situationer:

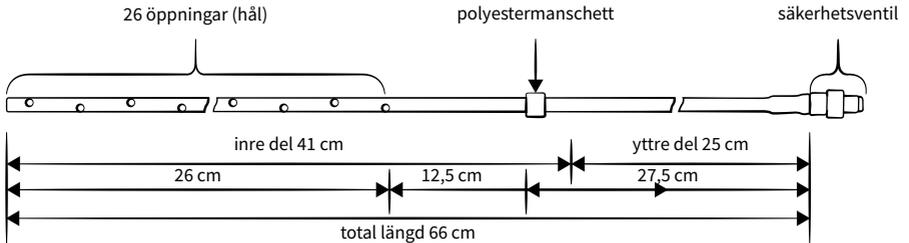
- Kroppshåligheten har flera kammare (septa), så att man inte kan förvänta en lindring av dyspné eller andra symptom efter dränage
- Koagulopati
- Infektion i en kroppshålighet (t ex pleurit / peritonit)
- Kylös vätska
- Förskjutning av mediastinum med mer än 2 cm till den ipsilaterala sidan av pleuravätskan
- Vid allergi mot material i produkten

drainova® katetern

Katetern består av biokompatibelt silikon och har en längd på 66 cm. Diametern är 15,5Fr. Katetern är i ena änden försedd med motsatt placerade hål på en sträcka på 26 cm. Denna del implanteras och öppningarna säkerställer att vätskan flyter in i katetern. Vid den änden som inte implanteras har katetern en säkerhetsventil. Mellan den perforerade änden och säkerhetsventilen sitter en polyestermanschett. Polyester-manschetten fixerar katetern i den subcutana tunneln med hudvävnaden. Dessutom förhindrar den sedan att bakterier tränger in. Säkerhetsventilen stängs automatiskt när tillbehör kopplas loss och förhindrar att luft tränger in samt att vätska läcker ut. Säkerhetsventilen får endast öppnas med lämpligt material, som har det för detta ändamål speciellt utvecklade munstycket. Längs hela katetern löper en röntgentät bariumsulfatlinje, vilken framhäver katetern på en röntgenbild.

drainova® ArgentiC katetern

drainova® ArgentiC katetern är geometriskt och till handhavandet identisk med ovan beskrivna drainova® kateter. Den skiljer sig genom materialet i slangen, vilket består av biokompatibelt silikon med integrerat mikrosilver. Silvret har en antimikrobiell verkan och sänker risken för en infektion.



Säkerhetsåtgärder

Allmänna

Använd inte produkten om:

- steriltförpackningen är skadad
- produkten är skadad
- förfallsdatumet har gått ut

Produkten får endast användas för avsett ändamål.

Materialet är förbrukningsmaterial och får endast användas en gång!

Återanvändning kan leda till korskontaminering.

Katetern får endast implanteras en gång.

Kateterseten levereras steril vilket säkerställs genom lämpliga kvalitetskontroller. Kateterseten får inte omsteriliseras.

ewimed GmbH ansvarar inte för återanvända eller omsteriliserade produkter, eller för produkter som tas ur skadade förpackningar.

OBS: Beakta de lokala och nationella riktlinjerna när ni slänger använt material. Ställ eventuellt fram en behållare för restavfall.

Produkten får endast användas av medicinskt utbildad personal!

Beakta även hygienföreskrifterna på er klinik.

Använd inga substanser som kan skada komponenterna.

Katetern får inte rengöras med Octenisept.

Introducern får inte komma i kontakt med alkohol, aceton eller lösningar som innehåller dessa substanser.

Garanterad spårbarhet:

Notera LOT-numret i remissen, kateterpasset och i patientjournalen för att garantera en komplett spårbarhet. För detta ändamål finns tre klisteretiketter på förpackningsetiketten.

Möjliga komplikationer eller oönskade bieffekter kan vara:

Återexpansions-lungödem, pneumothorax, hemothorax, skador på lungan, levern eller andra organ, hypotension, cirkulationssvikt, sårinfektion, empyem, serom, elektrolytisk obalans, albuminförlust, läckage av kroppsvätska vid incisionen, peritonit, infektion, metastasering, blödning, septa i berörda kroppshåligheter, smärta i bröst-/magområdet, kateterdislokation, hepatorenalt syndrom, stopp i katetern, funktionsfel i katetern, funktionsfel i ventilen, komplikation vid explantation (kvarlämnade kateterfragment) eller misslyckad implantation.

OBS: Att tappa ur vätska kan vara oangenämt eller till och med smärtsamt för patienten. Vid alltför starka smärtor kan dränageflödet minskas eller avbrytas några minuter genom att använda klämman på dränageslangen.

OBS: Alla allvarliga händelser som är relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och den ansvariga myndigheten.

Försiktighetsåtgärder

vid implantationen

Säkerställ att katetern förblir steril under implantationen.

Implantation av katetern ska ske enligt steril rutin i en aseptisk miljö. När katetern har tagits ut ur sin sterilförpackning måste säkerställas att den inte kommer i kontakt med osterila föremål.

Katetern kan förorsaka statisk elektricitet och drar till sig partiklar i den omgivande luften, vilka fastnar på silikonet. Därför bör katetern implanteras så snabbt som möjligt. En korrekt användning minimerar risken för en infektion.

Var särskilt försiktig under implantationen.

Var försiktig vid punktionen så att inte omgivande vävnad eller organ skadas. Om man känner ett motstånd när man hanterar kanylen måste ingreppet genast avbrytas och orsaken till motståndet bestämmas med hjälp av visuella processer.

J-ledaren (Seldingerledare) får inte dras tillbaka genom kanylen då det kan skada ledaren. För endast ledaren så djupt in som det är nödvändigt. Om man känner ett motstånd när man använder J-ledaren måste ingreppet genast avbrytas och orsaken till motståndet bestämmas med hjälp av visuella pro-

cesser. Hantera skalpellen försiktigt för att undvika skärskador. Var försiktig så att inte ledaren skadas vid incision med skalpellen.

Se upp så att inte katetern skadas vid hudstygn och fixeringsstygn. Kateterns diameter får inte klämmas ihop vid suturering av fixeringsstygnen.

Säkerställ att katetern är korrekt placerad.

Den delen av katetern som har förts in i kroppen är perforerad. Alla dränagehålén måste befinna sig i kroppshåligheten som ska dräneras. Annars kan vätska tränga ut i den subcutana tunneln.

Dränagehålén kan göra så att bariumsulfatranden ser ut att avbrytas på röntgenbilden.

Försiktighetsåtgärder

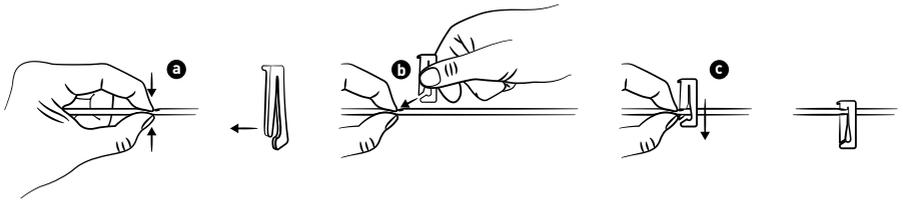
efter implantationen

Skär aldrig av katetern eller säkerhetsventilen.

Undvik kontakt mellan katetern och vassa föremål.

Om säkerhetsventilens funktion inte längre är garanterad, eller om säkerhetsventilen av misstag har skurits av eller inte längre sitter på katetern, gör du så här:

- Tryck ihop katetern hårt med fingrarna.
- Håll med den andra handen isär nödfallsklämman så att katetern kan föras in i den öppna delen av klämman.
- För katetern hela vägen in i den smala delen av klämman.



Använd endast originaltillbehör.

Endast passande originaltillbehör får anslutas till katetern. Ingenting annat än det för detta ändamål speciellt utvecklade munstycket får föras in i säkerhetsventilen, då ventilen annars kan skadas. Ej fackmässigt handhavande kan leda till att luft kommer in i kroppen eller att vätska läcker ut.

Stegadaptorn får endast användas för att koppla passande dränagesystem med öppen slang till drainova® eller drainova® ArgentiC katetern via drainova® spolslangen.

Dra inte i katetern.

Vidta försiktighetsåtgärder för att säkerställa att katetern inte stramas åt, rubbas ur sitt läge eller dras ut. Om katetern dras ut kan det leda till blödning och infektion och /eller förhindra dränage. Eventuellt måste katetern implanteras på nytt.

Beakta maximal rekommenderad dränagemängd.

ewimed rekommenderar att inte tappa mer än 1000ml pleuravätska eller 2000ml ascites per dygn. Den behandlande läkaren ansvarar för att tappa ur större mängder vätska. Här måste patientens individuella tillstånd beaktas.

OBS: När det inte kommer mer vätska, eller när vätskan minskar gradvis, kan det hända att det är stopp i katetern eller dränageslangen. Tryck ihop katetern och dränageslangen lätt, som vid en mjölkning. Om dränaget inte startar bör dränagepåsen eller -flaskan bytas ut. Om ett kateterstopp inte kan avhjälpas med dessa åtgärder kan man spola med spolslangen.

OBS: drainova® ArgentiC katetern är inte optiskt transparent. Av denna anledning syns inte ett stopp i katetern.

Håll säkerhetsventilen på katetern ren och munstycket på dränageslangen sterilt.

Se upp så att de inte kommer i kontakt med osterila föremål för att undvika kontaminering eller nedsnutning. Säkerhetsventilen måste desinficeras före varje dränage.

Säkerställ att säkerhetsventilen på katetern och munstycket på dränageslangen är ordentligt förbundna med varandra under dränaget. Försiktighetsåtgärder bör vidtas för att säkerställa att dränageslangen inte utsätts för ryck eller drag.

Använd steril teknik när munstycket kopplas till säkerhetsventilen och säkerställ att kopplingen är ordentligt kopplad. Om kopplingen råkar lossna kan det leda till kontaminering. I detta fall ska säkerhetsventilen desinficeras med en ny spritkompress och dränagematerialet som har lossnat ska slängas. För att fortsätta dränera vätska måste ett nytt sterilt dränageset användas. För att skydda kopplingen mot att kopplas loss av misstag kan drainova® clickFixn (art. nr. P1100) användas.

Rengöring/Desinfektion vid kontaminering:

Rengör din hud med vatten och tvål om vätska rinner ut. För ytor används ett lämpligt rengöringsmedel eller desinfektionsmedel.

OBS: Katetern är magnetresonanssäker.

SV

Allmänna förberedelseåtgärder

Dessa anvisningar är en guide, den implanterande läkaren ansvarar för hur ingreppet genomförs.

Implantation av katetern bör göras med lokalanestesi med patienten i sederat tillstånd.

Avbildningsmetoder (t ex ultraljud, färg-doppler, röntgengenomlysning) är åtgärder som bör användas för att bestämma kateterns position så att felpunktion och skador på organ och kärl kan undvikas.

När implantationsstället för katetern väljs spelar patientens anatomi och tillstånd en viktig roll. I idealfall bör kateterns utgångsställe väljas på ett sätt som möjliggör för patienten att komma åt kateterns säkerhetsventil och att själv genomföra intermittenta dränage och förbandsbyten.

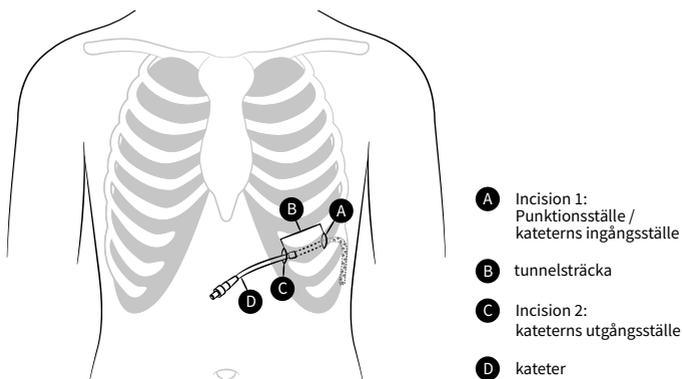
Beroende på patientens anatomi (t ex barn) kan den perforerade delen av katetern individuellt kortas. Änden kan, t ex med hjälp av en skalpell, skäras av rakt och mellan två öppningar. Var uppmärksam så att det blir ett så jämnt och bra snitt som möjligt.

Rekommenderad implantationsprocedur

pleura

Läkaren ansvarar för lämplig medicinsk och kirurgisk procedur. Vilken procedur som är lämplig beror på den enskilda patientens situation.

Den följande proceduren beskriver placering av katetern i pleurahålan. Följande illustrationer visar katetern vid placering i pleurahålan.



1. Kontrollera att allt material är komplett före ingreppet.
2. Förbered patienten på ingreppet. Lokalisera vätskan med hjälp av ultraljud.

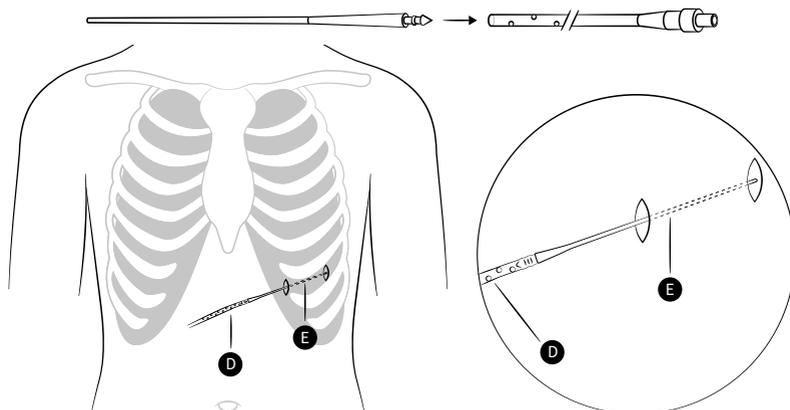
OBS: För en säker implantation med låg komplikationsrisk är det en fördel med en stor mängd vätska.

3. Välj punktionsställe (A) och kateterns utgångsställe (C) samt tunnelsträckan (B). Var i interkostalrummet punktionsstället ska vara beror på var vätskan är lokaliserad. Kateterns utgångsställe befinner sig oftast kaudalt-ventralt och kännetecknar slutet på den ca 5 cm långa tunnelsträckan. För patientens välbefinnande och bättre återkomst bör utgångsstället väljas i ventral riktning i samma interkostalrum.
4. Positionera patienten inför ingreppet på ett sådant sätt att implantationen går lätt att genomföra.
5. Desinficera ett stort område runt ingreppet och draperera sterilt.

6. Bedöva punktionsstället (A), kateterns utgångsställe (C) och tunnelsträckan (B) generöst med lokalanestesi.

OBS: Tunnelsträckan (B) bör infiltreras solfjäderformat med 20 – 30ml lokalanestesi, 1%. På så sätt reduceras motståndet i subcutis och tunneleringsinstrumentet glider bättre genom vävnaden.

7. För försiktigt in kanylen med kopplad spruta i pleurahålan under aspiration genom det utvalda interkostalrummet vid övre randen av revbenet. Se upp så att inte omgivande vävnad och organ skadas.
8. När det går att aspirera vätska lämnas kanylen i den positionen och sprutan tas av.
9. För in ledaren genom kanylen så långt som behövs. Ledaren har en J-formad spets och skadar inte omgivande vävnad eller organ.
10. Dra tillbaka kanylen ut när ledaren är i position. Håll kvar ledaren i önskad position.
11. Gör en ca 1,5cm bred incision vid ledaren parallellt med kateterns planerade utgångsställe. Se upp så att inte skalpellen skadar ledaren.
12. På ca 5 cm avstånd, vid kateterns planerade utgångsställe, görs en andra ca 1,5cm bred incision parallellt med den första incisionen.
13. Tryck den perforerade änden av katetern på den därför avsedda delen av tunneleringsinstrumentet så att den sitter fast.



14. För tunneleringsinstrumentet (E) med spetsen via den andra incisionen retrograd, subcutant till och ut genom den första incisionen. Dra igenom katetern (D) tills polyestermanschetten är positionerad i mitten av den subcutana tunneln. Ta bort tunneleringsinstrumentet från katetern.

OBS: Säkerställ att tunneleringsinstrumentet förs genom den subcutana hudvävnaden och inte genom det muskulära skiktet därunder.

OBS: Katetern kommer senare att dras tillbaka (se punkt 16) för att lägga polyestermanschetten i rätt position och räta ut ett eventuellt knick på katetern. Manschetten bör befinna sig i den subcutana tunneln ca 1 cm från kateterns utgångsställe ur huden efter implantationen. Detta underlättar också en eventuell senare explantation.

15. För 16Fr introducern över ledaren in i pleurahålan och håll därvid kvar ledaren i samma position. Ta ut dilatatorn tillsammans med ledaren men låt 16Fr introducern vara kvar i sin position.

OBS: Sätt ett finger över hålet i toppen av introducern direkt efter att ha dragit ut dilatatorn för att förhindra att vätska rinner ut.

OBS: Introducern får inte böjas eller tryckas ihop, då detta gör det svårt att få in katetern.

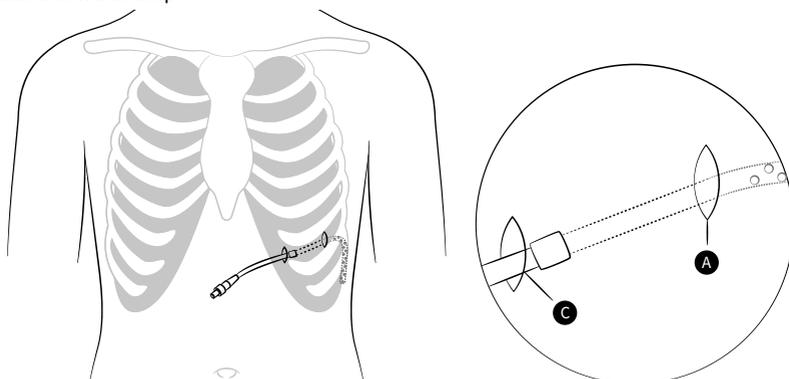
16. För den perforerade änden av katetern snabbt och komplett genom introducern in i peritonealhålan.
17. Bryt upp introducern vid de därför avsedda greppen och dra symmetriskt och långsamt isär den. Håll därvid katetern i position tills introducern är komplett utdragen.

OBS: Katetern kan därvid dras ut en bit ur kroppen igen; i detta fall förs katetern in igen.

OBS: Efter att introducern har tagits bort kan katetern i detta område ha ett knick. Detta knick kan tas bort genom att försiktigt dra tillbaka katetern. Säkerställ att polyestermanschetten inte dras ut ur tunneln. Polyesteranslutningen bör till slut vara placerad ca 1 cm från kateterns utgångsställe (C). Manschetten växer fast postoperativt och garanterar en säker kateterplacering och infektionsbarriär.

OBS: Innan incisionerna sutureras bör man testa att implantationen har lyckats genom ett dränering. Se kapitlet om dränering (sidan 86).

18. Suturera den första incisionen där katetern fördes in i kroppen. Den andra incisionen vid kateterns utgångsställe (C) sutureras och fixeras med en lämplig fästsutur. Säkerställ att inte kateterns diameter kläms ihop.



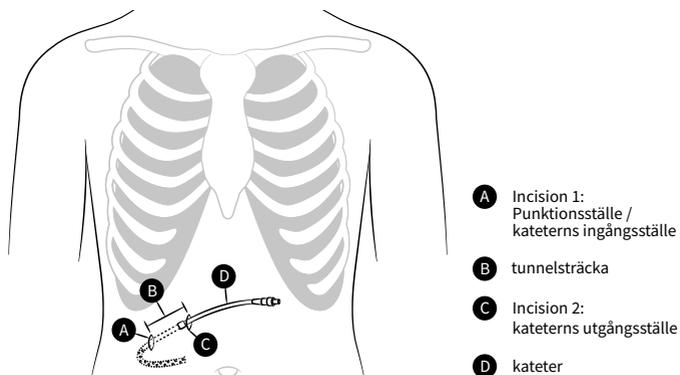
OBS: Hudstygnen kan vanligtvis tas efter 7 – 10 dagar. Fixeringsstygnen (fästsuren) bör i normalfall sitta i minst 30 dagar för att garantera att manschetten växer fast.

Rekommenderad implantationsprocedur

ascites

Läkaren ansvarar för lämplig medicinsk och kirurgisk procedur. Vilken procedur som är lämplig beror på den enskilda patientens situation.

Den följande proceduren beskriver placering av katetern i peritonealhålan. Följande illustrationer visar katetern vid placering i peritonealhålan.



1. Kontrollera att allt material är komplett före ingreppet.
2. Förbered patienten på ingreppet. Lokalisera var vätskan är med hjälp av ultraljud.

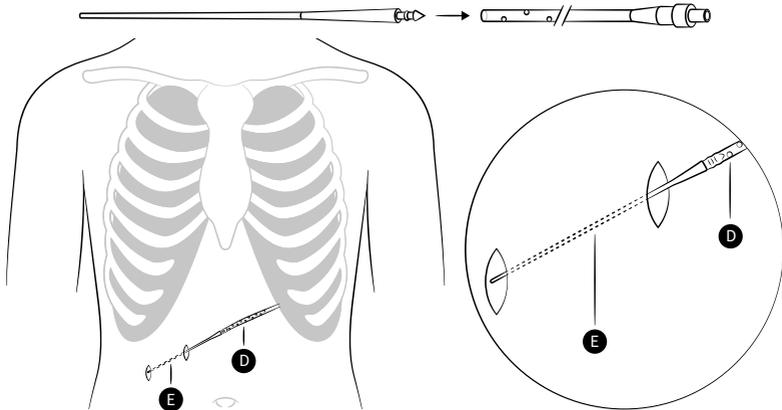
OBS: För en säker implantation med låg komplikationsrisk är det en fördel med en stor mängd vätska.

3. Välj punktionsställe (A) och kateterns utgångsställe (C) samt tunnelsträckan (B). Var punktionsstället ska vara placerat lateralt, abdominellt beror på var vätskan är lokaliserad. Kateterns utgångsställe befinner sig oftast ca 8 cm ovanför punktionsstället och kännetecknar slutet på tunnelsträckan. För patientens välbefinnande och bättre åtkomst bör utgångsstället väljas i medial riktning.
4. Positionera patienten inför ingreppet på ett sådant sätt att implantationen går lätt att genomföra.
5. Desinficera ett stort område runt ingreppet och drapera sterilt.
6. Bedöva punktionsstället (A), kateterns utgångsställe (C) och tunnelsträckan (B) generöst med lokalanesesi.

OBS: Tunnelsträckan (B) bör infiltreras solfjäderformat med 20 – 30ml lokalanesesi, 1%. På så sätt reduceras motståndet i subcutis och tunneleringsinstrumentet glider bättre genom vävnaden.

7. För försiktig in kanylen med kopplad spruta i peritonealhålan under aspiration. Se upp så att inte omgivande vävnad och organ skadas.

8. När det går att aspirera vätska lämnas kanylen i den positionen och sprutan tas av.
9. För in ledaren genom kanylen så långt som behövs. Ledaren har en J-formad spets och skadar inte omgivande vävnad eller organ.
10. Dra tillbaka kanylen ut när ledaren är i position. Håll kvar ledaren i önskad position.
11. Gör en ca 1,5 cm bred incision vid ledaren parallellt med kateterns planerade utgångsställe. Se upp så att inte skalpellen skadar ledaren.
12. På ca 8 cm avstånd, vid kateterns planerade utgångsställe, görs en andra ca 1,5 cm bred incision parallellt med den första incisionen.
13. Tryck den perforerade änden av katetern på den därför avsedda delen av tunneleringsinstrumentet så att den sitter fast.



14. För tunneleringsinstrumentet med spetsen via den andra incisionen retrograd, subcutant till och ut genom den första incisionen. Dra igenom katetern tills polyestermanschetten är positionerad i mitten av den subcutana tunneln. Ta bort tunneleringsinstrumentet från katetern.

OBS: Säkerställ att tunneleringsinstrumentet förs genom den subcutana hudvävnaden och inte genom det muskulära skiktet därunder.

OBS: Katetern kommer senare att dras tillbaka (se punkt 16) för att lägga polyestermanschetten i rätt position och rätta ut ett eventuellt knick på katetern. Manschetten bör befinna sig i den subcutana tunneln ca 1 cm från kateterns utgångsställe ur huden efter implantationen. Detta underlättar också en eventuell senare explantation.

15. För 16Fr introducern över ledaren in i peritonealhålan och håll därvid kvar ledaren i samma position. Ta ut dilatatorn tillsammans med ledaren men låt 16Fr introducern vara kvar i sin position.

OBS: Sätt ett finger över hålet i toppen av introducern direkt efter att ha dragit ut dilatatorn för att förhindra att vätska rinner ut.

OBS: Introducern får inte böjas eller tryckas ihop, då detta gör det svårt att få in katetern.

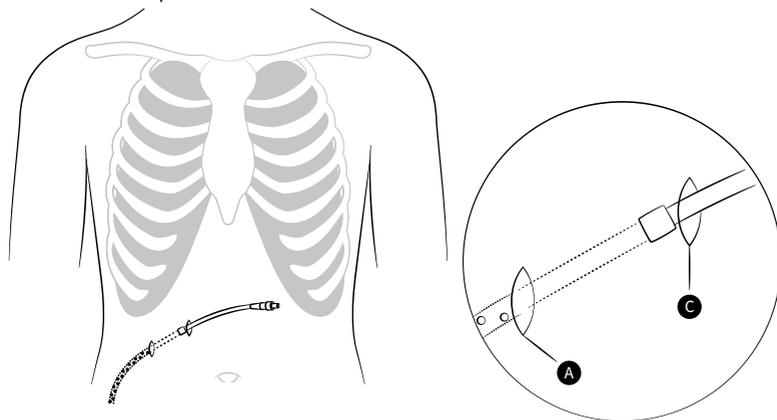
16. För den perforerade änden av katetern snabbt och komplett genom introducern in i peritonealhålan.
17. Bryt upp introducern vid de därför avsedda greppen och dra symmetriskt och långsamt isär den. Håll därvid katetern i position tills introducern är komplett utdragen.

OBS: Katetern kan därvid dras ut en bit ur kroppen igen; i detta fall förs katetern in igen.

OBS: Efter att introducern har tagits bort kan katetern i detta område ha ett knick. Detta knick kan tas bort genom att försiktigt dra tillbaka katetern. Säkerställ att polyestermanschetten inte dras ut ur tunneln. Polyestermanschetten bör till slut vara placerad ca 1 cm från kateterns utgångsställe (C). Manschetten växer fast postoperativt och garanterar en säker kateterplacering och infektionsbarriär.

OBS: Innan incisionerna sutureras bör man testa att implantationen har lyckats genom ett dränage. Se kapitlet om dränage (sidan 86).

18. Suturera den första incisionen där katetern fördes in i kroppen. Den andra incisionen vid kateterns utgångsställe (C) sutureras och fixeras med en lämplig fästsutur. Säkerställ att inte kateterns diameter kläms ihop.



OBS: Hudstygnen kan vanligtvis tas efter 7 – 10 dagar. Fixeringsstygnen (fästsuturen) bör i normalfall sitta i minst 30 dagar för att garantera att manschetten växer fast.

SV

Dränageprocedur

För dränage med katetern på kliniken står bl a följande produkter från ewimed till förfogande:

- 50-7220 ewimed dränagepåse – 2000 ml
- 50-7210 PleurX™ vakuumflaska
- P8531 ewimed Pneu-Pack I

Dränagetillbehör:

- 6060 drainova® spolslang
- P1100 drainova® clickFix
- 9060 drainova® silikonlock, sterilt

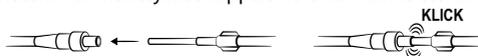
För dränage i hemmet står bl a följande produkter från ewimed till förfogande:

- 50-7505 ewimed dränageset, 2000 ml
- 2010 drainova® sugbehållare, dränageset
- 50-7510 PleurX™ dränageset
- 50-7500B PleurX™ dränageset

OBS: Vid användning av sug ska maximalt -60 cm H₂O sugstyrka eller ett maximalt flöde på 400 ml per minut ställas in. Katetern kan under sådana förhållanden sugas fast. Om detta är smärtsamt för patienten kan klämman på dränageslangen stängas. Därigenom kan flödet saktas ner eller stoppas.

Vid dränage med ovan nämnda produkter vänligen beakta respektive bruksanvisning.

Alla ovan nämnda produkter har ett munstycke på dränageslangen, vilket man lätt och säkert kan koppla till säkerhetsventilen. När munstycket kopplas hörs och känns ett karakteristiskt klick.



Optionalt kan man fixera kopplingen mellan munstycket och säkerhetsventilen med drainova® clickFixn. Kopplingen läggs i de därför avsedda inre hållarna och fixeras på så sätt. Genom att stänga drainova® clickFixn förhindras att kopplingen glider isär eller smutsas ned.

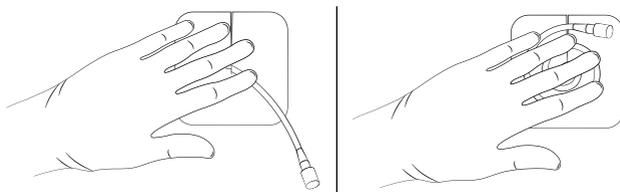
SV

Avsluta dränageproceduren

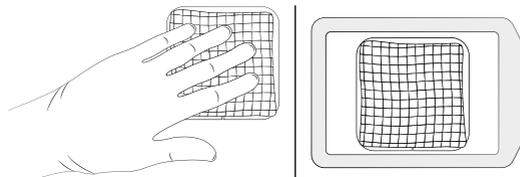
1. Sätt på drainova® silikonlocket på säkerhetsventilen efter avslutat dränage.



- Lägg skumgummiplattan runt katetern med slitsen uppåt, rulla ihop katetern och lägg den på skumgummiplattan.



- Täck över katetern med kompresserna och sätt på det självhäftande förbandet.



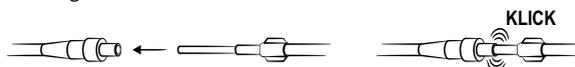
Ansluta spolslangen och spola katetern (fri från ocklusioner)

För en spolning behövs dessutom följande material:

- fysiologisk koksaltlösning (0,9% NaCl)
 - trevägskran
 - spruta
 - kanyl 1 G
 - spritkompresser
- Öppna förpackningen med spolslangen. Spolslangen i förpackningen är steril. Det är viktigt att munstycket på drainova® spolslangen förblir sterilt.
 - Anslut en trevägskran till luer-lock anslutningen på spolslangen.
 - Fyll en 10 ml eller 20 ml spruta (kanyl 1 G) med 10 – 20 ml av en fysiologisk koksaltlösning.
 - Anslut sprutan till trevägskranen.
 - Ställ in trevägskranen så att kopplingen mellan sprutan och spolslangen är öppen.
 - Töm spolslangen på luft och blåsor. För att göra detta hålls slutet av spolslangen högt och koksaltlösningen sprutas försiktigt in i spolslangen tills lösningen kommer ut i slutet av slangen.
 - Håll i munstycket vid vingarna och dra och vrid försiktigt av munstycksskyddet från munstycket. Släng munstycksskyddet.



8. För in munstycket i säkerhetsventilen. Säkerställ att säkerhetsventilen och munstycket är fast förbundna under dränaget. Det hörs och känns när de klickar i varandra.



9. Spola katetern genom att trycka på sprutans kolvhuvud.
10. Om det är nödvändigt kan mer koksaltlösning dras upp med sprutan.
 - 10.1 Stäng slangklämman på spolslangen genom att trycka ihop den.
 - 10.2 Stäng trevägskranen.
 - 10.3 Koppla bort sprutan från trevägskranen, fyll den igen med koksaltlösning och anslut den till trevägskranen igen.
 - 10.4 Vrid trevägskranen till öppen position och spruta försiktigt in koksaltlösningen tills lösningen kommer ut ur trevägskranen.
 - 10.5 Ställ återigen in trevägskranen enligt beskrivningen under punkt 3 och försätt med proceduren under punkt 9
11. För att avsluta spolningen efter att ocklusionen har åtgärdats stängs slangklämman på spolslangen genom att trycka ihop den.
12. NaCl-lösningen bör därefter aspireras och vätskan dräneras med en av produkterna som listas på sidan 86.

OBS: Om det går lätt att applicera koksaltlösning och aspirera vätska har spolningen lyckats.

Explantation av katetern

Möjliga indikationer för att ta bort katetern:

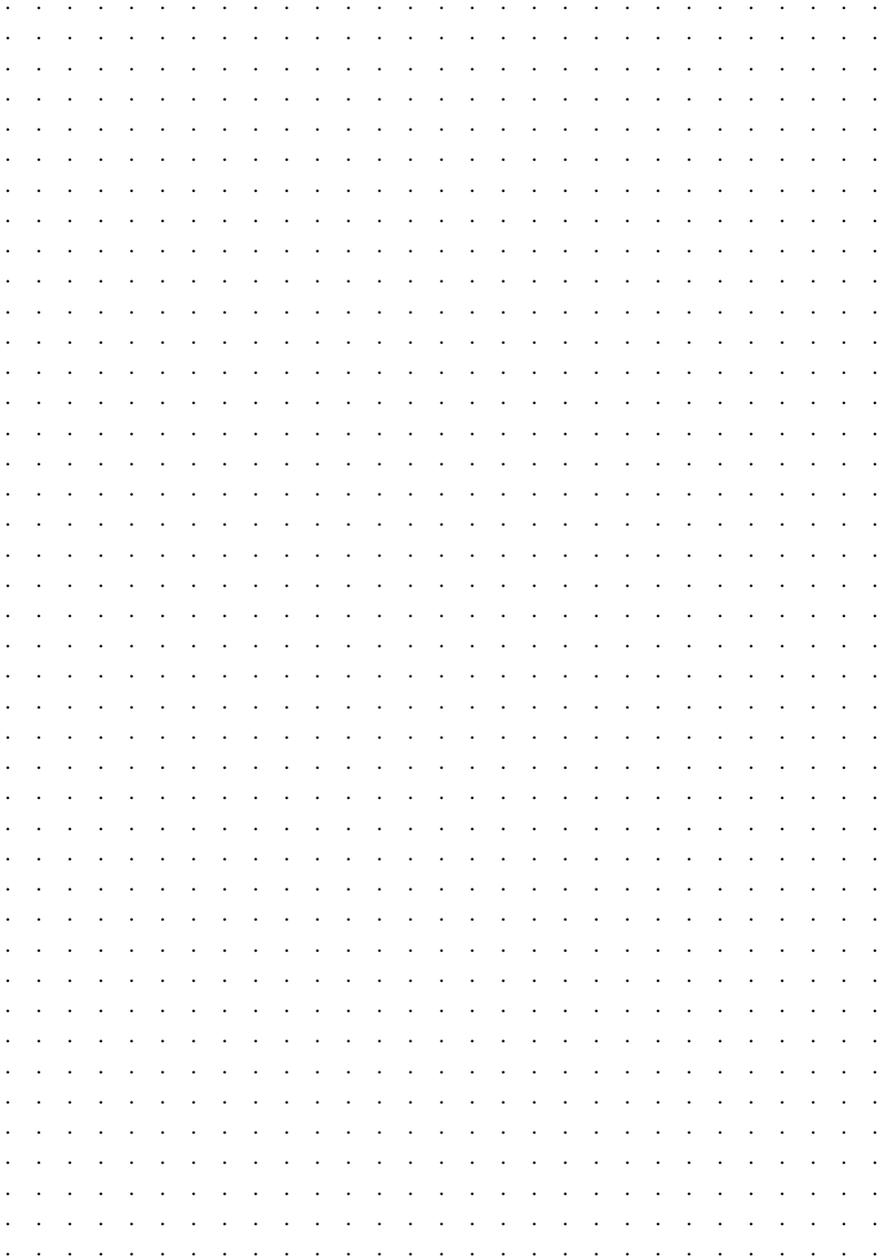
- Pleurodes/ingen ascites
- pleuraempyem/peritonit med starkt viskös/putrid vätska (om behandling med antibiotika har misslyckats)
- Infektion i tunnelsträckan som kvarstår trots systemisk antibiotikabehandling
- Det är stopp i katetern och ocklusionen låter sig inte åtgärdas
- Katetern ligger i en ficka som inte längre fylls med vätska
- Ingen vätska bildas längre efter sonografisk kontroll och dränagefritt intervall (inga riktlinjer, vanligen dränagepaus 1-4 veckor om patienten inte är symptomatisk)
- Katetern är dislokiserad

OBS: Innan katetern tas bort bör indikationen för detta kontrolleras med ultraljud i slutet av det dränagefria intervallet.

Exempel på hur katetern kan tas bort:

1. Kontrollera koagulationsparametrar
2. Förbered en arbetsplats enligt steril rutin
3. Positionera patienten för att säkerställa en fri tillgång till katetern.
4. Generös hudinfiltration med lokalanestesi vid kateterns utgångsställe (beakta inverkanstiden)
5. Känn på huden för att hitta polyestermanschetten (tjock förhöjning)
6. Incision i huden, direkt vid kateterns utgångsställe
7. Debridera cirkulärt för att frilägga polyestermanschetten med en trubbig peang eller liknande (katetern växer endast fast i den subcutana vävnaden vid manschetten, försvårande omständigheter för att ta bort katetern kan uppstå på grund av kateterns position eller omkringliggande tumörer)
8. en hand läggs försiktigt på tunnelsträckan som motstånd, med den andra handen dras katetern. Om katetern inte låter sig mobiliseras komplett behövs ytterligare en incision (lika lång, i slutet av tunnelsträckan/ som orientering kan incisionen vid punktionsstället hjälpa) för att ta bort kateterdelen som ligger därunder separat.
9. avslutande hudsuturer av incisionen/incisionerna
10. förband

Notizen | Notes | Notes | Appunti | Anteckningar





ewimed GmbH
Dorfstraße 24
72379 Hechingen-Boll

PleurX™ is a trademark and /or registered trademark of Becton Dickinson and Company, or one of its subsidiaries.

drainova® is a trademark and /or registered trademark of ewimed.

ewimed

EW_0103Z_R003_2020-09

Germany | ewimed GmbH | Dorfstraße 24 | 72379 Hechingen-Boll | Tel.: +49 7471 73972-0 | info@ewimed.com

Austria | ewimed austria GmbH | Tullnerbachstraße 92 a | 3011 Neu-Purkersdorf | Tel.: +43 2231 2250-0 | info@ewimed.com

Switzerland | fenik AG | Querstrasse 5 | 8212 Neuhausen am Rheinfall | Tel.: +41 52 577 02 55 | info@fenik.ch

Sweden | fenik AB | Ekbacksvägen 28 | 168 69 Bromma | Tel.: +46 825 1169 | info@fenik.se